



Laureate International Universities



FUNDACIÓN
TEJERINA

Unidad Docente
Aula de Estudios Avanzados

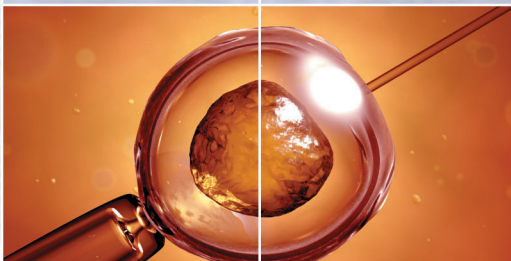
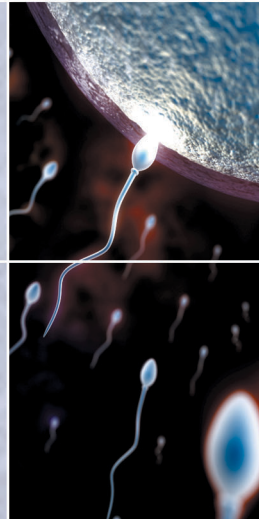
medicina

bio



y

**derech
sanitario**



Editores:

Fernando Bandrés Moya

Santiago Delgado Bueno

Directores del Máster Oficial en Derecho Sanitario



Dr. Fernando Bandrés Moya

**Director del Aula de Estudios Avanzados
de la Fundación Tejerina. Madrid.
Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la
Universidad Complutense de Madrid.**



Dr. Santiago Delgado Bueno

**Director de la Unidad de Medicina Legal Abascal.
Coordinador del Aula de Estudios Avanzados
de la Fundación Tejerina. Madrid.**

© BIOMEDICINA Y DERECHO SANITARIO
2009

ISBN: 978-84-936577-5-8
Depósito legal: M-26.286-2009

Edita
ADEMAS Comunicación, s.l.
☎ 639 160 802

Diseño y Maquetación
Francisco J. Carvajal

Imprime
Imgraf Impresores, S. L.



Prólogo

Con este tomo VI de Biomedicina y Derecho Sanitario —se convierte casi en tradición— recogemos los trabajos de nuestros alumnos de postgrado, máster de Derecho Sanitario, en los que se revisan y analizan temas relevantes y actuales acerca de la salud y el derecho.

Nuestro agradecimiento en primer lugar a los lectores, cuyo estímulo permite que mantengamos la ilusión de mantener esta línea de trabajo. Sus aportaciones, opiniones y valoraciones críticas son de incalculable valor en un área de conocimiento tan novedosa como es el derecho sanitario. A los alumnos, nuestro reconocimiento por el compromiso y rigor intelectual que posibilitan este nuevo tomo de la obra. A la Fundación Tejerina y ASISA por su constante apoyo, a la Universidad Europea por aceptar esta innovación intelectual en el campus universitario, capaz de generar nuevo conocimiento.

Gracias a las diferentes empresas e instituciones que nos vienen ayudando en este tiempo, para que una obra de estas características sea referente en el ámbito de la salud y el derecho.

Aprovechando que lo bueno, si breve, es dos veces bueno. Decirte, amigo lector, que la lectura de estos trabajos te permitirá percibir que la experiencia profesional de los autores,

médicos y juristas, junto a sus reflexiones y lecturas, renuevan la vida profesional, nutren el ánimo y la ilusión de saber, sentir y pensar.

Todo ello será mejor que un largo prólogo, barroco, rebuscado o engolado. Hemos trabajado juntos durante dos cursos académicos para presentar estos trabajos repletos de dignidad. Muchas gracias a todos los que hacéis posible este trabajo y renováis el compromiso en cada promoción.

Fernando Bandrés y Santiago Delgado
Editores

Índice

- 5 Prólogo
- 9 Agresiones a profesionales sanitarios: ¿falta o delito?
- 77 Análisis de los incidentes sobre seguridad del paciente notificados en un área de salud de Atención Primaria
- 99 Implementación de la telemedicina en un hospital de media y larga estancia: el Hospital La Fuenfría-SERMAS
- 143 Estrategia para la gestión de riesgos en una unidad hospitalaria de trastornos de personalidad. II Implantación
- 173 Evaluación de riesgos laborales. Metodología y práctica
- 207 Responsabilidad profesional del fisioterapeuta
- 249 Sistema de farmacovigilancia. Papel de la industria farmacéutica
- 285 La información como elemento básico para garantizar el derecho de acceso a los servicios sanitarios. Experiencia en el Área 11 de la Comunidad de Madrid
- 323 Metodología PDCA para la implantación de los requisitos de la Ley Orgánica de Protección de Datos en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
- 339 Respuestas de ordenamiento jurídico ante las dudas de los profesionales sanitarios sobre la capacidad del paciente para decidir: derecho civil y derecho sanitario. Supuestos especiales
- 375 Valor jurídico de los protocolos de ética clínica
- 395 Conceptos básicos sobre videovigilancia, videocontrol y videomedicina en instituciones sanitarias según la legislación actual

- 431 Tratamiento de datos de salud por las aseguradoras sanitarias. Particularidades en el tratamiento de datos
- 467 Instrucciones previas. El derecho a la autodeterminación del paciente terminal
- 507 Respuestas jurisprudenciales a las complicaciones del parto
- 531 De los sistemas de notificación de incidentes adversos a la gestión de riesgos sanitarios. Marco normativo español
- 561 Estoy informado ¡Consiento!
- 585 Estudio comparativo de la terminología médica de reproducción asistida y su uso en la legislación española
- 621 Análisis conceptual y normativo de los modelos de carrera profesional en el Sistema Nacional de Salud (SNS)
- 661 El sistema de formación de médicos especialistas en España. La responsabilidad legal del MIR (parte II)
- 691 Seis controversias en seguridad de pacientes. Revisión de informes, documentos y planes de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2007. Una solución de *Lege Data*
- 737 Hospital Infanta Leonor. Un hospital en un marco jurídico diferente
- 781 Síndrome de Münchausen en España. Análisis jurisprudencial
- 797 Validación y aspectos médico legales derivados sobre la intimidad del paciente en los modelos de gestión de fisioterapia existentes en la Comunidad de Madrid
- 847 Actuaciones sobre la autonomía, la información y la satisfacción de los pacientes con cáncer colorrectal en un Hospital de Día de alta resolución
- 911 Sistema de comunicación y registro de eventos adversos sanitarios. El caso danés y británico. Situación en España
- 953 Problemática actual de la incapacidad temporal. Referencia especial a la Comunidad de Madrid
- 997 Análisis de la jurisprudencia sobre la responsabilidad sanitaria de las entidades de seguros de salud

Agresiones a profesionales sanitarios: ¿falta o delito?

**Antonio
Alemany López**

*Licenciado en
Medicina y Cirugía (UCM).
Máster en Administración
de Servicios Sanitarios,
Universidad de Comillas.
Diplomado en Dirección de
Equipos de Atención Primaria,
Centro Universitario de Salud
Pública.
Diplomado en Dirección y
Gestión de Servicios Sanitarios,
Universidad Carlos III.
Director Gerente del Área 1
del Servicio Madrileño de Salud.*

1. Introducción y objetivo
2. La agresividad. Definición
3. La agresividad en la sociedad actual
4. La agresividad en los centros sanitarios
5. Factores de riesgo en situaciones conflictivas
6. Reacciones adecuadas del profesional ante conflictos
7. Definición de autoridad
8. Faltas y delitos
9. El delito de atentado en el Código Penal
10. El profesional sanitario considerado funcionario público
11. Conclusiones
12. Bibliografía
13. Anexos
 - Anexo 1. Sentencia núm. 1544/2004 de 23 de diciembre. RJ 2005/498 del TS
 - Anexo 2. Sentencia núm. 1030/2007 de 4 de diciembre. RJ 2008/648 del TS
 - Anexo 3. Juicio de Faltas n.º 36/2003. Juzgado de 1.^a Instancia n.º 2. Arganda
 - Anexo 4. Juicio de Faltas 1522/2003. Juzgado de Instrucción n.º 44. Madrid
 - Anexo 5. Juicio de Faltas 1064/2005. Juzgado de Instrucción n.º 10. Madrid
 - Anexo 6. Juicio de Faltas 185/2006. Juzgado de Instrucción n.º 25. Madrid

En los momentos en los que se empieza a vislumbrar la meta e inmerso en el último esfuerzo para llegar con éxito a la culminación del Master de Derecho Sanitario, es cuando recuerdo a todos aquellos que me han ayudado de una u otra manera a superar los momentos de debilidad, a disfrutar aprendiendo y a mejorar mi rendimiento en las clases y en los trabajos que he tenido que realizar. Mi agradecimiento a Fernando Bandrés y Santiago Delgado por su adecuada dirección, al profesor Roberto Cantero Rivas que me orientó y facilitó documentación para poder realizar este trabajo y a mis compañeros de clase, en especial a Guada, Mary Luz y Miguel por su compañía, apoyo y disponibilidad permanente, seguro que sin ellos no hubiera llegado a la meta.

Gracias a María Ángeles, que al final me animó a empezar este camino.

1. Introducción y objetivo

La consideración del profesional sanitario del sistema público de salud como autoridad a efectos penales, en los términos que establece el artículo 24 del Código Penal, y por tanto, calificar las agresiones que sufren estos profesionales, como delito de atentado a funcionario público, es un debate abierto en el seno de los colectivos de las profesiones sanitarias, que ha trascendido al campo jurídico, donde existen fallos contradictorios.

Durante mucho tiempo, el profesional sanitario de la sanidad pública, ha sido medido por distinto rasero en la aplicación de la misma ley, por lo que se ha sentido perjudicado e injustamente tratado ya que se le considera como funcionario cuando se le está enjuiciando por un delito y sin embargo no ostenta esta misma consideración, cuando recibe una agresión. Los médicos pueden ser condenados por determinadas conductas que son propias de

los funcionarios. Por ejemplo, al facultativo que trabaja en la sanidad pública se le puede sancionar si falsifica un certificado o hace mal uso de documento público o por malversación de fondos. Por lo que si a un mismo médico se le puede acusar de un delito y aplicar los tipos penales propios de los funcionarios, que además tienen un plus de agravación, parece del todo punto lógico que sea aplicable esta circunstancia cuando son víctimas de un delito.

Por las razones que mas adelante expondremos, el problema de las situaciones conflictivas en las consultas y centros sanitarios, ya sean Hospitalarios, de Urgencias o de Atención Primaria, se ha ido agravando con el tiempo; como consecuencia de esto, las quejas de los profesionales se ha hecho cada vez mas patente a través de los Colegios Profesionales, Sindicatos y Administración sanitaria; como respuesta a esta situación las Comunidades Autónomas fueron reaccionando,

tomando diferentes medidas que se describieron en el trabajo titulado «Agresiones a profesionales del Sistema Sanitario» y que fue presentado como trabajo intermedio en este mismo Master. Estas medidas, en general, fueron encaminadas a la prevención de situaciones de conflicto y tensión entre los profesionales sanitarios y los pacientes y usuarios de la sanidad pública, y particularmente las agresiones contra aquéllos, y a dar respuesta al profesional que había sido agredido, mediante atención sanitaria y asesoramiento jurídico.

Pero al margen del compromiso de las Autoridades Sanitarias, los sindicatos y especialmente los Colegios Profesionales, con el problema, se ha demostrado imprescindible la necesidad de que el jurista interiorice que en su mano está gran parte de la solución del problema. Es evidente que el sistema de penas asignadas a los comportamientos agresivos, existente en nuestro actual Código Penal de 1995, no cumple del todo con la vertiente intimidatoria y de freno, que debe tener también, la aplicación de las penas para que no se produzcan reincidencias de comportamientos violentos contra los profesionales sanitarios.

Parece evidente que un elemento facilitador para el aumento del número de agresiones al personal sanitario, es la consideración de «falta» para este tipo de delito. La calificación de estos episodios de violencia como meras faltas, tiene una consecuencia directa e inminente en la inmensa mayoría de los casos: una nueva agresión y, consecuentemente, un nuevo juicio de faltas,

siempre y cuando, el profesional agredido se sienta con ánimo de volver a denunciar al agresor.

Las multas, además, son en cuantías tan insignificantes, que ni escarmentan al agresor ni sirven para compensar los daños y perjuicios ocasionados al agredido. Estos daños y perjuicios, en muchas ocasiones y conforme a la legislación vigente, se encuadran como no acreditados, tal es el caso de los sentimientos de temor a sufrir daños en su persona o en sus familiares, inseguridad en uno mismo para desempeñar su trabajo, miedo a salir del Centro de trabajo, etc., sentimientos estos que quedan en el profesional que ha sufrido una situación conflictiva.

Efectivamente, la orientación político criminal del Código Penal está fundamentada sobre todo en los valores de resocialización, reinserción y rehabilitación sociales del penado, y de ahí que en términos generales pueda decirse que las penas existentes en el texto de 1995, son más reducidas y benévolas que las previstas en el anterior Código de 1973, y que si bien es cierto que en un momento histórico determinado como el de su entrada en vigor, tal reducción pudo ser positiva, buscando nuevos elementos de tratamiento punitivo al delincuente con el objetivo primordial de obtener una reeducación del mismo y por lo tanto, un menor peligro para la sociedad, también lo es que cada vez con más frecuencia, muchos sectores de la propia sociedad, y en este caso el sanitario, reclaman más y mayor dureza en las penas a imponer por determinados comportamientos delictivos.

Tal y como refiere Sergio Montiel García, letrado asesor de la Fundación ICOMEM, es necesario no sólo una concienciación ciudadana, sino también de las autoridades judiciales en orden a garantizar que un servicio público tan trascendental como el sanitario se pueda prestar en condiciones de normalidad y no bajo situaciones de temor o amenazas, que verdaderamente, a quien perjudican directamente es a los propios ciudadanos.

Los profesionales sanitarios, a través de sus Colegios Profesionales, han solicitado de las autoridades judiciales una mayor sensibilidad con el quehacer diario en los Centros Sanitarios y con las enormes dificultades que se presentan para desarrollar su profesión, asimismo les han pedido que sean conscientes del peligro que para el ejercicio de la medicina, supone atender a pacientes o familiares violentos que atentan no sólo contra la integridad del propio médico, sino también en ocasiones contra el resto de pacientes o las instalaciones sanitarias.

Pero esta situación de violencia larvada, que se está viviendo en los Centros Sanitarios, no es más que el reflejo de lo que está ocurriendo en otros ámbitos de nuestra sociedad. La violencia está presente, y cada vez con más frecuencia en nuestra sociedad y su origen es claramente multifactorial.

Está claro que estamos ante un problema social que no sólo afecta a un determinado colectivo, sino que actualmente es sufrido por prácticamente todos los servicios públicos. Vivimos en un marco social de violencia que ya se ha hecho cotidiano, las relaciones per-

sonales en este contexto son ya un fenómeno social muy extendido, y con mayor relevancia en determinados ámbitos (deportivo, político, escolar, sanitario, en lugares de ocio, etc.), en los que la violencia es utilizada como método para resolver conflictos.

Es una cuestión en la que no existe una única ni sencilla solución, su prevención tendrá más probabilidades de éxito si es integral, con base científica y abordada simultáneamente en diferentes niveles, mediante intervenciones a nivel individual, a nivel relacional y a nivel comunitario mediante políticas institucionales. La solución debe ser multifactorial, implicándose todos los actores sociales y entre ellos de manera determinante las autoridades judiciales.

Mi objetivo con el presente trabajo es conocer si en las Autoridades Judiciales, se ha producido esta sensibilización e implicación, tantas veces solicitada, con los problemas de violencia que acontecen cada vez mas frecuentemente en los centros sanitarios y en su caso, conocer que factores han llevado a que se produzca dicha implicación. Es evidente que si ha habido algún cambio de postura, este se ha tenido que evidenciar en las sentencias que en los juicios por agresiones a profesionales sanitarios se han ido produciendo.

Para conseguir el objetivo propuesto he realizado un estudio retrospectivo, revisando sentencias y documentación, con el fin de, en primer lugar, situar el problema estudiado en su contexto social y laboral y luego, a través de las sentencias dictadas, enfrenar el problema a lo contemplado

en el Código Penal de 1995 para este tipo de situaciones: Las agresiones a profesionales sanitarios.

2. La agresividad. Definición

La palabra agresividad procede del latín, siendo sinónimo de acometividad e implica provocación y ataque. Como adjetivo, y en sentido vulgar, hace referencia a quien es propenso a faltar al respeto, a ofender o a provocar a los demás.

En el marco jurídico se puede entender como un acto contrario al derecho de otro. El término «agresor» se aplica a la persona que da motivo a una querrela o riña, injuriando, desafiando o provocando a otra de cualquier manera. En su sentido más estricto, puede entenderse como «conducta dirigida a causar lesión física a otra persona».

La agresividad presenta elementos de ataque y retirada. Por ello se implica con otras conductas de autoprotección. Amenaza, ataque, sumisión y/o huída, se presentan muy asociadas en la naturaleza.

El término violencia se refiere a un tipo de agresividad que está fuera o más allá de lo natural en el sentido adaptativo, caracterizada por su ímpetu e intensidad.

Para Weisinger (1988), en la raíz de la conducta agresiva está la ira. La define como una sensación de disgusto debida a un agravio, malos tratos u oposición, y que normalmente se evidencia en un deseo de combatir la posible causa de ese sentimiento.

En la conducta agresiva subyacen emociones, en su aspecto o tendencia negativa, ya que hablamos de aquellas que surgen como reacción ante situaciones que interfieren con nuestros objetivos y que se traducen en conductas violentas y perjudiciales:

- Bien para conseguir determinados objetivos (cuando no se es capaz de lograrlo por otros medios).
- Bien cuando interpretamos que existe un ataque y una dificultad. En este caso, el juicio de intenciones es causa frecuente de reacciones violentas desmesuradas y desproporcionadas (1).

Podríamos definir, pues, la agresividad como la manifestación conductual de dos emociones, la rabia y el miedo, expresadas mediante sonidos y movimientos dirigidos o encaminados hacia alguien o algo con consecuencias lesivas. Por tanto, el paciente violento es toda aquella persona que durante la demanda de asistencia sanitaria manifiesta una conducta agresiva de menor o mayor intensidad y con distintas consecuencias (2).

Rojas Marcos define la violencia física contra las personas como el uso intencionado de la fuerza en contra de un semejante, con el propósito de herir, abusar, robar, humillar, dominar, ultrajar, destruir, o causarle la muerte. Como afirma A. Cortina, el proceder violento requiere de dos elementos esenciales, el uso de la fuerza y el intento de cambiar la tendencia natural de algo.

Podemos diferenciar cuatro tipos de violencia:

- Verbal: Palabras vejatorias, gritos, gestos, frases menospreciativas, insultos, amenazas, coacciones e injurias.
- Física: Empujones, salivazos, patadas, puñetazos, cabezazos, bofetadas, arañazos, mordiscos, violaciones, puñaladas y disparos. También incluye la intimidación con amenazas físicas.
- Psicológica: Los dos tipos de agresiones anteriores llevan implícitas la agresión psicológica asociada que se puede manifestar como estrés postraumático, ansiedad, depresión, insomnio y somatizaciones.
- Daño a la propiedad: Incluye el robo, el hurto y, los deterioros o menoscabos en el mobiliario o instalaciones del centro o pertenencias del trabajador (3).

Las conductas violentas son conductas antisociales o destructivas que no se justifican por la necesidad de supervivencia, sino por el predominio de la ira como estado emocional. La ira es una emoción intensa que provoca indignación y enfado, distorsionando las evaluaciones cognitivas de la persona, e impulsando hacia comportamientos violentos. Con frecuencia, cuando estamos airados nuestras actuaciones les parecen bastante irracionales a los que nos observan. Personalidad agresiva es la que con frecuencia presenta conductas violentas.

Existen testimonios de conductas agresivas entre seres humanos desde todos los tiempos y en todas las civilizaciones. Desde la antropología Char-

les Darwin, desde el psicoanálisis Sigmund Freud y desde la etología Konrad Lorenz, defienden la tesis que la agresividad es una fuente de energía instintiva inagotable, que tiene la misión de conservar al individuo y mantener la longevidad de la especie mediante la selección del más fuerte. Otros como, Eric Fromm o Albert Bandura, consideran que la agresividad más que instintiva es una forma de respuesta aprendida⁴.

Sin embargo, como señala Rojas Marcos, hay una diferencia esencial entre la agresividad animal, siempre impulsada por el miedo a ser dañado, y la agresividad en los humanos, que en ocasiones adopta cariz de crueldad, siendo principalmente ofensivo. Cuando matan, los animales lo hacen para sobrevivir y lo hacen de la forma más rápida posible. En las luchas para demostrar superioridad, permite que el contrincante se retire sin perseguirlo. El goce con el sufrimiento ajeno es una característica exclusiva de nuestra especie. Sólo el hombre tortura (4).

3. La agresividad en la sociedad actual

Agresividad y violencia son actitudes características de nuestra sociedad, que se presentan de modo cotidiano. Su explicación nos llega de la existencia y conjugación de factores diversos de tipo social, económico, educacional, etc.; sin olvidar la notable influencia actual de los medios de comunicación.

No podemos considerar la agresividad como una característica afín a

un tipo determinado de personas, aunque en el aspecto social tendemos a reconocerla como un rasgo común de ciertas personas o grupos: delincuentes, drogadictos (alcoholismo), enfermos mentales y a determinadas «tribus urbanas» específicas (skin heads, grupos ultras, etc.). La agresividad es pues, una respuesta humana muy común, experimentada con frecuencia por personas de todas las edades, niveles culturales y ocupaciones. Difícilmente se puede decir que exista una sola persona que no se haya sentido agresiva jamás.

Según la Organización Mundial de la Salud, la sociedad actual es una de las más agresivas de la historia de la humanidad y afirma que el incremento de los actos violentos supone un grave problema mundial. En España los psiquiatras David Huertas, Juan José López-Ibor y María Dolores Crespo han elaborado un estudio sobre «Neurobiología de la Agresividad Humana», en el que alertan del fracaso en el control de la violencia y destacan en su trabajo que el siglo xx ha sido el más violento de la historia de la humanidad y que los comienzos del xxi parecen continuar esta pauta, en la que la globalización contribuye a que los mismos problemas se extiendan por todos los países.

La agresión instrumental, que sirvió para ayudar a la especie humana a convertirse en el ser dominante del planeta, se utiliza ahora para la destrucción de los propios seres humanos y contribuye a que hayan crecido el número de enfrentamientos bélicos en diferentes lugares del mundo. También

el cine, la televisión, el teatro, la novela y hasta la moda están inmersos en una tendencia global hacia la hostilidad, a la que también contribuye en buena parte el arte moderno, con una estética de la trasgresión que hace gala de los instintos más sádicos del ser humano y que incide en una forma de violencia únicamente humana que busca, sólo por placer, satisfacer los instintos agresivos (2).

El psiquiatra David Huertas, profesor de Psiquiatría de la Universidad de Alcalá de Henares, denuncia que la agresividad es un valor en alza en muchos juegos de ocio y destaca que en los medios de comunicación se recoge esta situación, constatada en noticias que hablan del aumento de la violencia doméstica, del maltrato en las escuelas, de las peleas por incidentes de tráfico o del aumento de las guerras en el mundo (5).

Huertas dice que los seres humanos son agresivos por naturaleza porque es un instinto necesario para la supervivencia de la especie. Pero hay que controlar la agresividad innecesaria y patológica, que es en lo que falla la sociedad actual, que es incapaz de controlar estos comportamientos agresivos innecesarios y patológicos. Entre las causas que se apuntan sobre esta falta de control de la agresividad destacan, además de los factores biológicos, algunos factores socio ambientales propios de las sociedades modernas como son la masificación, la contaminación acústica y atmosférica, las deficiencias de la educación y la frustración de las expectativas de buena parte de la juventud (5).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las agresiones en el ámbito laboral como *«aquellos incidentes en los que la persona es objeto de malos tratos, amenazas o ataques en circunstancias relacionadas con su trabajo, incluyendo el trayecto entre el domicilio y el trabajo, con la implicación de que se amenace explícita o implícitamente su seguridad, bienestar o salud»*. Esta misma organización estima que casi un 25% de todos los incidentes de violencia en el trabajo se producen en el sector sanitario (6).

Una reciente encuesta de la Unión Europea indica que el 4 por 100 de los trabajadores asegura haber sido víctima alguna vez de violencia física real por parte de clientes y usuarios, y muchos otros empleados dicen haber sufrido amenazas e insultos por parte de aquéllos.

Las situaciones de violencia se han ido extendiendo desde las empresas de bienes hasta las organizaciones públicas del sector servicios, siendo precisamente las profesiones relacionadas con este sector, tal y como indica la Organización Internacional del Trabajo (OIT), las que presentan un mayor riesgo de sufrir agresiones o actos de violencia debido al estrecho contacto con usuarios y clientes. Según la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, los empleados pueden sufrir consecuencias diversas dependiendo de la agresión y de las características personales de cada víctima. Así, los efectos pueden ir desde la desmotivación y la pérdida de satisfacción profesional hasta el estrés o los daños físicos o psíquicos (7).

Para Torregrosa, la raíz del problema debe buscarse en la ruptura de las diferencias entre profesional y usuario en la actualidad. Para este sociólogo, el igualitarismo cada vez más evidente en nuestra sociedad conlleva a que no se valore suficientemente el mérito y el esfuerzo que es necesario para llegar a ser profesional (8).

4. La agresividad en los centros sanitarios

Dos estudios, uno en el ámbito hospitalario realizado por La Escuela de Medicina del Trabajo, perteneciente a la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza, y otro a nivel general realizado por la Organización Médica Colegial, vienen a coincidir en los perfiles y lugares de mayor frecuencia de situaciones conflictivas.

En la investigación realizada por la Escuela de Medicina del Trabajo, se ha estudiado una muestra de 1.845 profesionales de Aragón y Castilla-La Mancha. Dos de cada tres profesionales sanitarios aseguran haber sido amenazados, coaccionados o insultados mientras realizaban su trabajo en hospitales. Para el 11% de ellos la situación fue todavía más grave: declararon haber sido víctimas en alguna ocasión de agresiones físicas. La mayor parte de estos incidentes ocurrió en Urgencias y en 6 de cada 10 casos el motivo fue la espera. A pesar de la puesta en marcha de programas contra las agresiones, el 80% de los sanitarios agredidos asegura no percibir el apoyo de la dirección del centro.

Además del elevado porcentaje de sanitarios que se sienten agredidos, el estudio, también pone de manifiesto que el número de estos incidentes varía sustancialmente dependiendo del servicio en el que trabaje el sanitario en cuestión. Así, los servicios de Urgencias copan el 48% de las agresiones físicas. Le siguen las unidades de Psiquiatría (27%) y los servicios centrales hospitalarios (17%). En el caso de las amenazas, las diferencias son todavía más notables: el 87% se dan en Urgencias, el 62% en las distintas unidades quirúrgicas, el 59% en psiquiatría, el 45% en áreas médicas y el 25% en los servicios centrales.

Respecto al perfil del agresor, en un 85% de los casos, las agresiones fueron perpetradas por los propios pacientes, que en un 73% de los casos reunían condiciones de imputabilidad, mientras que en un 21% de los casos estaban afectados por un trastorno psíquico o deterioro cognitivo y, en el 5,7% de las ocasiones, se encontraban bajo los efectos del alcohol y las drogas.

El motivo de la agresión más frecuentemente invocado tuvo que ver con el tiempo de espera (58%), seguido de disputas por causa de la baja laboral (15%) o por la prescripción de medicamentos (10%) (9).

Por otra parte, la Organización Médica colegial (OMC), destaca que el 60% de los 200.000 facultativos que ejercen en nuestro Sistema Nacional de Salud, han referido haber recibido insultos y amenazas en alguna ocasión y que en el año 2006 se produjeron 3.700 agresiones a los médicos y de ellas sólo la mitad se registraron. Los datos reve-

lan que las agresiones verbales son las más frecuentes (44%), seguidas de las físicas (28%) y las amenazas (26%). En el 48% de las ocasiones el agresor es el paciente y los familiares o acompañantes lo son en el 30%, mientras que el resto lo formaron enfermos psiquiátricos (11%) y toxicómanos (10%). Asimismo los estudios reflejan que en los servicios de urgencias se produce un 45% de los casos de agresiones, mientras que en los centros de Atención Primaria y en las salas de hospitalización se producen en un 28 y 13,7% respectivamente (10).

Se estima, que entre un 1 y un 3% de los usuarios que se atienden diariamente en las consultas, son catalogados como pacientes difíciles por los diversos profesionales de la salud. Es importante entender que dicha dificultad no puede achacarse exclusivamente al paciente, sino que a ella contribuyen también las características individuales de cada profesional. Resulta muy difícil establecer pautas inequívocas dados los matices tan diferentes que existen en cada interrelación.

Existen diversas definiciones sobre los pacientes de trato difícil. O'Dowd los define como un grupo heterogéneo de pacientes, frecuentemente afectados de enfermedades relevantes, cuyo único rasgo común es la capacidad de producir distrés en el médico y el equipo que los atienden. La agresividad que los pacientes manifiestan en las consultas tiene que ver con variables como gravedad percibida, consecuencias, derechos que creen tener y reciprocidad que esperan del profesional (11).

Con frecuencia, las manifestaciones desahoradas ocurren en establecimientos de asistencia sanitaria pública; los centros sanitarios privados, donde la atención se consigue mediante pago, escapan por lo común a estas desagradables controversias, a pesar de que se dan en ellos también sucesos similares a los que en el contexto público despiertan tan feroces reacciones. Se diría que la relación comercial entre el usuario y quien realiza la prestación actúa como un amortiguador para paliar la disconformidad iracunda (12).

La masificación de los Centros sanitarios, con la consiguiente alta presión asistencial es uno de los factores que favorecen la presencia de incidentes entre usuarios y profesionales, ya que, cualquier profesional que atiende diariamente a mucha gente tiene una mayor probabilidad de encontrarse alguna vez con personas de carácter grosero o violento, sobre todo cuando se dan situaciones de estrés que afectan al bienestar de seres queridos o al propio. Los apremios de un tiempo escaso que debe repartirse en la atención a muchos, son inconvenientes que favorecen la despersonalización del trato y las largas esperas que no dulcifican el humor de nadie (13).

Existen además una serie de circunstancias que incrementan el riesgo de sufrir agresiones en los centros sanitarios que: El trabajar solo o en lugares aislados o alejados, los errores en las citaciones, diagnósticos, la presencia de recetas y medicamentos, etc., la ausencia de medidas de seguridad y la situación social del barrio donde se encuentra el centro sanitario (14). Estos

factores y algunos más los desarrollaremos en el capítulo siguiente.

5. Factores de riesgo de situaciones conflictivas

Nos encontramos ante un escenario en el que, por un lado, los ciudadanos se conciben únicamente como sujetos de derechos y no de obligaciones, y por otro, de que el personal sanitario es considerado por parte de un determinado grupo de usuarios de la sanidad como meros prestadores de servicios, discriminándose de forma flagrante e impune la autoridad que en materia sanitaria ostenta dicho personal; esto último favorecido por la consideración jurídica de las agresiones a los profesionales sanitarios como faltas. Una de las consecuencias directas de esta penosa tendencia, es, como no podía ser de otra manera, el aumento del número de agresiones al personal sanitario por parte de determinados usuarios, cuya gravedad nadie pone en tela de juicio.

Como hemos comentado, la especial sensibilidad que generan dichos casos contrasta con la postura que se mantiene por parte de algunos jueces y fiscales, los cuales mantienen la postura de calificar estos episodios violentos como meras faltas contra las personas y no como presuntos delitos de atentado contra agente público; todo ello, a pesar del intento que desde distintas fiscalías territoriales se viene realizando en orden a la calificación de estos casos como de delitos de atentado.

Estas recomendaciones persiguen una clara intención: poner freno a esta

más que progresiva tendencia violenta hacia el personal sanitario, avalada por innumerables estudios estadísticos sobre el porcentaje del personal sanitario que en alguna ocasión ha sido agredido tanto física como verbalmente. ¿No ostenta el personal sanitario la condición de autoridad cuando actúa en el ejercicio de sus funciones? Ante una respuesta afirmativa más que evidente, ¿que obstáculo legal impide seguir las recomendaciones de las distintas fiscalías territoriales y tratar estos hechos violentos como presuntos delitos y no como meras faltas penales? (15).

En la actualidad, la relación entre el médico y el paciente está basada, o más bien está inclinada, hacia el reconocimiento de una serie de derechos de los usuarios de la sanidad, particularmente determinados en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, cuando sin embargo, dicha relación clínica es precisamente eso, una relación, y en consecuencia, generadora de derechos y obligaciones por las partes que la constituyen.

Tal y como comentamos en el apartado dedicado a la falta de autoridad en la sociedad actual, los profesionales sanitarios, en especial los médicos, hasta hace unas décadas estaban investidos de una autoridad incuestionable, diríamos que hasta excesiva. Ahora, sin duda, ya no es así y muchos pacientes, así como sus familiares, identifican al profesional sanitario como mero prestador de servicios, con lo que se deteriora la parte de autori-

dad que en materia sanitaria, sí que debe ostentar dicho profesional.

Hoy en día siguen quedando profesionales que prestan servicios de forma paternalista, con poca disposición a informar y dar explicaciones, ni a aceptar las apelaciones de los pacientes a sus decisiones. En la actualidad los usuarios y sus familiares tienen vías más o menos expeditas para reclamar contra arbitrariedades y negligencias, de lo cual la mayoría de los profesionales que trabajan en cualquier nivel de las organizaciones sanitarias se congratulan, si bien, no deja de ser paradójico que según se facilitan los modos de reclamación civilizada, aumenten los casos de protesta incivil y ofensiva, favorecido, muy probablemente, por la pérdida de respeto y prestigio del médico por parte de la sociedad (14).

Por otra parte el tan publicitado y reconocido derecho a la salud, ha provocado un cambio en la percepción de la enfermedad y de la salud, ya que se considera a ésta como algo que es siempre y por sistema posible; además el acceso para conseguir «salud», es ilimitado y a coste cero para los usuarios y pacientes, que ante estas premisas exigen esta salud a la que «tienen derecho». La actitud de exigir ya supone un cierto nivel de agresividad, que se incrementa por el hecho de exigirlo «aquí y ahora mismo» (12).

Las expectativas son cada vez mayores, pero tanto las prestaciones del sistema sanitario como las posibilidades de actuación de los profesionales son, lógicamente, limitadas. Esto, unido a los cambios producidos en la relación médico-paciente, como antes he-

mos resaltado, y al alarmante clima de violencia civil y si además añadimos las demoras y las consiguientes esperas para procedimientos diagnósticos y terapéuticos, la absoluta disconformidad con el tratamiento pautado por el facultativo, la disconformidad con la concesión o la denegación del alta al paciente, etc., nos sitúa ante una combinación ideal que favorece la agresividad y violencia que se vive cada vez con mayor frecuencia (14).

Podemos establecer un tipo de potencial agresor, que su sola presencia en un centro sanitario hace elevar el riesgo de que se produzca una situación conflictiva. Es importante que el profesional conozca esta tipología y la sepa reconocer, para lo que debe ser capacitado en técnicas de detección precoz, reconocimiento y abordaje de situaciones conflictivas. Los tipos potenciales de agresores suelen responder a uno de estos tres perfiles:

1. Ciudadanos entre cuyos rasgos caracterológicos mas significativos destaca cierto perfil de agresividad: usuarios con actitudes delictivas, y pacientes con trastornos psiquiátricos o alteraciones del comportamiento, que presionan o agreden para obtener de forma ilícita lo deseado.
2. Ciudadanos poco receptivos a las explicaciones y/o simuladores, con actitudes que persiguen un beneficio personal fraudulento a través de la asistencia sanitaria (recetas, bajas laborales, remisión a un especialista, solicitud de análisis o prueba diagnóstica, certifi-

cados o informes médicos de interés personal, etc.).

3. Ciudadanos frustrados, cuyas expectativas en torno a la atención que el sistema Sanitario Público puede brindarles son superiores o distintas a las que éste puede ofrecerle en un determinado momento, y reaccionan con conductas agresivas ante la no satisfacción (16).

Existe además un efecto llamada que las actitudes violentas tienen sobre otras personas: si mediante la violencia alguien obtiene ventaja (recetas, partes de baja, derivaciones al especialista...), ineludiblemente otros tratarán de imitarlo para conseguir el mismo beneficio.

Se han definido nueve grupos de factores de riesgo que favorecen la presencia de violencia en el lugar de trabajo (17):

1. Las personas que trabajan solas corren riesgos especiales de sufrir ataques, verbales o físicos, así como el personal que trabaja de noche, en asistencia domiciliaria, inspecciones, etc.
2. Personas que trabajan en contacto con el público y en especial en el ámbito sanitario por el componente emocional que subyace en la relación entre profesionales y usuarios como se ha comentado anteriormente.
3. La demanda de atención urgente (tanto en servicios de urgencias específicos como en centros de salud, en unidades de hospitalización, alertas, inmovilizaciones,

- etc.) es una situación especialmente sensible por el estrés mismo que conlleva la urgencia.
4. Personas que trabajan con objetos de valor, como por ejemplo recetas, medicamentos, jeringuillas, equipos caros, etc.
 5. Factores de riesgo de naturaleza psicosocial y laboral, como trabajos con pobre contenido, con poca autonomía, con sobrecarga o infracarga mental, en general aquellos trabajos que producen insatisfacción laboral y que son generadoras de posibles conflictos entre el personal del centro, creando tensiones y una hostilidad en el ambiente, que repercute en el comportamiento de la persona atendida.
 6. La falta de información y atención a los derechos y deberes de los usuarios son factores de riesgo cuando:
 - No se atienden las demandas de pacientes, usuarios, sin razonar los motivos que impiden satisfacer sus expectativas.
 - Existen defectos en la información o en la atención a situaciones de riesgo vital o de emergencia, o son sentidas por los familiares o acompañantes en servicios, por ejemplo, de urgencias y UCI.
 - Hay falta de previsión y de apoyo institucional adecuado a situaciones de muerte o duelo.
 - El personal no está adecuadamente entrenado para satisfacer las preguntas y preocupaciones previsibles del usuario.
 - Se producen demoras en la asistencia, pruebas, intervenciones, etc., sin un plan informativo que explique el motivo de la demora.
 - Se producen interrupciones de las consultas con interferencias de personas ajenas, llamadas telefónicas, etc.
 - En el caso de profesionales que realizan actividades de inspección, la falta de información sobre la actividad a realizar y en ocasiones la propia actividad, en si misma, es suficiente para crear una reacción violenta.
7. La falta de información a los trabajadores sobre sus derechos y deberes, y la falta de protección de los derechos de los profesionales. La organización sanitaria debe procurar unas condiciones de trabajo que evidencien el interés por el trabajador y contribuyan a la satisfacción laboral, eleven la moral y contribuyan a crear un clima favorable para la prestación del servicio, minimizando los riesgos. Los trabajadores deben contar con el apoyo de la Dirección y disponer de asesoramiento psicológico y jurídico para afrontar las situaciones de violencia que hayan podido sufrir.
 8. La falta de formación de los profesionales en el trato con el usuario y en el manejo de situaciones conflictivas. Los profesionales deben tener formación para detectar las señales de aviso de una situación de violencia: posturas o actitudes

agresivas u hostiles, manifestaciones repetidas de descontento, irritación o frustración, alteraciones del tono de la voz, el tamaño de las pupilas, la tensión muscular, sudor, etc. La falta de capacidad para identificar las posibles situaciones de violencia es por sí misma un riesgo añadido. De igual manera los profesionales deberán estar formados en habilidades sociales, gestión del conflicto, asertividad, resolución de problemas, técnicas de negociación, inteligencia emocional, gestión de estrés propio y del usuario, con el fin de disponer de recursos suficientes para afrontar la situación de violencia.

9. El entorno físico del trabajo es de importancia crítica ya que pueden difuminar la violencia o activarla. En relación a los espacios de trabajo, el espacio insuficiente entre profesionales y pacientes pueden aumentar las interferencias y la creación de tensiones entre ellos, también constituyen factores de riesgo las zonas de recepción poco espaciosas y ruidosas. Las consultas deben tener dos salidas o en el caso de no ser posible deben estar dispuestas para permitir una salida fácil. Es importante cuidar la privacidad del usuario, pero también la del profesional con salas de descanso que no sean accesibles a los usuarios.

En las salas de espera se debe disponer de asientos cómodos y reducir al mínimo el aburrimiento mediante acti-

vidades, por ejemplo material de lectura, televisión, juguetes para los niños, etc. Es necesario procurar zonas de lavabos, acceso a comidas y bebidas y teléfonos públicos, así como tener perfectamente identificadas las normas de comportamiento.

Por lo que se refiere a las condiciones ambientales los niveles de ruido se deben mantener en el mínimo posible, para evitar la irritación y la tensión entre los trabajadores, los visitantes y los pacientes. Los colores han de producir descanso y ser atractivos con una buena iluminación para que mejore la visibilidad en todos los sectores, especialmente de noche y también deben ser adecuadas la temperatura, la humedad y la ventilación. En las consultas y salas de tratamiento el mobiliario será ligero, evitando que haya objetos al alcance del usuario que pudiera utilizar en caso de agresión.

Por último, la ausencia de sistemas de vigilancia como cámaras, sistemas de alarma, telefonía, buscapersonas, vigilantes jurados, etc. hace que no se produzca el efecto disuasorio que potencialmente tienen estos sistemas, si bien siempre se aconseja que los sistemas de alarma sean silenciosos y discretos, a fin de no favorecer la escalada de violencia (17).

6. Reacciones adecuadas del profesional ante conflictos

Una vez planteada la posibilidad de producirse una situación conflictiva, el profesional debe proponerse dos obje-

tivos: Minimizar las situaciones de riesgo, es decir, evitar en un primer momento la aparición de la conducta agresiva y, si esta surge, intentar que no se produzcan lesiones.

En la prevención ante comportamientos violentos hay que tener presente los factores desencadenantes para emplear la herramienta que mejor sirva al momento en que estos aparecen o puedan aparecer, en la mayoría de las ocasiones el comportamiento violento es previsible.

La comunicación asistencial se encuentra entre las herramientas más relevantes que debe tener un profesional de la salud. Su correlación con la satisfacción de usuarios, satisfacción del profesional y prevención de conflictos, ha quedado demostrada.

La Entrevista Clínica (EC) es la «Tecnología» sanitaria esencial para comunicar, educar, diagnosticar, tratar y controlar a los pacientes. Nuevos modelos comunicacionales como, la Comunicación centrada en el paciente (incrementando entre otras cosas la participación del paciente en el proceso), o los modelos de entrevista motivacional, se perfilan como necesarios por sus importantes beneficios. El abordaje de situaciones conflictivas frecuentes en nuestro entorno (pacientes hiperfrecuentadores, somatizadores, agresivos...) y las aportaciones que las técnicas comunicacionales aportan a la gestión de la demanda o a la prevención del burnout, hacen de la comunicación una herramienta fundamental para cualquier profesional sanitario (1).

Las pautas de abordaje para pacientes agresivos, incluyen actua-

nes sobre el entorno, el perfil del profesional y los específicos sobre estos pacientes, intentando cambiar la actitud inicial de rechazo por una de cooperación y ayuda con la persona que sufre. La actitud a adoptar sería la siguiente:

El primer paso es siempre el mismo: El profesional debe permanecer en su propia «sintonía» emocional, independientemente de las emociones negativas que pueda aportar en un momento determinado el paciente. Esto requiere una formación y entrenamiento previos. En ocasiones, es más fácil que el profesional auto diagnostique sus emociones negativas, antes que las del propio paciente, sobre todo cuando la conducta hostil de éste no es muy pronunciada.

Lo que no se debe hacer es intentar razonar con el paciente hostil, ya que las emociones fuertes coartan la capacidad para asimilar información. Aunque sea difícil, al principio de la entrevista lo que se requiere, es aceptar el derecho del paciente a mostrarse airado; para ello se debe mantener el autocontrol emocional y refugiarse en una escucha relajada, confiando que opere el contrabalanceo emocional («tras aflorar emociones negativas muy fuertes, el individuo se ve llevado hacia emociones más neutras e incluso positivas») y esperando que en algún momento aparezca la oportunidad de actuar.

Si el paciente se presenta agresivo el problema es suyo, si el profesional se activa, el problema es ya de los dos. Mientras esto ocurre se debe evitar pronunciarse sobre lo que el paciente

diga, pues todo lo que el profesional le diga lo interpretará de la manera que más le interese. Se debe transmitir aceptación e interés por lo que dice, pero sin pronunciarse en un primer momento.

El reconocimiento de un error puede desactivar de inmediato a un paciente agresivo. Si no es posible un acuerdo o si el tema a debate carece de interés, se puede intentar una reconducción por objetivos («el objetivo más importante es la salud del paciente»). De cualquier manera, en toda negociación y más con pacientes difíciles, el punto más trascendente, es delimitar el objetivo mismo de la negociación. Con frecuencia, basta con que la persona agresiva vea que queremos ayudarle sinceramente, para que se convierta en uno de nuestros pacientes más incondicionales.

Una vez logrado el clima de sosiego necesario (es sólo cuestión de tiempo), se debe actuar como se haría en cualquier otra consulta. Si se considera la consulta del paciente como inaceptable, resulta pertinente que el profesional muestre sus sentimientos. Según responda el paciente, se tendrá una idea de la capacidad que se tiene para influir en su conducta. Si insiste o repite, o se prevé que se repetirá y se ha roto la mutua confianza y respeto, se le debe realizar una propuesta de nueva relación: *«estoy acostumbrado a un trato amigable con mis pacientes; si usted piensa que eso no va a poder ser con usted, puede ser conveniente para ambos plantearse si yo soy el profesional más adecuado para hacerme cargo de su salud»* (11).

7. Definición de autoridad

Parece común la idea de que en la sociedad actual se vive una crisis de autoridad, que es, en parte, fruto del abuso de la autoridad que se dio en el mundo político, social y religioso durante el pasado siglo, lo que produjo un miedo y rechazo de la autoridad, y un descrédito generalizado de todo lo que tuviera que ver con las instituciones y el poder.

El tema de la autoridad se relaciona con los problemas de indisciplina y de conductas disruptivas y de agresiones, en este caso, a los profesionales sanitarios. Hay numerosos síntomas, actos vandálicos, comportamientos asociales, ausencia de civismo, que son explicados como la consecuencia directa de la falta de autoridad en nuestra sociedad, como el resultado de un entorno permisivo que no sanciona las conductas socialmente lesivas.

Lo que ocurre, es que el concepto tradicional de autoritas se ha perdido. Esa persona investida de autoridad, al que se le concedía un reconocimiento en función del lugar que ocupaba o al que se reconocía una cualidad especial que le hacía susceptible de ser escuchada, ya no está presente en nuestro suelo social. Por el contrario, el poder no está en crisis, sino que quien lo tiene lo ejerce de una forma más fuerte (18).

Por otra parte, las figuras de referencia, como es el caso del médico entre otras profesiones prestigiosas en el pasado, están desapareciendo de nuestra sociedad, quizás porque generan menos confianza. Los profesionales sanitarios, en especial los médicos, hasta

hace unas décadas estaban investidos de una autoridad incuestionable, diríamos que hasta excesiva. Ahora, sin duda, ya no es así y muchos pacientes, así como sus familiares, identifican al profesional sanitario como mero prestador de servicios, con lo que se deteriora la parte de autoridad que en materia sanitaria, sí que debe ostentar dicho profesional (18).

«*Auctoritas*», en latín, deriva del supino del verbo *augere*, que significa hacer crecer; autoridad sería, pues, aquello que nos ayuda a crecer, por lo tanto es lo contrario de autoritarismo. La persona investida de autoridad es aquella que suscita admiración fecunda. De Prada dice: «Quien está dotado de autoridad ensancha nuestro horizonte vital; quien, por el contrario, impone su autoritarismo, lo estrecha hasta hacerlo irrespirable. La autoridad no se impone, sino que se muestra; y, cuando es una autoridad atractiva, provoca empatía transformadora». Sería conveniente un debate social a todos los niveles para recuperar, en primer lugar, la noción y la palabra, que están parcialmente pervertidas, así como las figuras de referencia dentro de la sociedad (18).

Con relación al tema que estamos tratando podríamos definir «autoridad», como la atribución conferida por la ley a ciertas personas, para que éstas puedan ejercer la función de mando, encaminada a lograr el cumplimiento de la ley o las funciones de las instituciones.

El Código Penal, en su artículo 24, define el concepto de Autoridad de la siguiente forma:

24.1. A los efectos penales se reputará autoridad al que por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia. En todo caso, tendrán la consideración de autoridad los miembros del Congreso de los Diputados, del Senado, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y del Parlamento Europeo. Se reputará también autoridad a los funcionarios del Ministerio Fiscal.

24.2. Se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas (19).

Si bien, conviene saber, y lo recordaremos posteriormente, que el concepto jurídico-penal de funcionario público de este artículo del Código Penal es ajeno al concepto jurídico-administrativo, ya que no tiene por objeto regular las relaciones y conflictos entre el funcionario y la Administración, sino proteger la pacífica prestación del servicio público encomendado a la Administración, máxime cuando es la Constitución la que proclama la atribución de la función.

8. Faltas y delitos

Una falta, en Derecho penal, es una conducta antijurídica que pone en peligro algún bien jurídico protegible, pero que es considerado de menor gravedad y que, por tanto, no es tipificada como delito.

Las faltas cumplen con todos los mismos requisitos que un delito (tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad). La única diferencia es que la propia ley decide tipificarla como falta, en lugar de hacerlo como delito, atendiendo a su menor gravedad.

Dado que, por definición, la gravedad de una falta es menor a la de un delito, las penas que se imponen por las mismas suelen ser menos graves que las de los delitos, y se intenta evitar las penas privativas de libertad en favor de otras, como las penas pecuniarias o las de privaciones de derechos.

El delito es definido como una conducta típica (tipificada por la ley), antijurídica (contraria a Derecho) y culpable. Supone una conducta que infringe el Código Penal, es decir, una acción u omisión tipificada y penada por la ley.

La palabra delito deriva del verbo latino *delinquere*, que significa abandonar, apartarse del buen camino, alejarse del sendero señalado por la ley. La definición de delito ha diferido y difiere todavía hoy entre escuelas criminológicas. Alguna vez, especialmente en la tradición iberoamericana, se intentó establecer a través del concepto de Derecho natural, creando por tanto el *delito natural*. Hoy esa acepción se ha dejado de lado, y se acepta más una reducción a ciertos tipos de comportamiento que una sociedad, en un determinado momento, decide punir. Así se pretende liberar de paradojas y diferencias culturales que dificultan una definición universal.

Hemos podido observar como las penas por faltas de lesiones y por falta

de amenazas o insultos, son muy parejas, y que ante un mismo hecho delictivo, en una Comunidad Autónoma y en un momento determinado, se ha considerado como falta y en otro lugar y momento se ha tipificado de delito. Para ilustrar esto presentamos varias sentencias:

- A) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia e Instrucción N.º 2 de Arganda del Rey, del Juicio de Faltas n.º 36/2003 por una supuesta falta de lesiones, insultos y amenazas, en el que quedó probado que un médico había sido insultado, amenazado, vejado y abofeteado por un matrimonio, quedando la pena, para la mujer, en dos meses de multa a razón de cuatro [4] euros diarios, una indemnización de mil cuatrocientos cuarenta [1.440] euros por las lesiones causadas y como autora penalmente responsable de una falta de Vejeciones Injustas a la pena de veinte días a razón de cuatro [4] euros diarios. Y al marido, por una falta de amenazas a la pena de veinte días de multa a razón de cuatro [4] euros diarios y como autor penalmente responsable de una falta de vejaciones injustas a la pena de veinte días de multa a razón de cuatro [4] euros diarios (20). (Se adjunta sentencia completa en ANEXO 3.)
- B. En noviembre de 2003, una doctora que estaba pasando consulta en su centro de salud recibió un puñetazo en el rostro y fue tirada de los pelos hasta caer al suelo. A consecuencia de ello la doctora,

tuvo una contusión malar izquierda que precisó asistencia médica y tardó en curar cuatro días, todos de impedimento para sus ocupaciones habituales. El fallo del juicio de faltas que se celebró condenó a la agresora, como autor penalmente responsable de una falta de lesiones prevista y penada en el artículo 627.1 del Código Penal, a la pena de multa de un mes con cuota diaria de 3 euros, pago de costas y a que indemnizase a la doctora en la cantidad de 240 euros por las lesiones que le causó (21). (Se adjunta sentencia completa en ANEXO 4).

- C. En el siguiente caso fue condenado un individuo por una falta de amenazas. La frase causante de la denuncia fue: *«si mi mujer se muere, yo voy a ir preso, porque usted lo va a pagar»*. Se condenó a una pena de 15 días de multa a razón de 4 euros/día, (en total 60 euros) (22). (Se adjunta sentencia completa en ANEXO 5).
- D. En el Juicio de faltas 185/2006 celebrado en el Juzgado de Instrucción n.º 25 de Madrid, ante los hechos probados siguientes: *«... procedieron a lanzar gritos en la sala de espera contra la doctora, A.I., a la que llamaron hija de puta y desgraciadas, M.G. hizo además de agredir en varias ocasiones a dicha doctora a quien dijo “que le iba a dar un tortazo, que tenía SIDA y que le iba a arañar con intención de contagiárselo y que le iban a esperar a la salida...”*». El Magistrado falló lo siguiente: *«... condeno a R.B. y a M.G., como criminalmente respon-*

sables en concepto de autores de una falta de injurias tipificada en el art. 620.2 del C. Penal a la pena de 20 días de multa con una cuota de 6 euros día o diez días de privación de libertad en caso de impago a cada uno de ellos. Asimismo debo condenar y condeno a M.G. como autora de una falta de amenazas tipificada en el art. 620 del mismo texto legal a la pena de 20 días de multa con una cuota de 6 euros por día y una indemnización en concepto de responsabilidad civil con la cantidad de 600 euros...» (23). (Se adjunta sentencia completa en ANEXO 6).

Como se aprecia en estas cuatro sentencias, las lesiones, amenazas o insultos que se profirieron a diferentes médicos, se consideraron como faltas. En ningún momento los jueces consideraron los actos de violencia contra estos trabajadores del Estado que estaban realizando sus funciones de interés común para toda la ciudadanía (tal y como dice la Constitución en su artículo 43), en un recinto público, como delito de atentado. En ninguna de estas sentencias se consideró que hubiera delito, sino simples faltas, que quedaron zanjadas con multas y alguna orden de alejamiento.

Sin embargo en la sentencia que presentamos a continuación, se juzgaban hechos superponibles a los que hemos visto en las 4 sentencias anteriores, pero la consideración del sujeto pasivo como funcionario público y autoridad, hizo que los hechos, parecidos a los de las otras sentencias, se calificasen como delitos de atentado y se condenase al agresor a 18 meses de cárcel, 12 meses

por el delito de atentado y 6 por las lesiones que provocó en la víctima.

E. La sentencia a la que hacemos referencia, se dictó en el juzgado de lo Penal número 2 de Palma de Mallorca, donde la jueza aplicó los artículos 550 y 551 del Código Penal por primera vez en Baleares al juzgar las agresiones a un trabajador del ámbito sanitario.

Los hechos a los que hace referencia la sentencia ocurrieron en la tarde del 18 de julio de 2006, en la Unidad Básica de Medicina del barrio de s'Indioteria de Palma, cuando la acusada «abordó al enfermero» y tras hacerle varias preguntas le «abofeteó en la cara y estiró del cabello», agresión que le ocasionó un «esguince cervical, cefaleas y ansiedad». La titular del juzgado número 2, la jueza M.F., ha tenido en cuenta en la sentencia que el enfermero tiene calidad de «funcionario público» al depender de la Conselleria de Salud y Consumo de Baleares y ha atendido la petición del Ministerio Fiscal basándose en los artículos 550 y 551 del Código Penal para la calificación del delito. En virtud de dichos artículos, se considera que incurren en atentado quienes «acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contra ellos, los intimiden gravemente o les hagan resistencia activa también grave, cuando se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas». La jueza ha condenado a la agresora a un año de prisión por el delito de atentado, la pena mínima para esta calificación, y a otros seis meses por lesiones, con inhabilitación

especial durante ambas penas para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo. La acusada deberá además pagar una indemnización de 1.104 euros al agredido y asumir las costas del proceso como consecuencia de la «responsabilidad criminal declarada».

Es evidente, como hemos comentado anteriormente, que los hechos juzgados en los casos A y B, donde se juzgaron lesiones producidas por un bofetón y un puñetazo en el mentón con estiramiento del cabello respectivamente, son del todo superponibles al caso juzgado en Palma de Mallorca, donde el agresor también abofeteó y estiró del cabello al profesional. Sin embargo, las penas en las sentencias A y B fueron de multas y en la sentencia E, fue de privación de libertad.

9. El delito de atentado en el Código Penal

El Código penal de 1995, ha reducido significativamente el catálogo de conductas dirigidas contra funcionarios, autoridades o agentes de la autoridad que tienen como finalidad la protección de esas categorías de sujetos por razón del cargo que desempeñan. En ese contexto ha tenido lugar la desaparición de los delitos de desacato como figuras autónomas, y en la misma línea, la nueva redacción del capítulo dedicado a los atentados, resistencia y desobediencia a la autoridad, experimenta una sensible reforma, para extraer de esta apartado aquellas conductas que más diversificaban su contenido con un efecto distorsionador, así como

aquellos tipos «superagravados» para la protección de determinadas autoridades, al tiempo que se han unificado las conductas que se dirigen contra las distintas categorías de sujetos (24).

El Capítulo II del Código Penal trata de los atentados contra la autoridad, sus agentes y los funcionarios públicos, y de la resistencia y desobediencia y se ordenan, como se intuye tras la simple lectura de la propia rúbrica, de manera gradual por la intensidad con la que afectan al interés tutelado, siendo la modalidad más grave, el atentado y las más leve la mera resistencia y la desobediencia. Veamos lo que dice textualmente el Código Penal:

«Artículo 550. Son reos de atentado los que acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contra ellos, los intimiden gravemente o les hagan resistencia activa también grave, cuando se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas.

Artículo 551. 1. Los atentados comprendidos en el artículo anterior serán castigados con las penas de prisión de dos a cuatro años y multa de tres a seis meses si el atentado fuera contra autoridad y de prisión de uno a tres años en los demás casos.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior si la autoridad contra la que se atentare fuera miembro del Gobierno, de los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, del Congreso de los Diputados, del Senado o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas, de las Corporaciones locales, del Consejo General del Poder Judicial o Magistrado del Tribunal Constitucional se im-

pondrá la pena de prisión de cuatro a seis años y multa de seis a doce meses.

Artículo 552. Se impondrán las penas superiores en grado a las respectivamente previstas en el artículo anterior siempre que en el atentado concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- 1. Si la agresión se verificara con armas u otro medio peligroso.*
- 2. Si el autor del hecho se prevaliera de su condición de autoridad, agente de ésta o funcionario público» (19).*

Las modificaciones en el régimen de estos delitos llevadas a efecto por el Código penal de 1995 tienen como meta adecuar la protección penal de la autoridad a la medida que le corresponde en el sistema de valores del Estado democrático de Derecho, superando definitivamente la vetusta definición del principio de autoridad como objeto jurídico de estas infracciones, de modo que, las nuevas formulaciones del bien protegido se orientan hacia la tutela de la función pública, en el marco del papel asignado a los Poderes Públicos en una sociedad democrática.

En un Estado democrático y de Derecho como el que proclama la Constitución, los poderes públicos no desempeñan un papel de control de los ciudadanos al servicio del poder, sino que están al servicio de la sociedad, de manera que pierde sentido una tutela de las autoridades como encarnación del principio de autoridad.

Con la aplicación del Código Penal de 1995, se pasa de una tutela de las personas que ejercen funciones públi-

cas, a la tutela de las funciones que estas personas desarrollan; es decir lo que se protege no es la autoridad en sí, sino el ejercicio de las funciones públicas que corresponden a estas personas (25).

Una Administración al servicio de los ciudadanos y que asume la prestación de importantes servicios necesita que se establezca una protección adecuada, que garantice la normalidad y la corrección en el ejercicio de sus actividades y con ello el cumplimiento de los fines que le corresponden. Ello incluye la protección a las personas que sirven a los órganos administrativos, es decir, de los funcionarios y las autoridades en el ejercicio de sus funciones como requisito imprescindible para el funcionamiento de la actividad administrativa.

Esa protección se realizará mediante el recurso al instrumento penal cuando se trate de ataques de especial intensidad, que representen una lesión o puesta en peligro del buen funcionamiento de la Administración pública. Con ello no se pretende reforzar los vínculos de sumisión de los ciudadanos al poder constituido, sino mantener las condiciones para el buen funcionamiento de la Administración en el ejercicio de las actividades que legalmente le corresponden para el cumplimiento de sus fines. En este sentido, se puede concluir que el bien jurídico protegido es el buen o correcto funcionamiento de la Administración pública en orden al cumplimiento de sus fines, el cual resulta afectado por la realización de las conductas de atentados, resistencia y desobediencia a la autoridad en tanto que se oponen al ejercicio

de la actividad que legalmente corresponde a los funcionarios (25).

Elemento característico, que define los delitos del Capítulo segundo del Título XXII del Código Penal, es el sujeto pasivo de la acción, que ha de tener la condición de autoridad, agente de ésta o funcionario, si bien ya en la propia rúbrica del Capítulo «De los atentados contra la autoridad sus agentes y los funcionarios públicos, y de la resistencia y desobediencia», se puede advertir un diferente ámbito personal en los distintos delitos. Así en los delitos de resistencia y desobediencia del art. 556, el sujeto pasivo es la autoridad o sus agentes, mientras que en los atentados de los artículos 550 y 552 también lo es el funcionario público, consolidándose de este modo la protección de esos sujetos frente a las modalidades de ataque más intensas, representadas por el delito de atentado (26).

En el delito de atentado se castigan distintas conductas, si bien para entender que se ha realizado un atentado basta con la realización de una sola de ellas. Las conductas constitutivas de atentado son descritas en el artículo 550 como acometer, emplear fuerza, intimidar gravemente o hacer resistencia activa grave a un funcionario público, autoridad o agente de ésta.

Acometer se define en el Diccionario de la Real Academia como embestir con ímpetu y ardimiento, idea que se asemeja a la de agresión. Así es como interpreta la doctrina el acto de acometer, como un acto de agresión contra el funcionario, autoridad o agente de esta, la agresión consiste en

un acto de fuerza física dirigido al funcionario, capaz de poner en peligro su integridad (26).

El atentado queda consumado con el acto de agresión con independencia de que se produzca o no un daño corporal, que en el caso de concurrir, será castigado como delito. En este sentido, caben dentro del concepto de acometimiento una patada, un empujón, un puñetazo, arrojar piedras u otros objetos contundentes a funcionarios públicos. Más dificultosa se presenta la tarea de definir que se entiende por empleo de fuerza, la segunda modalidad típica del delito de atentado y caracterizarlo como algo distinto del acometimiento, que ha sido definido como agresión física, y en cuanto tal supone una forma de ejercicio de fuerza. La distinción entre acometimiento y empleo de fuerza exige del intérprete de la norma un especial esfuerzo, no obstante, hay que advertir que tal distinción carece de efectos en la fijación de la consecuencia jurídica a imponer, en tanto que la pena prevista para ambas conductas es la misma.

La tercera conducta constitutiva de atentado es la intimidación grave, conducta que ha sido definida por la doctrina como amenaza de un mal grave e inmediato, capaz de infundir miedo o temor. La gravedad de la intimidación viene fijada por la gravedad del mal, la seriedad de la conminación y las circunstancias del hecho.

Por último, constituye atentado la resistencia activa grave a la autoridad o funcionario público, situación esta, que no cabe con los profesionales sanitarios (25).

El Código penal exige como elemento necesario para considerar delito de atentado, que la realización de las conductas delictivas tenga lugar cuando los funcionarios públicos «se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas». Requisito este, como ya hemos comentado, que liga el ataque personal que implican todas las conductas descritas, con la lesión del bien jurídico consistente en el buen funcionamiento de la Administración pública, ya que una agresión de esas características a funcionarios, autoridades y agentes de la autoridad, realizada en el ejercicio de sus cargos puede afectar al normal desarrollo de sus actividades, y con ello al correcto funcionamiento de la Administración (27).

10. El profesional sanitario considerado funcionario público

¿Existe alguna duda respecto a que un personal adscrito y sirviendo en una plaza del Sistema Nacional de Salud, no reúne la condición de funcionario público, autoridad sanitaria o agente de ella conforme a la clasificación descrita en el artículo 24.2 del Código Penal, aunque sea en régimen de interinidad?

Ya hemos visto como el concepto de funcionario o autoridad, nos lo proporciona el propio Código penal en su artículo 24. A efectos penales se considera funcionario a todo el que participe en el ejercicio de funciones públicas en virtud de alguna de las fuentes enumeradas en el artículo 24.2 del Código

Penal: por disposición inmediata de la ley, por elección o por nombramiento de la autoridad competente. Así pues, el concepto de funcionario público se funda sobre dos requisitos que ostentan los profesionales sanitarios de la sanidad pública:

1. El ejercicio de funciones públicas.
2. El título que habilita para tal ejercicio.

No obstante, hay que hacer constar, que a efectos penales, lo determinante es el ejercicio efectivo de funciones públicas, con independencia de la incorporación orgánica del sujeto a la Administración. Dicho requisito de participación en el ejercicio de funciones públicas ha sido definido por la doctrina desde distintas perspectivas. Así desde un punto de vista objetivo, se ha caracterizado la función pública en atención al sector del Ordenamiento jurídico que la rige, como aquella sometida a Derecho público, de este modo será funcionario público quien lleve a efecto una actividad atribuida a un ente público, que esté sometida a Derecho público y que persiga una finalidad pública, sin que sea necesaria la incorporación con carácter permanente y vinculación por una relación de servicio del sujeto a la Administración (28).

En este sentido, el concepto penal de funcionario público es más amplio que el administrativo, pues permite considerar como tales a sujetos que no lo serían en sentido administrativo (28). Esto se aprecia claramente en la sentencia núm. 1544/2004 de 23 di-

ciembre del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal), que se adjunta completa en el ANEXO I, y en la Sentencia, también del Tribunal Supremo, núm. 68/2003 de 27 enero (RJ 2003\1033).

En ambas sentencias se atribuye la consideración de funcionario, desde el punto de vista penal, a una persona que no era funcionario desde el punto de vista administrativo. Las sentencias dicen textualmente:

«... En lo referente a la condición del recurrente como funcionario público, debemos recordar que según el art. 24 del Código Penal la idea de funcionario público se nuclea por la existencia de dos notas:

- a) *El concepto de funcionario público en el orden penal es más amplio que el administrativo.*
- b) *Lo que define la condición de funcionario público es la participación en funciones públicas siendo irrelevante que sea interino o de plantilla (STS 1292/2000 de 10 de julio. RJ 2000, 6210). En concreto, se ha estimado que tiene tal consideración el titular de un establecimiento de lotería, el contratado fijo en el INE, o el trabajador en una oficina de la Caja Postal, (SSTS, respectivamente, 601/98 de 30 de abril, RJ 1998, 4253, 779/98 de 5 de junio RJ 1998, 5149 y 168/97 de 13 de febrero RJ 1997, 1171).*

En el presente caso, el recurrente no era el titular de la Administración de Lotería, pero sí estaba contratado por aquélla, y lo que es más relevante, de hecho llevaba la gestión de la lotería como lo acredita el propio Servicio de Inspección...»

«En definitiva, si por un lado el recurrente era un asalariado de la administradora, si además era su compañero sentimental, y si, finalmente, pero no en último lugar, llevaba de hecho la gestión de la administración de lotería, la conclusión a que llega la sentencia (ARP 2003,225), de estimarle autor del delito, por el ejercicio, de hecho, de funciones públicas, aparece en este control casacional como totalmente ajustado a derecho y a la doctrina de la Sala sobre el concepto de funcionario público...» (29).

Por otra parte, en la sentencia núm. 68/2003 de 27 enero (RJ 2003\1033), se dice literalmente lo siguiente:

«... es tradicional en nuestro país la existencia de una definición legal que constituye una interpretación auténtica respecto del concepto de funcionario público. Ocupaba el párrafo tercero y último del art. 119 CP/1973 (RCL 1973, 2255) y ahora se encuentra en el 24.2 del actual...», «... Tal y como viene entendiendo la doctrina de esta sala se trata de un concepto propio del Derecho Penal, independiente de las categorías y definiciones que nos ofrece el Derecho Administrativo, porque lo que aquí importa es proteger de modo eficaz la función pública así como también los intereses de la administración en sus diferentes facetas y modos de operar. Se trata de un concepto muy amplio que abarca a todas las personas en las que concurren los dos requisitos que se deducen del propio texto de tal precepto:

Participación en el ejercicio de funciones 1.º públicas, tanto las del estado, entidades locales y comunidades autónomas, como las de la llamada administración institucional que existe cuando una entidad pública adopta una forma independiente,

incluso con personalidad jurídica propia, a veces hasta la de una sociedad mercantil, con el fin de conseguir un más ágil y eficaz funcionamiento. Cualquier actuación de estas entidades donde exista un interés público responde a este concepto amplio de función pública.

Ha de existir una designación pública para el 2.º ejercicio de tal función, en cualquiera de las tres formas previstas en el propio art. 24.2 CP: por disposición inmediata de la ley, por elección o por nombramiento de autoridad competente.

Véanse las sentencias de esta sala, entre otras muchas, de 12-6-1990 (RJ 1990, 5276), 5-2-1993 (RJ 1993, 875), 11-10-1993 (RJ 1993, 7705), 13-6-1995, 30-12-1996, 19-5-1998, 5-6-1998 (RJ 1998, 5149), 10-7-2000 (RJ 2000, 6210) y 27-2-2001 (RJ 2001, 483).

Desde luego, no es obstáculo para ostentar esta condición de funcionario público a efectos penales el que la causa de ese nombramiento por autoridad competente se encuentre en un contrato laboral. Este funcionario público puede ser designado por la vía de un acuerdo entre el interesado y la persona investida de facultades para ello, en el caso presente el director-gerente de ese Fondo de Promoción de Empleo del Sector de Aceros Especiales, incluso con sometimiento de la relación jurídica correspondiente al Derecho Laboral». «... Varias de las sentencias de esta sala antes referidas, concretamente las de 12-6-1990, 11-10-1993, 5-6-1998 y 27-2-2001, se refieren a casos de contratados laborales que fueron considerados funcionarios públicos a estos efectos penales...» (30).

Es necesario destacar por su importancia, y por ser pionera, la Senten-

cia de 23 de Junio de 1997 de la Audiencia Provincial de Jaén, en la que se dice por vez primera en una sentencia, que la comisión de una acción física violenta contra un médico se considera como un delito de atentado. La sentencia llega a esta conclusión porque el médico es un funcionario público o autoridad en el ejercicio de sus funciones. El tribunal jienense estudió el caso de un médico de asistencia pública domiciliaria que fue agredido por un paciente cuando caminaba por la calle. El agresor, *«al tiempo que le decía te mato, te mato, le tiró un tablón de aproximadamente un metro y veinticinco centímetros de largo por cuarenta de ancho, y dos peñascos que cogió de un contenedor de una obra»*.

Según el informe pericial, la acción violenta causó al médico contusión con hematoma y arañazos en el hombro derecho, herida de unos tres centímetros en región del quinto metacarpiano, erosiones varias y contusión en antebrazo a nivel de cabeza. Al facultativo le quedó como secuela un trastorno adaptativo mixto con sintomatología ansioso-depresiva. La sentencia, entiende que la conducta del paciente fue activa, contumazmente violenta y abrupta, al tiempo que le dirigió amenazas graves de que lo iba a matar.

Para el tribunal, lo esencial para que se califique como un delito de atentado es que el acometimiento sea violento y en este supuesto la agresión equivale a hostigamiento. Respecto a las lesiones causadas, se calificaron como falta, y no como delito, tal y como pedían conjuntamente el Fiscal y la acusación particular del médico. El

fallo razona que *«la lesión que puede justificar la colocación del cabestrillo es la contusión del hombro o la del antebrazo, puesto que no hay luxación ni fractura por lo que debe entenderse que esta inmovilización obedece a una medida de prevención»*. Por estas razones la sentencia, condenó al agresor a un año de prisión y otro de inhabilitación para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo como autor de un delito de atentado. Además, por la falta de lesiones se le impone la prohibición de acercarse al médico a menos de cincuenta metros por un periodo de seis meses y a que pague una indemnización de 2.700 euros.

En la sentencia núm. 358/2007 de 27 septiembre ARP 2007/667 del Juzgado de lo Penal de Córdoba, el jurista hace una extensa reflexión sobre la calificación de delito de atentado a un médico. En esta sentencia se puede leer textualmente:

«... Pudiera pensarse que es novedosa la calificación como delito de atentado de la agresión a un médico que ejerce sus funciones en un servicio público de salud (centro de salud, servicio de urgencias, hospital público, etc.). Así pudieran pensarlo los ciudadanos a la luz de lo que puede leerse y oírse últimamente en los medios de comunicación. Pero los juristas conocemos que esta protección penal al médico funcionario en el ejercicio de sus funciones frente a una agresión ya se contemplaba en el Código Penal de 1973 (RCL 1973, 2255) que ya consideraba atentados los hechos como los aquí juzgados. Como muy ilustrativa vamos a citar la sentencia del Tribunal Supremo de 20 de mayo de 1993 (RJ 1993, 4189) , que confirma una sentencia de la

Audiencia Provincial de Almería de 25 de mayo de 1987 que había condenado por delito de atentado y falta de lesiones la agresión en un servicio de urgencias de Roquetas de Mar a un médico sustituto debidamente autorizado por la Dirección Provincial de la Seguridad Social. En esta sentencia del Tribunal Supremo se indica que: "la víctima ejercía sus funciones no en consulta privada, sino que las prestaba en el Servicio de Urgencia de la Seguridad Social de Roquetas, y poseía el nombramiento de médico sustituto debidamente autorizado por la Dirección Provincial de, SAS. El artículo 119 del Código Penal (RCL 1973, 2255) (se refiere al CP 1973, hoy art. 24 CP 1995 [RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777]) –dice la Sentencia de esta Sala de 9 de octubre de 1991 (RJ 1991, 7040)– alude a tres formas de acceder al funcionariado, bien por disposición inmediata de la ley, por elección o por nombramiento de la Autoridad competente, siempre que se participe del ejercicio de funciones públicas. Y esta última es la que concurre en el médico de la Seguridad Social, perjudicado por el delito, cuyo nombramiento había sido autorizado por la Dirección Provincial del SAS. Los funcionarios de empleo, en contraposición a los de carrera, tienen similar cuadro de derechos y obligaciones que los reconocidos a los funcionarios en propiedad. Y ello, no tanto por su estabilidad en el ejercicio del cargo, sino porque las funciones por ellos ejercidas son idénticas a las llevadas a cabo por titulares, por lo que su calificación de pública resulta indiscutible, ampliándose así los condicionamientos del artículo 119 del Código Penal, porque dicha actividad funcional pública debe referirse a ejercitar alguna actividad que por su carácter social y trascendencia colectiva está en-

comendada al Estado, Provincia o Municipio, o Entes públicos dependientes más o menos directamente de los mismos, y no puede dudarse de tal cualidad a los Servicios de la Seguridad Social, Instituto Nacional de la Salud, o su correlativo si se halla transferido a una Comunidad Autónoma, vinculados a la Administración pública. Concretamente, la Sentencia de esta Sala de 15 de noviembre de 1973 (RJ 1973, 4318), estimó que un médico de la Seguridad Social es funcionario público a efectos del artículo 119 del Código Penal...»

«... En la Jurisprudencia de las Audiencias Provinciales de la Comunidad Autónoma Andaluza hallamos casos similares al que nos ocupa donde se condena por delito de atentado la agresión a un médico del Servicio Andaluz de Salud en el ejercicio de sus funciones en el centro de salud. Así la sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga, Sección 1.ª, de 12 de julio de 2001 (JUR 2001, 288360) confirma la dictada por el Juzgado de lo Penal núm. 9 de Málaga con fecha 3 de marzo de 2001 que condenó por delito de atentado y falta de lesiones una agresión a médico del servicio de urología de un hospital público.»

También la Audiencia Provincial de Jaén, sección segunda, ponente D. José Requena Paredes, ha tenido ocasión de pronunciarse en igual sentido al menos en dos ocasiones. En la sentencia de 26 de octubre de 2001 (JUR 2001, 332593) la Audiencia confirma la condena dictada por el Juzgado Penal núm. 2 de Jaén que condenó por delito de atentado y falta de lesiones a quienes agredieron a un médico de servicio en un centro de salud de esa ciudad, por «... dirigirse al médico en su consulta y en reproche al ejercicio de su función, profiriendo en tono agresivo, pendenciero y amenazante

expresiones tales como que lo esperaban en la puerta; que lo tenía que matar, que rajar y similares hasta llegar a intentar, incluso, el acometimiento físico, que la reacción de la víctima y los demás empleados lograron evitar hasta lograr que depusieran su actitud conjunta ante el aviso de llamar a la Policía. Acción que constituye el delito de atentado realizado por los dos acusados...»

«... Y en la sentencia de esa misma sección 2.^a de la Audiencia Provincial de Jaén de 7 de noviembre de 2001 (JUR 2002, 19511) se vuelve a considerar atentado un hecho similar (aunque se lamenta no se hubiera acusado por tal infracción). El supuesto de hecho de esta sentencia se refiere a un acometimiento a médico donde los hechos se enjuiciaron como juicio de faltas. Una persona acude al Centro de Salud de Torredonjimeno (Jaén) al objeto de poder ser atendida, llamó al médico, entre otras cosas, sinvergüenza, diciéndole que le iba a dar dos hostias y que tenía que estar ahorcado, así como que no valía ni para cuidar cabras. En esta sentencia de la Audiencia Provincial de Jaén el Tribunal se lamenta que “dotó de impunidad hechos que desde la objetividad de los hechos admitidos, bien pudieron rozar la calificación a título de delito del tipo de atentado previsto en el art. 550 del CP (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) en el que con frecuencia por esta Audiencia y por la Jurisprudencia se van alojando hechos semejantes en reproche a quienes irrumpen en un establecimiento público (Centro de Salud) y acomete y amenaza al médico de servicio que, como funcionario público en el ejercicio de sus funciones, se constituye en sujeto pasivo especialmente protegido frente al comportamiento tan censurable como el realizado por la denunciada...” (31).

En las dos primeras sentencias que hemos visto, la consideración de funcionario recae en la persona acusada de cometer delito, sin embargo en las dos siguientes (Sentencia de 23 de junio de 1997 de la Audiencia Provincial de Jaén y la sentencia núm. 358/2007 de 27 septiembre ARP 2007/667 del Juzgado de lo penal de Córdoba), es al sujeto pasivo, en ambos casos personal sanitario, en quien recae tal consideración.

Otro ejemplo del resultado de la larga batalla que se ha establecido en los tribunales, sobre si debe considerarse que las agresiones a los profesionales del Sistema Nacional de Salud, son delito de atentado a funcionario público o autoridad, es el Recurso de Casación núm. 759/2007 interpuesto por el Ministerio Fiscal y la acusación particular y admitido por el Tribunal Supremo y en el que se explicita el carácter de función pública que cabe reconocer desde el punto de vista penal a la prestación de los servicios sanitarios públicos y la consideración de Funcionario público al profesional agredido. Esta sentencia se adjunta completa, por su interés, en el ANEXO 2, pasando ahora a presentar un resumen de la misma:

Recurso de Casación núm. 759/2007, donde el Tribunal Supremo declara haber lugar al citado recurso interpuesto por el Ministerio Fiscal y la acusación particular contra Sentencia dictada por la Sección 3.^a de la Audiencia Provincial de Gerona de fecha 28-09-2006. En el recurso se da consideración de Funcionario público a un Odontólogo que realizaba sus funciones en un Centro de Atención Primaria

del Servicio Catalán de Salud y que fue agredido al salir del citado centro, tal y como se relata como hecho probado diciendo literalmente: «... que era paciente de L.E., Médico Odontólogo del Centro de Asistencia Primaria de Can Gibert del Pla, de Girona, en el que prestaba sus servicios con carácter funcional, en el momento en que salía del referido Centro se dirigió al mismo recriminándole haberle hecho daño al extraerle una pieza dentaria golpeándole con un paraguas sin causarle lesiones. Posteriormente, ... el acusado Lucas, acudió de nuevo a las proximidades de dicho Centro sanitario y al salir de su trabajo el sr. L.E., se aproximó al mismo iniciando una conversación acerca de que quería visitarse de nuevo, para a continuación de una forma sorpresiva, aprovechando que la víctima ya no se encontraba cara a cara, sin capacidad de reaccionar defensivamente, sacando del bolsillo un cuchillo o instrumento similar, que no ha sido hallado, se lo clavó en el brazo derecho con la intención de menoscabar su integridad física, atravesando el brazo y espacio intercostal con afectación del pulmón...».

La Audiencia Provincial de Gerona, en la citada sentencia, dictó la siguiente Parte Dispositiva: «Que debemos absolver al acusado L. de los delitos de Atentado. Que debemos condenar al acusado L. como autor responsable de un delito de lesiones subtipo agravado de uso de medio peligroso, con la concurrencia de la circunstancia modificativa de la responsabilidad criminal agravante de alevosía, a las penas de cuatro años y diez meses de prisión, así como a la prohibición de acercarse a L.E. durante cinco años a una distancia inferior a 500 metros y de comunicarse con

él, debiendo indemnizar a L.E. en la suma de 64.592 euros...».

Como hemos comentado esta sentencia fue casada y anulada, procediéndose a dictar una segunda sentencia en la que se condenaba al acusado L. como autor de un delito de atentado de los artículos 550 y 551.1 a la pena de un año de prisión y como autor de un delito de lesiones del artículo 148.1º concurriendo la agravante de alevosía en concurso ideal del artículo 77 con un delito de atentado de los artículos 550, 551.1 y 552.1, todos del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) a la pena de cinco años de prisión, asimismo, manteniendo los pronunciamientos de la sentencia de instancia, se le condena a la prohibición de acercarse a L.E. durante cinco años a una distancia inferior a 500 metros y de comunicarse con él, y a indemnizar al citado L.E. en la suma de 64.592 euros más los intereses.

El Tribunal Supremo mencionó en su Sentencia, la del núm. 1544/2004 de 23 diciembre (ANEXO 1), comentada anteriormente.

Es interesante hacer constar que uno de los miembros del Tribunal, Andrés Martínez Arrieta, formuló un voto particular discrepante, en el que decía literalmente: «La razón de mi discrepancia no radica en la condición de funcionario público del médico de la seguridad social que fue objeto de una agresión injustificada y que el tribunal de instancia subsumió en el delito de lesiones. Tampoco, respecto a las consideraciones que en la Sentencia de la mayoría se realizan sobre la importancia de la sanidad y su relación con

la función pública. Mi discrepancia se concreta en la aplicación, a los hechos declarados probados, del tipo penal del atentado pues entiendo que desde el ámbito de aplicación de la norma, art. 550 del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777), los hechos caen fuera de ese tipo penal al no resultar afectado el bien jurídico objeto de protección de la norma» (ANEXO 2).

El Magistrado consideraba que la acción agresiva hacia el funcionario no afectó al orden público. Sin embargo, el Tribunal Supremo considera que la Ley General de Sanidad y el artículo 43 de la Constitución avalan considerarlo así *«dada la existencia de toda una serie de actuaciones relacionadas con la protección de la salud pública que son encomendadas a los poderes públicos, quienes actuarán a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios»*. La sentencia considera que la agresión *«no sólo alcanzaba al particular, sino también a intereses públicos consistentes en la protección de la corrección de la función pública»*. Por ello, insta a aplicar los artículos 550, 551.1 y 552.1 del Código Penal.

Con relación a esto, el Tribunal Supremo, en la sentencia de 20 de diciembre del 2000, aclaró al respecto algo que ya hemos comentado reiteradamente: que el bien jurídico protegido por el delito de atentado no es el principio de autoridad exclusivamente, sino la necesidad que toda sociedad organizada tiene de proteger y respetar la actuación de los que tienen encomendada una función pública, para que éstos puedan desarrollar sus funciones sin interferencias ni obstáculos,

y ello en garantía del propio servicio público y de los derechos asistenciales de todos los usuarios.

Esta sentencia fue muy esperada por los profesionales sanitarios, ya que era el Tribunal Supremo quien calificaba la agresión al profesional sanitario público como delito de atentado a funcionario. La sentencia del Supremo considera al profesional sanitario público como una autoridad a efectos penales. Este fallo aclaró la controversia en una cuestión en la que existían resoluciones contradictorias.

Otro hecho determinante y decisivo para que se haya conseguido cumplir la reivindicación larga y diferida en el tiempo, de Colegios Profesionales, Administración Sanitaria, Sindicatos, etc., de ser considerados los profesionales sanitarios como autoridad en el desarrollo de sus funciones, fue la decisión del Fiscal Jefe del Tribunal General de Justicia de Cataluña, D. Jose María Mena, de dictar unas instrucciones a los fiscales catalanes para que endureciesen la protección penal de maestros y médicos.

Para ello les ordenó que tipifiquen las agresiones a los profesionales de la enseñanza y de la sanidad como atentado a un funcionario, lo cual puede acarrear a sus autores condenas con penas de hasta cuatro años cárcel. En la instrucción interna el Fiscal Jefe recuerda que existe suficiente jurisprudencia para *«otorgar un sólido amparo jurídico-penal a los profesionales de la enseñanza pública y la sanidad pública que sean agredidos en el desempeño de su función pública, o como consecuencia directa de ella»* (32).

El fiscal-jefe del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, ordena a sus fiscales que cuiden «en cada caso concreto, de analizar los supuestos de hecho para precisar la circunstancia del desempeño efectivo de la función pública docente o sanitaria» y que apliquen el tipo penal del delito de atentado descrito en los artículos 550 y 551 del Código Penal.

Con esta instrucción el Fiscal Jefe pretende proteger penalmente a los profesionales que, en el desempeño de su función pública, personifican y garantizan el disfrute efectivo, por todos los ciudadanos, del derecho a la educación o a la salud.

El fiscal considera, que las agresiones a los profesionales médicos y de enfermería, no sólo producen un menoscabo de su integridad física y moral, sino que además provocan una perturbación de la función pública que ejercen, cercenando con ello el mandato del artículo 10.1 de la Constitución, que establece que «el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social», y se entorpece el efectivo disfrute de los derechos a la salud, consagrados en el artículo 43:

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 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 físi-*

ca y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio» (33).

Continúa diciendo el fiscal catalán en su instrucción que «Por todas estas razones las agresiones a los profesionales que ejercen las funciones públicas de la sanidad merecen la más severa perspectiva jurídico-penal, en defensa de bienes jurídicos no sólo individuales sino también colectivos, de esencial importancia constitucional»³².

En la citada instrucción, el fiscal-jefe analiza diversas sentencias del Tribunal Supremo y de diferentes Audiencias provinciales cuya jurisprudencia equipara a los profesores, médicos y enfermeros con funcionarios públicos. Como ejemplos, el fiscal José María Mena señala:

- Sentencia del TS de 1991, «que no dudó en considerar funcionario público a un catedrático de universidad agredido tras un examen por un estudiante suspendido».
- Sentencia de 27 de noviembre de 1995 de la Audiencia Provincial de Murcia consideró atentado la agresión a un director de colegio público, agredido por el padre de un alumno cuyas pretensiones no fueron atendidas por aquel.
- Sentencia del TS, de 20 de mayo de 1993, basándose en otra de 15 de noviembre de 1973, estima que un médico de la Seguridad Social es funcionario público, así como los enfermeros, »a los efectos de su protección penal» (32).
- Son varios los casos que nos pueden servir para comprobar que el

cambio de interpretación y forma de aplicación del Código Penal, en los casos de agresiones a profesionales sanitarios, se ha producido por la insistencia de Colegios Profesionales, Sindicatos y Administración Sanitaria.

En la mayoría de los Planes de prevención de situaciones conflictivas, de las CC.AA., se contempla el apoyo jurídico al profesional agredido, esto mismo lo ofertan la mayoría de los Colegios profesionales.

En diciembre de 2005, la Junta de Andalucía aprobó un decreto por el que se habilitaba a los letrados del Servicio Andaluz de Salud a prestar asistencia jurídica a los trabajadores de este organismo.

Posteriormente a la intervención del Fiscal Jefe de Cataluña, en el año 2006, la Junta Provincial de Fiscales de Córdoba decidieron solicitar que la agresión a cualquier profesional sanitario sea considerado delito de atentado contra un funcionario público, por lo que los representantes del Ministerio Público en esta provincia así lo solicitarán en los procesos donde intervengan.

En las negociaciones y dentro de la Mesa Sectorial de Sanidad de Sevilla, desde el Sindicato Médico Andaluz se consiguió que el texto recogiera una alusión hacia la implicación del Poder Judicial en este aspecto. Además los servicios jurídicos del sindicato médico de Andalucía, llevan años presentándose como acusación contra cualquier agresor de un profesional sanitario.

En la sentencia de Palma de Mallorca que hemos citado en el apartado

de «Faltas y Delitos», cabría mencionar que, en febrero de 2007, después de que tres trabajadores de Son Llätzer fueran agredidos en el plazo de cuatro días, el Colegio de Médicos instó para que de una vez por todas la Fiscalía apoyara que las agresiones al personal sanitario de centros públicos fueran consideradas no como meras faltas sino como delitos de lesiones y atentado.

11. Conclusiones

La estadística está clara: las agresiones a los profesionales sanitarios se han convertido en un problema de primer orden para la profesión en los últimos años.

La calidad de los servicios sanitarios que se ofrecen en nuestros centros tanto de Atención Primaria como en nuestros Hospitales está fuera de duda, y ha sido mundialmente alabada, pero a pesar de que el ciudadano no debe pagar por la atención que percibe, los actos violentos van a más y el profesional se siente indefenso, cuando no humillado, cada vez que se produce un episodio de este tipo.

La gran mayoría de los episodios violentos que sufren los profesionales sanitarios, suceden durante el ejercicio de sus funciones propias como profesionales de la sanidad. A tenor de lo cual, la tipificación penal de este tipo de hechos como de meras faltas, es sin lugar a dudas insuficiente, ya no sólo para el resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados al agredido, sino inadecuada para repeler una futura nueva agresión.

El aumento en el número y gravedad de las agresiones, con la consiguiente protesta de los profesionales al sentirse indefensos, ha llevado a las autoridades sanitarias y Colegios profesionales de toda España, ha hacer de este tema un verdadero caballo de batalla, desarrollando un largo trabajo para prevenir y, llegado el caso, defender a sus colegiados adoptando diferentes medidas; entre ellas, incrementar la presión para conseguir sensibilizar al poder judicial. El problema está reconocido por todos.

Se ha demostrado que no es necesario que el poder legislativo modifique una ley para conseguir los efectos deseados, ya que la interpretación que de esa ley realice el poder judicial, puede llegar a conseguir los mismos efectos.

Algunas fechas clave de la «tipificación» del delito de atentado en agresiones a profesionales sanitarios:

- En Málaga, el Colegio de Médicos obtuvo en octubre de 1997 la primera sentencia condenatoria por delito de atentado en el Juzgado de lo Penal n.º 3.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Jaén en octubre de 1998 en la que se contempla el delito de atentado contra los profesionales sanitarios.
- A principios de julio de 2004, el Colegio de Médicos de Jaén asegura haber conseguido sentar jurisprudencia respecto a las agresiones contra el personal sanitario y conseguir que estos casos sean juzgados como delitos de atentado a la autoridad.
- El 23 de junio de 2005, el Juzgado de lo Penal n.º 2 de Cádiz dicta una nueva sentencia sin precedentes en el marco de la problemática de la violencia contra los profesionales sanitarios.
- La Junta de Fiscales de Córdoba acordó en una reunión celebrada el 24 de enero de 2006 perseguir los ataques a los médicos como delito de atentado.
- El fiscal jefe de Cataluña ordena en noviembre de 2006 que las agresiones al personal sanitario sean perseguidas como atentado a la autoridad.
- En diciembre de 2006, la Fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana anuncia que perseguirá las agresiones a profesionales sanitarios como atentado a funcionario público.
- Un comunicado del Fiscal Jefe del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de enero de 2007, afirma que se considerará delito de atentado las agresiones a los médicos.
- La Fiscalía de Galicia tipifica el 1 de febrero de 2007 las agresiones a los médicos como delito de atentado.
- A mediados de febrero de 2007, se les da instrucciones a los fiscales extremeños de calificar los ataques a profesionales sanitarios como atentado.
- El fiscal jefe de Baleares se compromete el 20 de febrero de 2007 a actuar «con total contundencia» para evitar las agresiones a médicos.
- En los primeros días de marzo de 2007, la Fiscalía del Tribunal Supe-

rior de Justicia de Navarra anuncia que va a incrementar la protección jurídica al personal sanitario que padece agresiones, que pasarían a ser tipificadas como delito de atentado contra funcionario público.

No cabe duda de que se han dado pasos muy importantes, hacia la defensa de los profesionales sanitarios y se está haciendo realidad una importante medida de disuasión-prevención, ya que los futuros delincuentes saben de antemano que no les va a salir tan barato el agredir a cualquier profesional sanitario y que, en su caso, la manera de manifestar su desengaño y frustración deberá encauzarla por otras vías. Parece, pues, que estamos ante el final de un largo camino.

Ante esta nueva y esperanzadora situación, se espera que se eviten sentencias tan absurdas como la que multó con 30 euros una agresión a un médico, lo que y motivó que el acusado replicara al juez: «*Le doy sesenta y le vuelvo a pegar*».

12. Bibliografía

- (1) Kassinove H, Chip Tafrate R. *El manejo de la agresividad. Manual de tratamiento para profesionales*. Desclée De Brouwer. 2004.
- (2) Alonso-Fernandez, F. *Raíces psicológicas de la violencia*. Fundación Santa María. Madrid. 1984.
- (3) Plan para prevenir la violencia en los centros del Ib-salut. Gobierno de las Islas Baleares. Servicio de Salud. Mayo 2006.
- (4) «Ética en la consulta: Violencia en la consulta». *Revista El Médico*. Formación acreditada on-line. Mayo 2005, mayo 2006.
- (5) Huertas D. *Violencia: la gran amenaza*. Alianza Editorial. 2007.
- (6) Hidalgo Carballal A y otros. «Agresiones al médico y derecho a la protección de la salud». *Revista El Médico*. 7-11-2007.
- (7) Orden 212/2004, de 4 de marzo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- (8) Plaza Alba E. «El riesgo de ejercer una profesión». *Revista actualidad*. Enero, 2007.
- (9) Martínez-Jarreta B, Gascón S. *Investigación sobre las agresiones sufridas por profesionales sanitarios*. Escuela de Medicina del Trabajo de la Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza. 2006.
- (10) Informe del Colegio Oficial de Médicos de Córdoba. 2006.
- (11) Agreda J, Yanguas E. El paciente difícil: Quién es y cómo manejarlo. ANALES Sis San Navarra 2001, Vol. 24, Suplemento 2.
- (12) Sabater F. «Los beneficiarios feroces». *Revista SEMG*. Nov. 2002.
- (13) Plan director de seguridad corporativa y de protección del patrimonio del SESCAM (Plan PERSEO).
- (14) Fundación CESM. *Agresiones a facultativos. Guía de prevención y actuación*. Madrid. 2007.
- (15) Pinedo García I. Agresiones al personal sanitario: nueva consecuencia de la medicina a la carta. Letrado. Ajusta-Letramed 03-05-2007.
- (16) Plan de Prevención de las agresiones a los profesionales de la Sanidad de la Región de Murcia. Servicio Murciano de salud. Murcia, 2005.

- (17) Plan de prevención contra la violencia en el lugar de trabajo. Gobierno de Aragón. Departamento de salud y Consumo. Mayo 2006.
- (18) Jiménez JC. Una sociedad en crisis de autoridad. Universidad San Pablo CEU. El confidencial. Noviembre 2006.
- (19) Código Penal Español. Texto completo. <http://www.jhbayo.com/abogado/framecp.htm> (consultado el 12-3-2008).
- (20) Sentencia n.º 36/2003. Juzgado de 1.ª Instancia n.º 2. Arganda del Rey.
- (21) Juicio de faltas. Sentencia n.º 1522/2003. Juzgado de instrucción n.º 44. Madrid.
- (22) Juicio de faltas. Sentencia n.º 1064/2005. Juzgado de instrucción n.º 10. Madrid.
- (23) Juicio de faltas. Sentencia n.º 185/2006. Juzgado de instrucción n.º 25. Madrid.
- (24) García Arán M, López Garrido D. *El Código penal de 1995 y la voluntad del legislador*. Madrid. 1996.
- (25) Torres Fernandez ME. «Los delitos de atentado en el Código Penal de 1995». *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*. 1999.
- (26) Rodríguez Mourullo G. *Comentarios al Código penal*. Madrid. 1997.
- (27) Olaizola Fuentes I. *Concepto de funcionario público a efectos penales. Delitos contra la Administración Pública*. Bilbao. 1997.
- (28) Q. Jiménez J. *El concepto penal de funcionario público*. CPC. 1985.
- (29) Sentencia núm. 1544/2004 de 23 diciembre. RJ 2005\498. del TS. www.europeadederecho.com
- (30) Sentencia del Tribunal Supremo, n.º 68/2003 de 27 enero (RJ 2003\1033). www.laleydigital.net
- (31) Sentencia núm. 358/2007 de 27 septiembre ARP 2007\667 del Juzgado de lo Penal de Córdoba. www.europeadederecho.com
- (32) Instrucción interna del Fiscal General de Cataluña n.º 6/06: sobre la protección penal del ejercicio de las funciones públicas esenciales. José M.ª Mena. Fiscal Jefe del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Artículo en la revista *Economist & jurist*. 15-10-2007.
- (33) Constitución Española de 1978. Tecnos. 7.ª edición. 1995.

13. Anexos

Anexo 1

Tribunal Supremo (Sala de lo Penal)
Sentencia núm. 1544/2004 de 23 de diciembre
RJ 2005\498

MALVERSACION DE CAUDALES PUBLICOS: Sustraer o consentir que otro sustraiga: titular de administración de lotería y con la que convive, contratada por la primera, que de mutuo acuerdo hacen suyas cantidades procedentes de la venta de billetes de lotería; Diferencias con el destino de los caudales a usos distintos a la función pública: la restitución de los caudales cuando hay ánimo de hacerlos propios no altera el encaje de la conducta en el art. 432 CP/1995.

RECURSO DE CASACION POR INFRACCION DE LEY: Error de hecho en la apreciación de las pruebas: desestimación: informe de inspección de Administración de Loterías que acredita la apropiación de dinero por titular de establecimiento de venta de la misma.

FUNCIONARIO PUBLICO: Concepto.

Jurisdicción: Penal
Recurso de Casación
Ponente: j.g.

La Sentencia de la Audiencia de Almería (Sección 3.^a) de 04-02-2003, condenó a los acusados doña S. y don J. como autores de un delito de malversación de caudales públicos.

Contra la anterior Resolución recurrieron en casación los acusados, alegando los motivos que se estudian en los fundamentos de derecho.

El TS declara no haber lugar al recurso.

En la Villa de Madrid, a veintitrés de diciembre de dos mil cuatro.

En los recursos de casación por Infracción de Ley y Quebrantamiento de Forma que ante Nos penden, interpuestos por las representaciones de S. y J., contra sentencia (ARP 2003, 225) dictada por la Audiencia Provincial de Almería, Sección III, por delito de malversación, los componentes de la Sala Segunda del Tribunal Supremo que arriba se expresan se han constituido para la Vista y Fallo bajo la Presidencia del primero de los indicados y Ponencia del Excmo. Sr. D. J.G., siendo también parte el Ministerio Fiscal y estando dichos recurrentes representados por los Procuradores Sr. L.G. y Sr. A. abril, respectivamente; siendo parte recurrida el Organismo Nacional de Loterías y Apuestas del Estado, con la representación del Abogado del Estado.

Antecedentes de hecho

PRIMERO

El Juzgado de Instrucción núm. 2 de Berja, incoó Procedimiento Abreviado núm. 15/02, por delito de malversación, contra S. y J., y una vez concluso lo remitió a la Audiencia Provincial de Almería, Sección III, que con fecha 4 de febrero de 2003 (ARP 2003, 225) dictó sentencia que contiene los siguientes hechos probados:

«Durante los meses de enero y febrero del año 2000, los acusados, S. y J., –ambos mayores de edad y sin antecedentes penales–, unidos por relación análoga a la matrimonial, regentando ambos la Administración de Lotería núm. NUM001 de la localidad de Adra, sita en la CALLE000 núm. NUM000 de dicha localidad, como titular de dicha Administración S., y como encargado de hecho de la misma, J., aunque constando formalmente como empleado, y ambos con facultades de disposición del líquido recibido en la citada Administración, se apreciaron, previo acuerdo, de fondos públicos procedentes del dinero percibido por la venta de billetes de lotería remitidos por el Organismo Nacional de Loterías y Apuestas del Estado, destinando dichos fondos a fines particulares, y ascendiendo la cantidad apropiada a 4.585.527 ptas. (27.560 euros), cantidad que fue ingresada en el citado Organismo, con fecha 14 de abril de 2000, por la entidad aseguradora “Axa”.» (sic)

SEGUNDO

La Audiencia de instancia dictó el siguiente pronunciamiento (ARP 2003, 225)

«Fallamos: Que debemos condenar y condenamos a los acusados S. y J., como autores penalmente responsables de un delito, ya definido, de malversación, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, a la pena, para cada uno de ellos, de tres años de prisión de prisión, con la accesoria de inhabilitación especial del derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de condena, e inhabili-

tación absoluta por tiempo de seis años, condenándoles, también, a cada uno de ellos, al pago de la mitad de las costas procesales causadas.– A los encausados condenados les será de abono para el cumplimiento de la pena impuesta el tiempo que, en su caso, hubieren estado privados de libertad por esta causa, de no haberles servido para extinguir otras responsabilidades, lo que se acreditará en ejecución de sentencia.– Reclámese del Juzgado instructor las correspondientes piezas de responsabilidad civil terminadas conforme a derecho». (sic)

TERCERO

Notificada la sentencia (ARP 2003, 225) a las partes, se prepararon recursos de casación por las representaciones de S. y J., que se tuvieron por anunciados remitiéndose a esta Sala Segunda del Tribunal Supremo las certificaciones necesarias para su sustanciación y resolución, formándose el correspondiente rollo y formalizándose los recursos.

CUARTO

Formado en este Tribunal el correspondiente rollo, la representación de S. formalizó su recurso de casación en base a los siguientes motivos:

- I. Por Infracción de Ley al amparo del art. 849.1 LECrim (LEG 1882, 16), por inaplicación indebida del art. 433 CP (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777).
- II. Por Infracción de Ley al amparo del art. 849.1 LECrim (LEG 1882, 16) por inaplicación indebida del art. 20.5 en relación con los arts.

21.1 y 21.6 del CP (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777).

- III. Por Infracción de Ley al amparo del art. 849.2 de la LECrim (LEG 1882, 16) por error en la valoración de la prueba derivado de documentos.

La representación de J. formalizó su recurso alegando los siguientes motivos de casación:

- I. Por Infracción de Ley al amparo del art. 849.1 LECrim (LEG 1882, 16), por aplicación indebida de los arts. 432.1 y 435.1 CP (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777).
- II. Por Infracción de Ley al amparo del art. 849.2 LECrim (LEG 1882, 16) por error en la apreciación de la prueba basado en documentos.
- III. Por Quebrantamiento de Forma al amparo del art. 851.1 de la LECrim (LEG 1882, 16).

QUINTO

Instruidas las partes de los recursos interpuestos, la Sala admitió los mismos; quedando conclusos los autos para señalamiento de Vista cuando por turno correspondiera.

SEXTO

Hecho el señalamiento para Vista, se celebró la votación el día 16 de diciembre de 2004.

Fundamentos de Derecho

PRIMERO

La sentencia de 4 de febrero de 2003 (ARP 2003, 225) condenó a S. y J.

como autores de un delito de malversación a la pena, a cada uno de ellos de tres años de prisión, inhabilitación absoluta por seis años con los demás pronunciamientos incluidos en el fallo.

Los hechos se refieren a que ambos regentaban la Administración de Lotería núm. 1 de Adra, cuya titular oficial era S. aunque también J. –unido sentimentalmente a aquélla– de hecho tenía facultades de disposición. En esta situación incorporaron a su patrimonio procedente de las ventas de billetes de lotería un total de 4.585.527 que destinaron a sus fines particulares.

Se han formalizado dos recursos autónomos, uno por cada condenado que pasamos a estudiar seguidamente.

Recurso de S.

SEGUNDO

Aparece formalizado a través de tres motivos.

El primero de los motivos, por la vía del error iuris del núm. 1 del art. 849 LECrim (LEG 1882, 16) denuncia como indebidamente inaplicado el art. 433 y como indebidamente aplicado el 432-1º (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777). En síntesis, lo pretendido por la recurrente es derivar su acción al supuesto de malversación impropia. La relación entre ambos tipos penales ha sido estudiada por la Sala en diversas ocasiones con idéntica solución, entre otras sentencia núm. 389/2000 de 14 de marzo (RJ 2000, 1470), según la cual, y siguiendo la doctrina marcada por las SSTs de 19 de junio de 1991 (RJ 1991, 4752), 12 de junio de 1993 (RJ 1993, 4995), 6 de junio de 1994 (RJ 1994, 4534), 3 de febrero de 1995 (RJ 1995,

751), 8 de noviembre de 1995 (RJ 1995, 8094) y 14 de octubre de 1997 (RJ 1997, 7263), la diferencia entre las figuras de malversación de los artículos 394 y 396 del Código Penal de 1973 (RCL 1973, 2255) radica en el ánimo con el que se realiza la incorporación al patrimonio de los caudales públicos si se hace con *animus rem sibi habendi*, o de apropiación definitiva, existirá una sustracción integrante de los tipos del art. 394. Si por el contrario se lleva a cabo con un *animus utendi*, esto es, con el propósito de uso transitorio y posterior reintegro de lo malversado, se estará en una malversación de uso prevista en el art. 396. Es esta la diferencia sustancial entre ambos tipos, diferencia que no puede ser alterada por elementos adjetivos *ex post facto*, de modo que la restitución ulterior de lo sustraído con intención definitiva, no hace desaparecer el delito del art. 394, de igual suerte que el reintegro tardío de lo simplemente distraído con finalidad de uso no altera la naturaleza de la malversación del art. 396, aunque en este caso el legislador haya establecido una cláusula remisoria de la penalidad al tipo delictivo del art. 394. En igual sentido STS 1292/2000 de 10 de julio (RJ 2000, 6210).

Desde la consolidada doctrina expuesta y desde el respeto a los hechos probados que actúan como presupuesto de admisibilidad del cauce casacional utilizado, debemos rechazar el motivo en la medida que lo efectuado por los recurrentes fue una apropiación definitiva –*animus rem sibi habendi*– del dinero e incorporación a su patrimonio. No de otro modo pueden interpre-

tarse las rotundas expresiones de «se apropiaron, previo acuerdo, de los fondos destinando dichos fondos a fines particulares» (ARP 2003, 225).

Es realmente irrelevante a los efectos del delito que la Administración de Lotería hubiese recibido el importe de la Aseguradora Axa en virtud del contrato de seguro existente a la sazón.

Procede la desestimación del motivo.

El segundo motivo aparece renunciado.

El tercer motivo, por la vía del error facti del art. 849-2º LECrim (LEG 1882, 16) estima que ha habido error en la valoración de las pruebas y cita el Informe del Jefe del Área Jurídica relativo al resultado de la inspección que se le giró a la Administración de Lotería de la recurrente por parte de la Dirección General, y que acreditó la realidad del descubierto que motivó la apertura del presente procedimiento.

Dicho informe, existente a los folios 1 a 6 de las actuaciones ni por sí mismo, ni a luz de las manifestaciones dadas en el Plenario por el Sr. Inspector de Loterías –folio 6 vuelto del Acta– acredita ningún error.

Existió el descubierto y la apropiación definitiva, y del hecho de que con anterioridad hubieran existido otros descubiertos que se hubiesen reintegrado a instancias de la Administración de Loterías, no hace desaparecer la realidad del presente descubierto ni de su naturaleza penal.

Nada acredita dicho informe en orden al pretendido error, antes bien, lo que ocurre es que dicho informe patentiza la apropiación.

El motivo debe ser desestimado.
Recurso de J.

TERCERO

Aparece formalizado a través de tres motivos.

El primer motivo, por la vía del error iuris del art. 849-1º LECrim (LEG 1882, 16) denuncia dos cuestiones: a) la primera relativa a la condición de extraneus del recurrente. No era administrador de la lotería, S. era la que ostentaba tal condición y por tanto no siendo el recurrente funcionario público ni teniendo asimilada condición de tal en la gestión de la lotería, estima que no puede ser sujeto del delito al carecer de los deberes de fidelidad y custodia con relación a los ingresos derivados de la venta de billetes de lotería.

La segunda cuestión vuelve a plantear la improcedencia de la aplicación del art. 432-1º (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) estimando que, a lo sumo, sería de aplicación el art. 433.

En lo referente a este criterio, nos remitimos a lo dicho en respuesta al primer motivo del anterior recurso, damos por reproducido lo dicho más arriba para rechazar esta parte del motivo.

En lo referente a la condición del recurrente como funcionario público, debemos recordar que según el art. 24 del Código Penal la idea de funcionario público se nuclea por la existencia de dos notas:

- a) El concepto de funcionario público en el orden penal es más amplio que el administrativo.
- b) Lo que define la condición de funcionario público es la participación

en funciones públicas siendo irrelevante que sea interino o de plantilla –STS 1292/2000 de 10 de julio (RJ 2000, 6210)–. En concreto, se ha estimado que tiene tal consideración el titular de un establecimiento de lotería, el contratado fijo en el INE, o el trabajador en una oficina de la Caja Postal –SSTS, respectivamente, 601/98 de 30 de abril (RJ 1998, 4253), 779/98 de 5 de junio (RJ 1998, 5149) y 168/97 de 13 de febrero (RJ 1997, 1171)–.

En el presente caso, el recurrente no era el titular de la Administración de Lotería, pero sí estaba contratado por aquélla, y lo que es más relevante, de hecho llevaba la gestión de la lotería como lo acredita el propio Servicio de Inspección que fue él quien les facilitó toda la documentación, lo que el recurrente reconoció en sede judicial durante la instrucción –folio 39 de las diligencias–.

En definitiva, si por un lado el recurrente era un asalariado de la administradora, si además era su compañero sentimental, y si, finalmente, pero no en último lugar, llevaba de hecho la gestión de la administración de lotería, la conclusión a que llega la sentencia (ARP 2003, 225) de instancia de estimarle autor del delito, por el ejercicio, de hecho, de funciones públicas, aparece en este control casacional como totalmente ajustado a derecho y a la doctrina de la Sala sobre el concepto de funcionario público en relación al art. 435 del Código Penal que se refiere «a los que se hallen encargados por cualquier concepto».

Evidentemente el recurrente cae de lleno dentro de las provisiones del tipo penal.

Procede la desestimación del motivo.

El motivo segundo, por la vía del error facti del art. 849-2º LECrim (LEG 1882, 16) y con cita del informe médico-forense relativo a la otra recurrente y otros documentos presentados por el recurrente en el Plenario relativos a su vida laboral, y a la titularidad de la c/c en los bancos, así como escrito de la otra recurrente pretende acreditar que el Tribunal sentenciador ha caído en tres errores:

- a) Al estimar que el recurrente regentaba la Administración de Lotería y ello por estimar que la verdadera titular estaba en plenitud de sus facultades.
- b) Que él no tenía acceso a la c/c ni al líquido de la Administración de Lotería.
- c) Porque no se ha acreditado que él se apropiara del dinero.

Ninguno de los documentos citados acredita ninguno de los errores que se dicen cometidos.

Lo único que se afirma en la sentencia (ARP 2003, 225) es que de hecho el recurrente tenía la gestión de la Administración de Loterías, y que el dinero que falta fue apropiado por ambos, y tales hechos no quedan cuestionados con ninguno de los documentos citados, en concreto, con independencia de quien fuese el titular de la c/c, es obvio que pudo hacerse la apropiación simplemente no ingresando el dinero, con

lo que el dato de la titularidad de la c/c es irrelevante, y, recordemos, que tales afirmaciones descansan en una suficiente prueba de cargo que no ha quedado cuestionada.

Procede la desestimación del motivo.

El tercer motivo, por la vía del error in procedendo denuncia prede-terminación del fallo.

Las frases acotadas del factum son las siguientes «regentando ambos y ambos con facultades de disposición destinando dichos fondos a fines particulares» (ARP 2003, 225).

Tal frase no contiene los elementos normativos del delito, sino que son simplemente descriptivos de lo acontecido y permiten efectuar posteriormente la oportuna subsunción en la norma.

Procede la desestimación del motivo.

CUARTO

De conformidad con el art. 901 LECrim (LEG 1882, 16), procede declarar la imposición de las costas de sus respectivos recursos a los recurrentes.

FALLO

Que debemos declarar y declaramos no haber lugar a los recursos de casación formalizados por las representaciones de S. y J., contra la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Almería, Sección III, de fecha 4 de febrero de 2003 (ARP 2003, 225), con imposición de las costas de sus respectivos recursos a los recurrentes.

Notifíquese esta resolución a las partes, y póngase en conocimiento de la Audiencia Provincial de Almería,

Sección III, con devolución de la causa a esta última e interesando acuse de recibo.

Así por esta nuestra sentencia, que se publicará en la Colección Legislativa lo pronunciamos, mandamos y firmamos SF.G., J.G., JR.S.

PUBLICACIÓN.—Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente Excmo. Sr. D J.G., estando celebrando audiencia pública en el día de su fecha la Sala Segunda del Tribunal Supremo, de lo que como Secretario certifico.

Anexo 2

Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1.ª)

Sentencia núm. 1030/2007 de 4 diciembre
RJ 2008\648

ATENTADOS CONTRA LA AUTORIDAD, SUS AGENTES Y LOS FUNCIONARIOS PUBLICOS Y RESISTENCIA Y DESOBEDIENCIA:

Orden público: concepto; Funcionario público: concepto; Función pública: criterios y determinación; Supuestos en la jurisprudencia de participación en el ejercicio de funciones públicas; La prestación de servicios sanitarios públicos tiene carácter de función pública que debe reconocerse desde el punto de vista penal; Acometer a la autoridad, a sus agentes o a los funcionarios públicos: existencia: agresión a médico de la Seguridad Social producida en respuesta de un acto médico.

Jurisdicción: Penal

Recurso de Casación núm. 759/2007

Ponente: Excmo Sr. M.C.

Que formula el Excmo. Sr. magistrado don A.M.

El TS **declara haber lugar** al recurso de casación interpuesto por el Ministerio Fiscal y la acusación particular contra Sentencia dictada por la Sección 3.ª de la Audiencia Provincial de Gerona de fecha 28-09-2006, condenando también al acusado como autor de un delito de atentado.

En la Villa de Madrid, a cuatro de diciembre de dos mil siete.

En el recurso de Casación por infracción de Ley, que ante Nos pende, interpuesto por el Ministerio Fiscal, contra sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Gerona (Sección Tercera), con fecha veintiocho de septiembre de dos mil seis, en causa seguida contra L. por un delito de lesiones, los Excmos. Sres. componentes de la Sala Segunda del Tribunal Supremo que al margen se expresan se han constituido para Vista bajo la Presidencia del primero de los citados y Ponencia del Excmo. Sr. D. M.C., siendo parte recurrente el Ministerio Fiscal y siendo partes recurridas, L representado por el Procurador Don JM.C. y el «Instituto Catalán de la Salud» representado por la Procuradora Doña MJ.G.

I. Antecedentes

PRIMERO

El Juzgado de Instrucción número dos de los de Gerona, instruyó Suma-

rio con el número 2/2005 contra L. y una vez concluso lo remitió a la Audiencia Provincial de Gerona (Sección Tercera, rollo 23/2005) que, con fecha veintiocho de septiembre de dos mil seis, dictó sentencia que contiene los siguientes HECHOS PROBADOS:

«ÚNICO.—Sobre las 17,30 horas de un día no determinado del mes de marzo de 2004, el acusado L., nacido el día 19 de abril 1972, en Tánger (Marruecos), con NIE NUM000, sin antecedentes penales, que era el paciente de LE, Médico Odontólogo del Centro de Asistencia Primaria de Can Gibert del Pla, de Girona, en el que prestaba sus servicios con carácter funcional, en el momento en que salía del referido Centro se dirigió al mismo recriminándole haberle hecho daño al extraerle una pieza dentaria golpeándole con un paraguas sin causarle lesiones.- Posteriormente, sobre las 17,30 horas del día 29 de marzo de 2004, el acusado L., acudió de nuevo a las proximidades de dicho Centro sanitario y al salir de su trabajo el Sr. LE., se aproximó al mismo iniciando una conversación acerca de que quería visitarse de nuevo, para a continuación de una forma sorpresiva, aprovechando que la víctima ya no se encontraba cara a cara, sin capacidad de reaccionar defensivamente, sacando del bolsillo un cuchillo o instrumento similar, que no ha sido hallado, se lo clavó en el brazo derecho con la intención de menoscabar su integridad física, atravesando el brazo y espacio intercostal con afectación del pulmón.- Como consecuencia de lo anterior, el Sr. L.E. sufrió dos he-

ridas inciso contusas en cara postero-interna del tercio superior del brazo derecho y herida inciso en cara lateral del hemotórax derecho, con sección completa del nervio cubital y del nervio cutáneo-branquial interno que le provocó un neumotórax derecho con pérdida importante de sangre, habiendo curado en 75 días de carácter impositivo de lo que 17 fueron hospitalarios, precisando de tratamiento médico y quirúrgico, con antiinflamatorios, antibióticos y rehabilitación, quedándole como secuelas una paresia del nervio músculo cutáneo; parálisis de nervio cubital a nivel palma de la mano y dedos; paresia nervio cubital derecho y perjuicio estético moderado por cicatriz de 3 cm. cara posterior brazo derecho, de 3 x 3 x 10 cm. cara interna mismo brazo y de 3 cm. en hermitórax derecho. Las secuelas producen una pérdida moderada de la funcionalidad de la extremidad superior derecha y una incapacidad total y absoluta para su profesión de Médico Odontólogo, cargo que ejerció en el Centro de Asistencia Primaria dependiente del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya desde el 1 de junio de 1977 hasta el 30 de junio de 2004». (sic)

SEGUNDO

La Audiencia de instancia en la citada sentencia, dictó la siguiente Parte Dispositiva:

«Que debemos ABSOLVER al acusado L. de los delitos de Atentado.- Que debemos CONDENAR al acusado L. como autor responsable de un DELITO DE LESIONES SUBTIPO AGRAVADO

DE USO DE MEDIO PELIGROSO, con la concurrencia de la circunstancia modificativa de la responsabilidad criminal agravante de ALEVOSÍA, a las penas de CUATRO AÑOS Y DIEZ MESES DE PRISIÓN, ASÍ COMO A LA PROHIBICIÓN DE ACERCARSE A L.E. DURANTE CINCO AÑOS A UNA DISTANCIA INFERIOR A 500 METROS Y DE COMUNICARSE CON ÉL, debiendo indemnizar a L.E. en la suma de 64.592 euros más los intereses del artículo 576 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (RCL 2000, 34 y 962 y RCL 2001, 1892), condenándose asimismo al pago de las costas del juicio. Contra esta Sentencia puede interponerse recurso de Casación ante la Sala Segunda del Tribunal Supremo, que deberá presentarse ante esta Audiencia Provincial, en el plazo de cinco días a partir de la última notificación». (sic)

TERCERO

Notificada la resolución a las partes, se preparó recurso de casación por infracción de Ley, por el Ministerio Fiscal, que se tuvo por anunciado, remitiéndose a esta Sala del Tribunal Supremo las certificaciones necesarias para su sustanciación y resolución, formándose el correspondiente rollo y formalizándose el recurso.

CUARTO

El recurso interpuesto por el Ministerio Fiscal se basó en los siguientes MOTIVOS DE CASACIÓN:

1. Por infracción de Ley, al amparo del número 1º del artículo 849 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LEG 1882, 16), por inaplicación inde-

bida de los artículos 550 y 551.1 del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777).

2. Por infracción de Ley, al amparo del número 1º del artículo 849 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, por inaplicación indebida de los artículos 550 y 551.1 y 552.1 del Código Penal.

QUINTO

Instruidas las partes recurridas, se tuvo por decaído el trámite en cuanto al «Instituto Catalán de la Salud», mientras que la representación del recurrente L. impugnó ambos motivos del recurso del Ministerio Fiscal; quedando conclusos los autos para señalamiento de Vista cuando por turno correspondiera.

SEXTO

Hecho el señalamiento para Vista para el día quince de noviembre de dos mil siete, se suspendió y se señaló nuevamente, habiéndose celebrado el día veintisiete de noviembre del presente.

II. Fundamentos de Derecho

PRIMERO

La sentencia de la Audiencia Provincial condenó al acusado como autor de un delito de lesiones con utilización de medio peligroso y la agravante de alevosía, a la pena de cuatro años y diez meses de prisión, absolviéndolo de dos delitos de atentado de los que era acusado por el Ministerio Fiscal, el cual había interesado además la imposición de las penas de dos años de prisión por el primero y cuatro años de

prisión por el segundo. La acusación pública interpone recurso de casación contra la sentencia de instancia formalizando dos motivos, ambos por la vía del artículo 849.1º de la LECrim (LEG 1882, 16), y ambos por inaplicación indebida de los artículos 550 y 551.1 en el primero y de los artículos 550, 551.1 y 552.1, todos del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777). Ambos pueden ser examinados conjuntamente, pues la argumentación es sustancialmente idéntica.

1. Abandonada la concepción del bien jurídico protegido por el delito de atentado como referencia al principio de autoridad, se ha identificado aquél con el orden público, entendido como aquella situación que permite el ejercicio pacífico de los derechos y libertades públicas y el correcto funcionamiento de las instituciones y organismos públicos, y consiguientemente, el cumplimiento libre y adecuado de las funciones públicas, en beneficio de intereses que superan los meramente individuales. En definitiva, se sancionan a través de esos preceptos los hechos que atacan al normal funcionamiento de las prestaciones relativas al interés general que la Administración debe ofrecer a los ciudadanos. Aun cuando la mención a las Autoridades y a sus agentes como sujetos pasivos pudiera dar a entender que el delito de atentado se refiere exclusivamente a actos dirigidos contra quienes se caracterizan por tener mando o ejercer jurisdicción o contra quienes actúan a sus órdenes o bajo sus indicaciones (artículo 24 del Código Penal), la consideración de los funcionarios públicos como

tales sujetos pasivos, amplía necesariamente al ámbito de estos últimos. Una limitación en atención al cumplimiento de funciones derivadas de resoluciones en las que se actúe con tal mando o jurisdicción, no encuentra precedentes definitivos en la jurisprudencia, que, por el contrario, se ha orientado a considerar como sujetos pasivos a los funcionarios públicos en cuanto vinculados al cumplimiento o ejecución de las funciones públicas antes referidas.

El sujeto pasivo del delito de atentado son las autoridades, sus agentes y los funcionarios públicos.

La jurisprudencia ha señalado que el concepto de funcionario público contenido en el artículo 24 del Código Penal, según el cual «se considerará funcionario público a todo el que por disposición inmediata de la Ley, por elección, o por nombramiento de Autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas», es un concepto aplicable a efectos penales, como se desprende del mismo precepto, que es diferente del característico del ámbito administrativo, dentro del cual los funcionarios son personas incorporadas a la Administración pública por una relación de servicios profesionales y retribuidos, regulada por el derecho administrativo. Por el contrario, se trata de un concepto más amplio que éste, pues sus elementos son exclusivamente el relativo al origen del nombramiento, que ha de serlo por una de las vías que el artículo 24 enumera, y de otro lado, la participación en funciones públicas, con independencia de otros requisitos referidos a la incorporación formal a la Administración Pública o

relativos a la temporalidad o permanencia en el cargo, (STS núm. 1292/2000, de 10 de julio [RJ 2000, 6210]; STS núm. 68/2003, de 27 de enero [RJ 2003, 1033]; STS núm. 333/2003, de 28 de febrero [RJ 2003, 2727] y STS núm. 663/2005, de 23 de mayo [RJ 2005, 7339]), e incluso de la clase o tipo de función pública. Se trata, como señalan tanto la doctrina como la jurisprudencia (SSTS de 22 de enero de 2003 [RJ 2003, 1067] y 19 de diciembre de 2000 [RJ 2000, 10190]), de un concepto «nutrido de ideas funcionales de raíz jurídico-política, acorde con un planteamiento político-criminal que exige, por la lógica de la protección de determinados bienes jurídicos, atribuir la condición de funcionario en atención a las funciones y fines propios del derecho penal y que, sólo eventualmente coincide con los criterios del derecho administrativo». Así, se trata de proteger el ejercicio de la función pública en su misión de servir a los intereses generales, de manera que la condición de funcionario a efectos penales se reconoce con arreglo a los criterios expuestos tanto en los casos en los que la correcta actuación de la función pública se ve afectada por conductas delictivas desarrolladas por quienes participan en ella, como en aquellos otros casos en los que son acciones de los particulares las que, al ir dirigidas contra quienes desempeñan tales funciones, atacan su normal desenvolvimiento y perjudican la consecución de sus fines característicos. A través, pues, de la incidencia del concepto, se defienden tanto los intereses de la Administración como los de los ciudadanos.

2. En cuanto al concepto de función pública, la doctrina ha utilizado diversos criterios para su identificación. Desde un punto de vista formal se ha entendido que se calificarán como funciones públicas las actividades de la Administración sujetas al Derecho público; teniendo en cuenta las finalidades con las que se ejecuta la actividad, se ha sostenido también que serán funciones públicas las orientadas al interés colectivo o al bien común, realizadas por órganos públicos.

La jurisprudencia ha empleado un criterio de gran amplitud y en general ha entendido que son funciones públicas las realizadas por entes públicos, con sometimiento al Derecho Público y desarrolladas con la pretensión de satisfacer intereses públicos.

Así, en la STS núm. 1292/2000 (RJ 2000, 6210), se dice que «lo relevante es que dicha persona esté al servicio de entes públicos, con sometimiento de su actividad al control del derecho administrativo y ejerciendo una actuación propia de la Administración Pública». En la STS núm. 68/2003 (RJ 2003, 1033), luego de referirse a las funciones públicas del Estado, entidades locales y administración institucional, afirma que «cualquier actuación de estas entidades donde exista un interés público responde a ese concepto amplio de función pública». También en este sentido la STS núm. 1590/2003, de 22 de abril de 2004 (RJ 2005, 498). También en la STS núm. 866/2003, de 16 de junio (RJ 2003, 6010), se entendió que lo «verdaderamente característico y lo que les dota de la condición pública, es la función

realizada dentro de un organigrama de servicio públicos».

En la STS núm. 876/2006, de 6 de noviembre (RJ 2007, 586), que confirmó la sentencia por un delito de atentado del que fue víctima el Director-Conservador de un Parque Natural, designado por el Conseller de Medio Ambiente y dependiente de la Dirección General de Conservación del Medio Natural, se afirmó que «la jurisprudencia exige, para la determinación de la función pública, la existencia de un órgano estatal que realiza un acto que consigue finalidades públicas, y no privadas, y dirigidas al bien común. Desde esa perspectiva, la Jurisprudencia ha considerado como funciones públicas, las que afectan a la cultura, a la Hacienda pública, a la enseñanza, justicia, comunicaciones, agricultura, abastecimientos, vivienda, etc., y, consecuentemente, funcionarios públicos, a quienes desarrollan funciones del Estado, en un sentido amplio. Para una correcta determinación del carácter público de la actuación ha de partirse, necesariamente, de la concurrencia de una finalidad dirigida a satisfacer los intereses generales, el criterio teleológico al que hemos hecho referencia con anterioridad, esto es, a las potestades de la administración, legislativa, jurisdiccional y ejecutiva, y dentro de éstas las dirigidas a la satisfacción del bien común, enseñanza, justicia, hacienda, fomento, comunicaciones, seguridad, agricultura, sanidad, abastecimientos, etc. Criterio que ha de ser delimitado, a su vez, por el requisito subjetivo, en cuya virtud el órgano del que emane sea público, y otro objetivo, por el que

se exige que la actividad sea regida por normas de carácter público, aunque la relación entre el sujeto que la realiza y el órgano pueda ser regulada por normas no públicas».

3. La jurisprudencia ha considerado que participa del ejercicio de funciones públicas, y en atención a su nombramiento debe ser considerado funcionario público, el Presidente de una sociedad cuyas funciones consistían en la preparación de la venta de una empresa pública, garantizando, a través de una sociedad estatal, que la privatización se realizaba con respeto a los intereses generales, (STS núm. 1590/2003 [RJ 2005, 1415]); el asalariado de la administradora que llevaba de hecho la gestión de la administración de lotería, (STS núm. 1544/2004, de 23 de diciembre [RJ 2005, 498]); un farmacéutico titular, «en cuanto siempre está en relación con los correspondientes Organismos Públicos del área de salud respecto a los asegurados», (STS núm. 576/2002, de 3 de septiembre [RJ 2002, 8273]), precisándose más adelante en esta Sentencia que «su función, como dispensador de productos médicos a través de la Seguridad Social, ya central, ya autonómica, le hace merecedor de esa consideración funcional definida en el artículo 119 del Código Penal de 1973 (RCL 1973, 2255) en cuanto tal función la ejercía por la simple designación como Farmacéutico Titular, con todos los beneficios y todas las obligaciones que tal cargo supone»; un médico de la Seguridad Social, (STS núm. 2361/2001, de 4 de diciembre [RJ 2002, 817]), considerando que «dicha actividad por su carácter social y tras-

cendencia colectiva está encomendada al Estado, provincia o municipio, o entes públicos dependientes más o menos directamente de los mismos, y no puede dudarse de tal cualidad a los servicios de la Seguridad Social, o su correlativo si se halla transferido a una Comunidad Autónoma, vinculados con la Administración Pública», recordando esta sentencia además, que «la cualidad de funcionario público de los médicos y enfermeros de la Seguridad Social ha sido declarada en sentencias de esta Sala de 15 de noviembre de 1973 (RJ 1973, 4318), 15 de junio de 1979 (RJ 1979, 2673) y 7 de abril de 1981 (RJ 1981, 1605), y, entre las de recentísima fecha, cabe citar la de 7 de noviembre de este mismo año 2001 (RJ 2001, 9684)»; los miembros de la Junta de Gobierno de un Colegio de Diplomados en Enfermería, citando la STS de 10-10-1997 (RJ 1997, 7601), en la que esta Sala ha considerado que ostentan la calidad de funcionarios públicos, en tanto que dicho «Colegio es una corporación de derecho público que ejerce funciones públicas pues tiene competencias de inspección administrativa y sus actos son recurribles ante el orden jurisdiccional Contencioso-Administrativo» (STS núm. 789/2001, de 10 de mayo [RJ 2001, 3620]).

En otras ocasiones, ya en relación con delitos de atentado, la STS de 26 de febrero de 1991 (RJ 1991, 1547) confirmó la condena por atentado contra un Catedrático de Universidad al ser agredido por un alumno al que había suspendido. Y la STS de 22 de julio de 1988 (RJ 1988, 6648), por atentado contra funcionarios integrantes de una Co-

misión de una Cámara Provincial Agraria; en la STS núm. 1183/1993, de 20 de mayo (RJ 1993, 4189), confirmando una condena por dicho delito de atentado, se consideró funcionario público a la víctima, médico de la Seguridad Social, argumentando que la «actividad funcionarial pública debe referirse a ejercitar alguna actividad que por su carácter social y trascendencia colectiva está encomendada al Estado, Provincia o Municipio, o Entes públicos dependientes más o menos directamente de los mismos, y no puede dudarse de tal cualidad a los Servicios de la Seguridad Social, Instituto Nacional de la Salud, o su correlativo si se halla transferido a una Comunidad Autónoma, vinculados a la Administración pública. Concretamente, la Sentencia de esta Sala de 15-11-1973 (RJ 1073, 4318), estimó que un médico de la Seguridad Social es funcionario público a efectos del art. 119 del Código Penal, y las de 15-6-1979 (RJ 1979, 2673) y 7-4-1981 (RJ 1981, 1605), declararon que los farmacéuticos, médicos y enfermeras que por disposición legal se incorporan a la prestación de un servicio social a cargo del –antiguo– Instituto Nacional de Previsión, que depende del Estado, les otorga los requisitos necesarios para alcanzar el carácter de funcionario público, y ello aunque la jurisdicción laboral sea la competente para entender de las cuestiones contenciosas que surjan entre ellos, lo que no obsta a tal consideración de funcionarios públicos a los fines de la legislación penal». En la STS de 7 de abril de 1981 (RJ 1981, 1605) que se cita en la anterior, declaraba de forma terminan-

te que «... legalmente funcionario público es el que por disposición inmediata de la Ley, por elección o por nombramiento de autoridad competente participa del ejercicio de funciones públicas (art. 119) siendo el Médico adscrito a un servicio como la Seguridad Social, hombre dedicado a velar por función tan importante, como la salud pública». Y la STS núm. 876/2006, de 6 de noviembre (RJ 2007, 586), antes citada, confirmó la condena por delito de atentado del que fue víctima el Director-Conservador de un Parque Natural, designado por el Conseller de Medio Ambiente y dependiente de la Dirección General de Conservación del Medio Natural.

4. De lo expuesto se desprende el carácter de función pública que cabe reconocer desde el punto de vista penal a la prestación de los servicios sanitarios públicos.

La Constitución (RCL 1978, 2836) dispone en el artículo 43.2 que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios».

La Ley General de Sanidad, Ley 14/1986 (RCL 1986, 1316), que tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, ya menciona en su Exposición de Motivos el reconocimiento, en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental, del derecho de todos los ciudadanos, a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo.

La ley, que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución, dispone al regular el sistema de salud, como modelo organizativo propio y característico de los servicios sanitarios públicos, que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades (artículo 3.1), lo que claramente excede de la simple prestación de un servicio asistencial; que la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española (artículo 3.2), y que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere el Título I dentro de una concepción integral del sistema sanitario (artículo 4.1). Por otra parte, el artículo 18 de la Ley establece que las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán entre otras las siguientes actuaciones: la atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad, y la asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación. En el mismo sentido, el artículo 6 de la ley. En cuanto a la organización, dispone el artículo 45 que el Sistema Nacional de

Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Es decir, asistencia al individuo y al tiempo actuaciones generales dirigidas a la promoción y aseguramiento de la salud de todos los integrantes de la comunidad, actividades difícilmente dissociables en cuanto que del ámbito de la prestación asistencial se obtienen en gran medida los datos que se utilizarían luego para justificar la adopción y determinar, en su caso, el contenido de las medidas dirigidas a la prevención de la enfermedad y a la protección de la salud pública en general. O bien para no considerar necesaria la adopción de medida alguna.

5. La intervención de los poderes públicos en orden a la satisfacción de los intereses públicos relacionados con la salud, con sometimiento al Derecho Público, no solamente resulta de las disposiciones de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

La legislación vigente deposita en manos de los facultativos el ejercicio de facultades que implican una cierta capacidad de coerción con la finalidad de satisfacer necesidades públicas. Así, por ejemplo, el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), de Autonomía del Paciente, dispone que «los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe ries-

go para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986 (RCL 1986, 1315), se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas».

También son de interés las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre (RCL 2003, 2934), que regula el Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, en cuyo artículo primero ya se dispone que «esta Ley tiene por objeto establecer las bases reguladoras de la relación funcional especial del personal estatutario de los servicios de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, a través del Estatuto Marco de dicho personal», resultando aplicable, según el artículo 2 al personal estatutario que desempeña su función en los centros e instituciones sanitarias de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas o en los centros y servicios sanitarios de la Administración General del Estado.

6. Estos amplios conceptos de función pública y, consiguientemente, de funcionario público, unidos al aumento de la presencia de la Administración, directa o indirectamente, en la vida pública pueden llegar a producir un incremento excesivo de la reacción penal basada en la aplicación de los preceptos que sancionan el delito de atentado a situaciones que pudieran encontrar otras soluciones en otros preceptos del Código Penal. Cabe

plantearse si el delito de atentado debería quedar reducido a aquellas situaciones en las que la autoridad o el funcionario desempeñaran funciones públicas caracterizadas por la coerción, en el sentido de capacidad de imponer legalmente el cumplimiento de la determinación o resolución adoptada, bajo la amenaza de sanción, lo cual ordinariamente será atribuible a la autoridad o a sus agentes en cuanto actúan bajo las órdenes o indicaciones de aquella, y solo excepcionalmente a los funcionarios públicos. No obstante, sería deseable que esa restricción encontrara un apoyo expreso en una Ley Orgánica, si ese fuera finalmente el designio del legislador.

SEGUNDO

1. En el caso, el Tribunal acepta con claridad que la víctima, médico de la sanidad pública, tenía la condición de funcionario, pero niega que participara en el ejercicio de funciones públicas, principalmente porque considera que la prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, constituye un servicio público, pero no una función de la misma clase. Y en segundo lugar, entiende que el dolo exige que el sujeto debe conocer el carácter funcional de la víctima, «conocimiento que difícilmente puede inferirse cuando dicha acción típica se dirige contra un sujeto cuya función no exterioriza ninguna manifestación de autoridad». El Ministerio Fiscal, por el contrario, sostiene que se trata de funciones públicas y que dados los hechos el acusado conocía el carácter público de la actuación del agredido.

El primer aspecto encuentra respuesta en las consideraciones efectuadas con anterioridad. Como ya se ha dicho, las disposiciones legales vigentes, especialmente las contenidas en la Ley 14/1986 (RCL 1986, 1316), como desarrollo de lo dispuesto en el artículo 43 de la Constitución (RCL 1978, 2836), ponen de manifiesto la existencia de toda una serie de actuaciones relacionadas con la protección de la salud pública, como finalidad reconocida en el citado precepto constitucional, que son encomendadas a los poderes públicos quienes actuarán a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2 CE), estando reguladas por normas de carácter administrativo, a las que asimismo quedan sujetos quienes las prestan. Por lo tanto, debe ser considerada como una función pública a los efectos penales.

Es posible cuestionarse si, a los efectos del delito de atentado, únicamente debe ser considerada función pública, en cuanto a los médicos de la sanidad pública, aquella integrada por las actividades directamente encaminadas a la protección de la salud pública, excluyendo aquellas otras más bien relacionadas con las prestaciones asistenciales a individuos concretos, que, ciertamente, podrían también ser desempeñadas dentro del ámbito privado. Sin embargo, tal distinción no encuentra precedentes en la jurisprudencia anterior, como ya antes se puso de relieve, y además, las funciones públicas de tutela de la salud pública, que según la Constitución han de realizarse a través de las prestaciones

y servicios necesarios, resultan difícilmente separables en forma suficientemente clara de aquellas otras actuaciones desarrolladas por los facultativos en el marco de la prestación asistencial de la que obtienen, o pueden obtener, los datos que finalmente les permiten adoptar las medidas que la Ley les autoriza en orden a la protección de la salud pública. Cuando la Ley General de Sanidad dispone en el artículo 3.1 que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, se están refiriendo, de forma congruente con lo dispuesto en el artículo 18, a finalidades públicas que coexisten con otras finalidades relacionadas con la salud individual durante los actos en que consiste la prestación asistencial, sin que aparezcan criterios seguros que permitan diferenciar unas de otras en su ejecución práctica.

2. La segunda cuestión ha de relacionarse con las particularidades del caso concreto. En el hecho probado se establece que el acusado era paciente del agredido, Médico del Centro de Asistencia Primaria, y que le había atendido extrayéndole una pieza dentaria. Los dos actos agresivos tuvieron lugar tras acudir el acusado a las inmediaciones del referido Centro y claramente en relación con la actividad sanitaria del médico prestada con anterioridad.

Por lo tanto, dada la existencia de un acto médico anterior, el acusado necesariamente sabía que se había desarrollado en un Centro Público, que no

había pagado por ello y además, que no existía ninguna razón personal o de otro tipo que pudiera sugerir una actuación filantrópica por parte del facultativo. Por lo tanto, la conclusión ineludible para el autor es que la actividad prestada no se trataba de una actividad privada, sino enmarcada en el funcionamiento público del sistema de salud, de forma que con su agresión no sólo alcanzaba al particular, sino también a intereses públicos consistentes en la protección de la corrección de la función pública.

Consecuentemente, ambos motivos se estiman.

III. Fallo

Que debemos DECLARAR y DECLARAMOS HABER LUGAR al recurso de Casación por infracción de Ley interpuesto por EL MINISTERIO FISCAL, contra sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Gerona (Sección Tercera), con fecha veintiocho de septiembre de dos mil seis, en causa seguida contra L., casando la Sentencia de la Audiencia Provincial y procediendo a dictar segunda sentencia conforme a Derecho. Con declaración de oficio de las costas procesales.

Comuníquese esta resolución a la mencionada Audiencia a los efectos legales oportunos, con devolución de la causa que en su día remitió interesando acuse de recibo.

Así por esta nuestra sentencia, que se publicará en la Colección Legislativa lo pronunciamos, mandamos y firmamos. J.S., J.D., A.M. M.C., D.R..

En la Villa de Madrid, a cuatro de diciembre de dos mil siete.

El Juzgado de Instrucción número dos de Gerona incoó Sumario número 2/2005 por un delito de lesiones contra L., con NIE NUM000, nacido en Tánger (Marruecos), el día 9-04-72, hijo de M. y de A., con domicilio en Gerona, CALLE000 NUM001 - NUM002, NUM003 NUM004, sin antecedentes penales, y una vez concluso lo remitió a la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Gerona que con fecha veintiocho de septiembre de dos mil seis dictó Sentencia condenando a L. como responsable en concepto de autor de un delito de lesiones subtipo agravado de uso de medio peligroso, con la concurrencia de la circunstancia modificativa de la responsabilidad criminal agravante de alevosía, a la pena de cuatro años y diez meses de prisión, así como a la prohibición de acercarse a L.E. durante cinco años a una distancia inferior a 500 metros y de comunicarse con él, debiendo indemnizar a L.E. en la suma de 64.592 euros más los intereses del artículo 576 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (RCL 2000, 34 y 962 y RCL 2001, 1892), condenándole asimismo al pago de las costas del juicio. Sentencia que fue recurrida en casación ante esta Sala Segunda del Tribunal Supremo por el Ministerio Fiscal y que ha sido CASADA Y ANULADA, por lo que los Excmos. Sres. Magistrados anotados al margen, bajo la Presidencia del primero de los indicados y Ponencia del Excmo. Sr. D. M.C., proceden a dictar esta Segunda Sentencia con arreglo a los siguientes:

I. Antecedentes

ÚNICO

Se reproducen e integran en esta Sentencia todos los de la sentencia de instancia.

II. Fundamentos de Derecho

ÚNICO

Por las razones expuestas en nuestra sentencia de casación, procede condenar al acusado L. como autor de un delito de atentado de los artículos 550 y 551.1 a la pena de un año de prisión y como autor de un delito de lesiones del artículo 148.1º concurriendo la agravante de alevosía en concurso ideal del artículo 77 con un delito de atentado de los artículos 550, 551.1 y 552.1, todos del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) a la pena de cinco años de prisión, manteniendo los demás pronunciamientos de la sentencia de instancia.

Fallo

Que DEBEMOS CONDENAR Y CONDENAMOS a L. como autor de un delito de atentado de los artículos 550 y 551.1 a la pena de un año de prisión y como autor de un delito de lesiones del artículo 148.1º concurriendo la agravante de alevosía en concurso ideal del artículo 77 con un delito de atentado de los artículos 550, 551.1 y 552.1, todos del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) a la pena de cinco años de prisión, en ambos casos con la acce-

soria de inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de la condena.

Asimismo, manteniendo los pronunciamientos de la sentencia de instancia, se le condena a la prohibición de acercarse a L.E. durante cinco años a una distancia inferior a 500 metros y de comunicarse con él, y a indemnizar al citado L.E. en la suma de 64.592 euros más los intereses del artículo 576 de la LECiv (RCL 2000, 34 y 962 y RCL 2001, 1892).

Así por esta nuestra sentencia, que se publicará en la Colección Legislativa lo pronunciamos, mandamos y firmamos. J.S., J.D., A.M., M.C. D.R.

Voto Particular
VOTO PARTICULAR
FECHA: 04/12/2007

VOTO PARTICULAR QUE FORMULA EL EXCMO. SRD A.M., contra la sentencia núm. 1030/2007, dictada en el recurso de Casación núm. 759/2007.

Desde el respeto a mis compañeros expreso a través del presente voto particular mi disensión a la misma, resumiendo los argumentos que expuse en la deliberación.

La razón de mi discrepancia no radica en la condición de funcionario público del médico de la seguridad social que fue objeto de una agresión injustificada y que el tribunal de instancia sumió en el delito de lesiones. Tampoco, respecto a las consideraciones que en la Sentencia de la mayoría se realizan sobre la importancia de la sanidad y su relación con la función pública. Mi

discrepancia se concreta en la aplicación, a los hechos declarados probados, del tipo penal del atentado pues entiendo que desde el ámbito de aplicación de la norma, art. 550 del Código Penal (RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777), los hechos caen fuera de ese tipo penal al no resultar afectado el bien jurídico objeto de protección de la norma.

La sentencia de la que discrepo parte de un aserto principal: «Abandonada la concepción del bien jurídico protegido por el delito de atentado como referencia al principio de autoridad, se ha identificado aquél con el orden público, entendido como aquella situación que permite el ejercicio pacífico de los derechos y libertades públicas y el correcto funcionamiento de las instituciones y organismos públicos, y consiguientemente, el cumplimiento libre y adecuado de las funciones públicas, en beneficio de intereses que superan los meramente individuales. En definitiva, se sancionan a través de estos preceptos los hechos que atacan el normal funcionamiento de las prestaciones relativas al interés general que la administración debe ofrecer a los ciudadanos». Concluye la argumentación afirmando que la extensión que, como consecuencia de una ampliación del concepto de orden y función pública se produce, «puede llegar a producir un incremento excesivo de la reacción penal», pero entiende que la restricción tendría que venir dada por una legislación expresa que así lo dispusiera, «sería deseable que esa restricción encontrara un apoyo expreso en una Ley Orgánica, si ese fuera el desigmo del legislador».

Mi discrepancia se concreta en esta ampliación del concepto de orden público que proporciona la Sentencia: del principio de autoridad, abandonado por su conexión al régimen anterior, a otro, mas amplio y ambiguo, la actividad prestacional que desarrolla el Estado. Desde esa concepción tan amplia, basta que una acción agresiva se realice contra un funcionario público, o una Autoridad o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, para integrarla en el delito de atentado, lo que supone, como se dice, un incremento en la reacción penal que, a mi juicio, puede ser restringida desde una interpretación actualizada del bien jurídico, el orden público conforme al Título XIII del Código Penal, que contempla diversas conductas contrarias al mismo, una de ellas el acometimiento a los funcionarios públicos. Es preciso delimitar los funcionarios a los que se refiere, si a todos los que prestan un servicio público o, por el contrario, el ámbito de aplicación de la norma se restringe respecto a los encargados del mantenimiento del orden público. Por lo tanto, es el orden público el elemento esencial sobre el que debe indagarse para dar un contenido al tipo penal del atentado y desde ese entendimiento indagar el ámbito de lo prohibido en el tipo penal del atentado.

La jurisprudencia de esta Sala ha realizado ese cambio en la concepción del orden público y, en este sentido, la Sentencia de la mayoría es consecuente con nuestros precedentes jurisprudenciales que se recogen en la Sentencia de la que discrepo. También a los criterios jurisprudenciales de la Sala III del Tri-

bunal Supremo, por todas STS III de 17 de febrero de 2003 (RJ 2003, 2236), que recoge la STC 6/1983 (RTC 1983, 6), «En el momento actual, el concepto de orden público es el normal ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas», variación que ya había iniciado el Tribunal Constitucional, STC, de 29 de marzo de 1990 (RTC 1990, 59), al señalar «hemos tenido ocasión (STC 43/86 [RTC 1986, 43]) de declarar que dicho concepto de orden público ha adquirido una nueva dimensión a partir de la vigencia de la Constitución.

Este cambio en la interpretación del bien jurídico se ha realizado sin atisbar las consecuencias que el mismo produciría respecto a las agresiones a los funcionarios y, ahora, la propia Sentencia de la que disiento expresa su recelo ante un incremento excesivo de la reacción penal y llama al legislador para que lo restrinja sin postular un criterio limitativo acorde con el bien jurídico protegido, conforme al Título XIII del Código.

Ciertamente existen tipos penales en los que no es necesario acudir al bien jurídico protegido, pues existe una voluntad decidida del legislador de punir determinadas conductas en las que no es necesario acudir a criterios teleológicos para concretar el ámbito de lo sancionado, pero en otros delitos, como el atentado, es preciso indagar el mismo para no llegar a una desmesurada aplicación y extensión de la tipicidad como resulta del criterio sustentado por la Sentencia que abre la aplicación del tipo a todo acometimiento realizado contra funcionario público en el ejercicio, o con motivo, de funcio-

nes de esa naturaleza aunque estén desconectadas del mantenimiento o imposición del orden público. Al entender que el bien jurídico protegido es la actividad prestacional del Estado, toda actividad realizada por un funcionario público es potencialmente susceptible de ser considerada sujeto pasivo del delito de atentado, salvo que se acuda a criterios elitistas, totalmente inadecuados. Esa desmesura en la tipicidad creo no aparece cubierta por el tipo del atentado, siendo precisa una clarificación del bien jurídico, orden público, para delimitar el ámbito de aplicación de la norma.

Como señaló la STS III de 27 de noviembre de 2002 (RJ 2003, 1059), el concepto de orden público no es de fácil definición, «no ya solamente por su difícil concreción desde un punto de vista conceptual, sino por el sentido (variable) que se le ha venido atribuyendo a tenor de las distintas etapas de la vida pública del país. Ha ocurrido que el abuso de la noción de orden público en la historia constitucional española, y muy especialmente durante la etapa anterior a la vigente Constitución, provocó recelos en el Constituyente y, luego, en el Legislador a la hora de utilizar dicho concepto».

Esas dificultades se trasladan a otros conceptos con los que aparece asociado. Así, en el concepto de Autoridad hemos de tener en cuenta la diferenciación que resulta de su consideración de órgano encargado de velar por un orden público establecido por un ordenamiento anterior al vigente y caracterizado por la restricción de derechos fundamentales, a otro, en el que el

papel de la autoridad es el contrario, garante de los derechos constitucionales y con capacidad de actuar la coerción, mando, para asegurar el desarrollo de los derechos individuales y colectivos de los ciudadanos. Pese al contenido diferenciado, antes restricción y ahora garante de su ejercicio, subsiste el elemento esencial derivado de la potencialidad de que sus decisiones sean coactivas respecto a los ciudadanos, precisamente, para garantizar el mantenimiento del orden público derivado de la Constitución.

La asociación entre normas esenciales de la convivencia y posibilidad de coerción, la encontramos siempre en las nociones de «orden público». Así si asociamos la locución “orden público” al ordenamiento jurídico, nos referimos al conjunto de normas, valores, principios, tenidos como absolutamente obligatorios para la conservación de una sociedad en una época determinada, caracterizado por la indisponibilidad de las partes y su aplicación de oficio por los tribunales (STS, Sala I de 5 de abril de 1996). Si lo referimos a la seguridad ciudadana, el orden público va vinculado a las potestades coercitivas de la administración, a las normas de policía, para el mantenimiento de unos valores esenciales de la convivencia.

De cuanto llevamos señalado podemos anticipar que el orden público se integra por el conjunto de valores y derechos constitucionales de una sociedad, indisponibles por los ciudadanos, e incluye, como requisito de su protección la potestad coactiva de la administración para preservar su mantenimiento.

En derecho penal, el art. 24 del Código nos define a la Autoridad como la persona que «tenga mando» o ejerce jurisdicción. Dejando aparte el ejercicio de la jurisdicción, como capacidad para la resolución de conflictos sometidos a la jurisdicción, nos interesa el ejercicio del mando, esto es, la capacidad para imponer conductas que están dispuestas democráticamente para asegurar la convivencia social y que inciden en la libertad de los ciudadanos, esto es funciones que afectan al control, que son desarrolladas para garantizar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos. El mantenimiento del orden público constitucional es una función esencial de la Autoridad y, por ende, de los funcionarios públicos y de los agentes de la Autoridad.

El orden público, en la medida en que su mantenimiento puede suponer una restricción a los derechos y al ámbito de libertad de los ciudadanos, es un concepto de interpretación restrictiva y excepcional, de donde ha de deducirse que no se rellena con toda la actividad prestacional que desarrolla el Estado, sino respecto de aquellos actos de ordenación y control de la convivencia social. La eficacia del concepto de orden público así elaborado representa un mecanismo de articulación en el proceso dialéctico entre la libertad y la pacífica convivencia social. «El ordenamiento al disponer la obligación de la administración de servir con objetividad intereses generales asume ciertas tareas y funciones que garanticen unos niveles mínimos en la seguridad, en la tranquilidad, en la salubridad y en la moralidad pública –niveles mínimos

necesarios para asegurar la convivencia ciudadana pacífica–; e, incluso, en su concepción amplia para asegurar el normal funcionamiento de los servicios públicos» (STS III de 27 de noviembre de 2002 [RJ 2003, 1059]), pudiendo utilizar, con las debidas prevenciones, la coerción. Como señaló la STC 33/1982 (RTC 1982, 33), «el orden público, en su vertiente de seguridad pública, comprende la actividad administrativa dirigida a hacer posible el ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas, a la protección de personas y bienes y al mantenimiento de la tranquilidad u orden ciudadano que son finalidades inseparables y mutuamente condicionadas».

Así considerado, los ataques objeto de la protección penal en el delito de atentado son los que pueda recibir los funcionarios que actúan en la actividad administrativa dirigida a ordenar y controlar el orden público, en los términos señalados, para garantizar el ejercicio de los derechos constitucionales de los ciudadanos. La actividad protegida por el tipo penal no comprende, desde la perspectiva expuesta, toda la actividad prestacional del Estado, sino aquellas funciones, desarrolladas por funcionarios que inciden en la libertad de los ciudadanos, asegurando el normal funcionamiento de los valores democráticos y el correcto ejercicio, por todos, de los derechos fundamentales. Entre esas funciones ha de incluirse las desarrolladas por funcionarios de policía, los integrantes del poder judicial, los que ejercen funciones de inspección y control en distintas áreas... etc., entre los que cabe incluir a los funcionarios

de la seguridad social en cuanto impongan restricciones u ordenen la observancia de normas de seguridad o de sanidad. Quedaría excluida de la tipificación en el delito de atentado, y su punición correspondería, en su caso, a los tipos penales de lesiones o contra la libertad, aquellas conductas de acometimiento al funcionario por actos, propios de la función pública, pero desconectados del orden público, como la respuesta agresiva a un funcionario público por un acto médico.

Desde la perspectiva expuesta entiendo que la agresión al médico de la seguridad social producida en respuesta a un acto médico no debe ser tipificado en el atentado, y sí en las lesiones, por lo que la impugnación del Ministerio fiscal, en el presente recurso, debió ser desestimada, pues como se ha expuesto, la acción agresiva hacia al funcionario no afecta, en los términos expuestos, al orden público.

A.M.

PUBLICACIÓN.—Leídas y publicadas han sido las anteriores sentencias por el Magistrado Ponente Excmo. Sr. D. M.C., mientras se celebraba audiencia pública en el día de su fecha la Sala Segunda del Tribunal Supremo, de lo que como Secretario certifico.

Anexo 3

PROCEDIMIENTO: Juicio de Faltas no 36/2003

En Arganda del Rey, a veinte de mayo de 2003.

Vistos por mí, Doña MJ.L., Magistrado Juez del Juzgado de 1.^a Instancia e Instrucción N.º 2 de los de Arganda del Rey y su Partido Judicial, en juicio oral y audiencia pública, el presente Juicio de Faltas N.º 36/2003 seguido por una supuesta FALTA DE LESIONES, INSULTOS Y AMENAZAS, en el que han intervenido como denunciantes denunciados Doña M.P.N., Don J. C. V. y Don M., habiendo intervenido el Ilustrísimo miembro del Ministerio Fiscal en representación de la acción pública, he pronunciado, la siguiente.

Antecedentes de hecho

PRIMERO: Por auto de fecha 15 de octubre de 2.002 fueron incoadas Diligencias Previas con el N.º 1.806/2002 por un supuesto delito de lesiones, insultos y amenazas. Tras practicar las oportunas diligencias, por Auto de 15 de enero de 2003 fueron transformadas las actuaciones en Juicio de Faltas que fue incoado con el número 36/2003, teniendo lugar la celebración de juicio el día 19 de mayo, compareciendo Don M. asistido de la Letrada Sra. S., Doña M.P.N., Don J.V., así como el Ministerio Fiscal.

SEGUNDO: Por el Ministerio Fiscal se solicitó la condena de Doña M.P.N. como autora responsable de una falta de lesiones de las previstas en el artículo 617.1 Código Penal cometida en la persona de Don M. a la pena de dos meses de multa a razón de 6 € día, y como autora responsable de una falta de vejaciones injustas prevista en

el art. 620.2º del Código Penal a la pena de 20 días de multa a razón de 6 €, con la responsabilidad personal subsidiaria en caso de impago del art. 53 del CP en ambos casos y a que indemnice a Don M. en la cantidad de L800 euros; la condena de Don J.V. como autor responsable de una falta de vejaciones injustas de las previstas en el artículo 620.2º del Código Penal cometida en la persona de M. a la pena de veinte días de multa a razón de 6 € día, y como autor responsable de una falta de amenazas prevista en el artículo 620.2 del CP a la pena de veinte días de multa a razón de 6 € día, con la responsabilidad personal subsidiaria en caso de impago del art. 53 del CP en ambos casos; la absolución de Don M.. Por la Letrada de Don M. se mostró su adhesión al Ministerio Fiscal si bien reclamando como denunciado por el Sr. M. lo relatado por el Sr. V. debemos acudir al resto de las pruebas practicadas en acto de plenario, y, así, del mismo modo a lo razonado en el Fundamento anterior, resulta, qué de las declaraciones prestadas por los testigos de cargo se infiere la realidad de los hechos denunciados por el Sr. M. dado que ambas testigos afirmaron que cuando el Sr. V. acudió al Centro de Salud se dirigió al Sr. M. llamándole «hijo de puta» y «chino de mierda» así como otras expresiones similares al tiempo que le decía que le tenía que matar incitándole incluso a salir a la calle para pegarse, testificales éstas que, unidas a la propia declaración del Sr. M. suponen prueba de cargo suficiente para destruir la presunción de inocencia del Sr. V. procediendo en su consecuencia la condena

del mismo como autor responsable de una falta de amenazas y de una falta de vejaciones injustas en cuanto que su conducta debe de considerarse de menosprecio hacia la dignidad de su persona a quien *causó* una intranquilidad y desasosiego totalmente innecesarios e injustificados por cuanto que, con las expresiones indicadas, el Sr. M. se sintió vejado y discriminado por su nacionalidad oriental.

QUINTO: En cuanto a la falta de lesiones que Doña. M. P. N. imputó a Don M., hay que decir que, de las pruebas practicadas en el acto de juicio, la realidad de la misma no ha resultado acreditada. En efecto, la Sra. V., tanto en su declaración ante la Guardia Civil, como la prestada en el acto de juicio, afirmo que, el día de los hechos, después de que ella le pegase al Sr M. una bofetada éste se la devolvió golpeándola igualmente en la cara, hecho éste rotundamente negado por el Sr. M. quién afirmó que únicamente le sujetó las manos para que no le siguiera pegando. Ninguna prueba de cargo aportó la Sra. N. que corrobora lo denunciado por la misma pues, no consta en autos parte de lesiones del día de los hechos, así como tampoco trajo al juicio ningún testigo que corroborara ser cierto que el Sr. M. la golpeará en la cara, todo lo cual, unido al hecho de la mayor verosimilitud de que goza la declaración del Sr. M. respecto a la prestada por la Sra. N. por lo ya razonado en el Fundamento Tercero de la presente resolución, hace que proceda declarar que no existe prueba de cargo suficiente que permita destruir la pre-

sunción de inocencia del Sr. M., por lo que el mismo debe ser absuelto de la falta de lesiones que se le imputaba.

SEXTO: En cuanto a la pena a Imponer, al encontramos en un juicio de faltas, conforme establece el artículo 638 del Código Penal, los Tribunales procederán conforme a su prudente arbitrio, debiendo atenderse a las circunstancias del hecho y del culpable, así como aquellas otras que pudieran afectar al proceso, sin sujetarse a los criterios establecidos en el artículo 61 del Código Penal. Luego en el presente caso, atendiendo a lo anterior, procede imponer a Doña M.P.N. la pena de dos meses de multa con una cuota diaria de 4 € por la falta de lesiones de la que resulta responsable y la pena de veinte días de multa a razón de 4 € diarios por la falta de vejaciones Injustas de la que resulta, responsable, con la responsabilidad personal subsidiaria en ambos casos del: artículo 53 del CP; y a Don J.V., procede imponerle la pena de veinte días de multa a razón de 4 € diarios por la falta de amenazas y de veinte días de multa a razón de 4 € diarios por la falta de vejaciones Injustas de las que resulta responsable, con la responsabilidad personal subsidiaria.

SEPTIMO; Declarada la responsabilidad penal del denunciado, nace la obligación de responder civilmente de los daños ocasionados, así como de las lesiones, conforme establece el artículo 109 del CP respecto del acusado. En el presente caso, de la prueba practicada resulta que Don M. sufrió lesiones consistentes en eritema molar izquierdo y

trastorno ansioso depresivo de las que tardó en curar 60 días durante los cuales no estuvo impedido para desempeñar sus ocupaciones habituales, luego por este concepto le corresponde la cantidad de 1.440 euros, resultantes de valorar en 24 € cada uno de los 60 días de curación. Por todo ello, procede condenar a Doña M.P.N. a que indemnice a Don M. en la cantidad de 1.440 €.

OCTAVO; Respecto a las costas del procedimiento, conforme establece el artículo 123 del Código Penal, las mismas se deben imponer al condenado, por lo que en el presente caso procede imponer las mismas a Doña M.P.N. y a Don J.C.V.

Vistos los artículos citados y los demás de general y pertinente aplicación, en nombre de SU MAJESTAD EL REY

Fallo

Que debo de **CONDENAR Y CONDENO** a Doña M.P.N. como autora penalmente responsable de una Falta de Lesiones prevista y penada en el artículo 617.1 del Código Penal, a la pena de DOS MESES de MULTA a razón de CUATRO (4) EUROS diarios, y a que indemnice a Don M. en la cantidad de MIL CUATROCIENTOS CUARENTA (1.440) EUROS por las lesiones que le causó y como autora penalmente responsable de una falta de Vejaciones injustas a la pena de VEINTE DIAS a razón de CUATRO (4) EUROS diarios con la responsabilidad personal subsidiaria prevista en el artículo 53 del CP en caso de incumplimiento en

ambos casos; todo ello con expresa imposición de las costas procesales.

Que debo CONDENAR Y CONDENO a Don J.V. como autor responsable de una Falta de Amenazas a la pena de VEINTE DIAS de multa a razón de CUATRO (4) EUROS diarios y como autor penalmente responsable de una falta de vejaciones injustas a la pena de VEINTE DIAS de multa a razón de CUATRO (4) EUROS diarios con la responsabilidad personal subsidiaria prevista en el artículo 53 del CP en caso de incumplimiento en ambos casos; todo ello con expresa imposición de las costas procesales.

Que ABSOLVER Y ABSUELVO a Don M. de la Falta de Lesiones que le era imputada.

Notifíquese la presente resolución a las partes y al Ministerio Fiscal haciéndoles saber que contra la misma podrán interponer recurso de Apelación en el plazo de CINCO días desde su notificación y a resolver por la Ilma, Audiencia Provincial de Madrid.

Anexo 4

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

Procedimiento: JUICIO DE FALTAS
1522/2003

SENTENCIA

Vistos por mí, M.L.L., MAGISTRADO-JUEZ del Juzgado de Instrucción n.º 44 de MADRID, los presentes Autos de JUICIO DE FALTAS n.º 1522/2003 en los que han sido partes el Sr.

Fiscal y como denunciante M.M. y como denunciado P.S., en virtud de las facultades que me han sido dadas por la Constitución y en nombre del Rey, dicto la siguiente Sentencia.

Recayendo la presente resolución en base a los siguientes:

Antecedentes de hecho

Primero.—Por turno de reparto se tuvo noticia en este Juzgado de los hechos por los que se siguieron las presentes actuaciones y previos los trámites legales, se dictó providencia señalándose para la celebración del juicio correspondiente, citándose al Sr. Fiscal y a las partes anteriormente mencionadas para el día finado, llegado el cual se celebró el acto con el resultado que figura en autos.

Segundo.—El Ministerio Fiscal, a la vista de lo expuesto informó en el sentido que consta en acta.

Tercero.—En la tramitación de este juicio se han observado las prescripciones legales del procedimiento, excepción del señalamiento a juicio que no se ha hecho dentro de los tres días que prescribe la ley, por la imposibilidad de llevar a efecto las citaciones de los interesados en tan corto espacio de tiempo.

Hechos probados

El día 14 de noviembre de 2003, sobre las 13,30 horas, P.S. a la doctora M.I., cuando estaba pasando consulta

en el Centro de Salud Pavones, de Madrid, le dió un puñetazo en el rostro y le tiró de los pelos.

A consecuencia de ello M.I., tuvo una contusión malar izquierda que precisó una asistencia médica y tardó en curar cuatro días, todos de impedimento para sus ocupaciones habituales.

Fundamentos jurídicos

Primero.—Los hechos declarados probados son constitutivos de una falta de lesiones tipificada y penada en el artículo 617.1 del CP.

Segundo.—De dicha falta aparece responsable en concepto de autor directo, material y voluntario en los hechos, P.S. En el acto de juicio la denunciante M.I. refiere que estaba pasando consulta y al salir a la puerta se le aproximó la madre de la denunciada, manifestándole que tenía que examinar en ese momento a su hija M.P. porque era una urgencia. A este requerimiento, la denunciante contestó que se esperara y cuando terminara toda la consulta procedería a examinar a su hija. Ante la contestación de la doctora M.M., le dió un puñetazo en la cara teniendo que intervenir otros pacientes que se hallaban en la sala de espera y nuevamente cogió por detrás de los pelos a M.Me. echándole hacia el suelo. La versión de la denunciante se ve corroborada por el informe médico existente en autos, donde se constata un traumatismo en la cara perfectamente compatible con la agresión descrita por la denunciante. Así mismo, el testigo S.L., paciente que

se hallaba en la consulta, refiere de forma clara y rotunda como P.S. le da en la cara a la doctora y que tras intervenir él y otros pacientes nuevamente P.S. le engancha del pelo a la denunciante. La denunciada manifiesta que M.M. le empujó y que entonces lo que se produjo entre ambas fue un forcejeo. Sin embargo, su versión resulta poco creíble puesto que no existe parte de lesiones que evidencie ese supuesto forcejeo alegado por la denunciada.

Tercero.—De conformidad con el artículo 116 del Código Penal, toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente si del hecho se derivan daños y perjuicios. En la declaración de la existencia de responsabilidad civil, los Jueces y Tribunales establecen razonadamente en SUS resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones y ello conforme al artículo 115 del Código Penal.

La denunciada indemnizará a M.I., por las lesiones que tuvo en la cantidad de 240 euros, a razón de 60 euros por los 4 días que tardó en curar de la contusión malar y que determinaron su incapacidad para sus ocupaciones habituales. Vistos los artículos citados del Código Penal, concordantes y demás de general y pertinente aplicación y los de la Ley de Enjuiciamiento Criminal que son aplicables.

Fallo

Que debo condenar y condeno a P.S. como autor penalmente responsa-

ble de una falta de lesiones prevista y penada en el artículo 627.1 del Código Penal, a la pena de multa de un mes con cuota diaria de 3 euros, pago de costas y a que indemnice a M.I. en la cantidad de 240 euros por las lesiones que le causó. Notifíquese la presente resolución a las partes previniéndoles de que contra la misma podrán interponer recurso de apelación en este Juzgado y para la Ilma. Audiencia Provincial en el mismo día de su notificación o en los cinco días siguientes mediante escrito que deberá formalizarse conforme a lo establecido en el artículo 795 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Así por esta mi sentencia de la que se unirá certificación a las actuaciones originales para su notificación y cumplimiento, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACION.—Leída y publicada fue la anterior Sentencia por el mismo Juez que la dictó, estando celebrándose audiencia pública, el día de su fecha.

Doy fe MADRID a veinticuatro de febrero.

Anexo 5

Administración de Justicia
 Administración **Juzgado de Instrucción**
número 10. MADRID
 Juicio de Faltas 1064/2005 Nrc

SENTENCIA

En MADRID a veintidós de agosto de dos mil cinco.

Habiendo visto en Juicio Oral y público, ante el Ilmo. Sr. D./Dña. A.M.L., MAGISTRADO-JUEZ del Juzgado de Instrucción n.º 10 de Madrid, los presentes Autos de JUICIO DE FALTAS 1064/2005, seguido por una presunta falta de AMENAZAS.

1. Antecedentes de hecho

PRIMERO.—Que con fecha 22 de agosto de 2005, se recibieron en este Juzgado en funciones de Guardia diligencias penales incoadas en virtud de denuncia.

SEGUNDO.—Recibidas y registradas dichas diligencias, previa tramitación legal pertinente se señaló el día para la celebración del correspondiente Juicio Oral de faltas al que han comparecido las partes.

TERCERO.—Oídas las partes comparecidas y practicadas las pruebas pertinentes, el Ministerio Fiscal en trámite de conclusiones solicita se condene al denunciado en base al art. 620-2 del Código Penal, a la pena de 20 días de multa a razón de 6 euros/día (120 Euros) y al abono de las costas.

II. Hechos probados

Queda probado y así se declara que el día 26 de julio de 2005 sobre las 18,40, M.M. se personó en el Centro de Salud de Entrevías de la calle Pedroches de Madrid, en donde le manifestó al médico J.P. que «si mi mujer se mue-

re, yo voy a ir preso porque usted lo va a pagar”.

III. Razonamientos jurídicos

PRIMERO.—Los hechos declarados probados son legalmente constitutivos de una falta de AMENAZAS, prevista y penada en el art. 620-2 del Código Penal, toda vez que M.M. se dirigió al Médico de Familia J.P. manifestándole «si mi mujer se muere, yo voy a ir preso, porque usted lo va a pagar», y ello es así de conformidad con las pruebas practicadas en el acto de juicio, teniendo en cuenta que el denunciante, afirmándose y ratificándose en su denuncia, se ha mantenido constante en la misma sin contradicción alguna, que por ello la negación de los hechos por el denunciado, como derecho que le confiere la Constitución Española, no es sino una mera exculpación de la realidad de lo sucedido que obliga a un pronunciamiento condenatorio.

SEGUNDO.—Es autor/es de los hechos declarados probados M.M.(art. 28 del C. Penal).

TERCERO.—Todo autor de un delito o falta lo es también civilmente y respecto de las costas causadas (art. 109 del C. Penal y art. 240 de la L.E.Cr.). Vistos los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación.

Fallo

Que debo condenar y condeno a M.M. como autor/es responsable de

una falta de AMENAZAS, a la pena de 15 días de multa a razón de 4 euros/día, (en total 60 euros) con 7 días de responsabilidad personal subsidiaria para caso de impago, y al abono de las costas. Notifíquese la presente resolución a las partes, previniéndoles de que contra la misma podrán interponer, ante este Juzgado, Recurso de Apelación en el plazo de CINCO DIAS, a contar desde el siguiente a la notificación de esta resolución. Así por esta mi Sentencia de la que se unirá certificación a las actuaciones originales para su notificación y cumplimiento, definitivamente juzgando, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACION.—Leída y publicada fue la anterior Sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado-Juez, que la ha dictado constituido en audiencia pública en MADRID, a veintidós de agosto de dos mil cinco, de lo que yo el Secretario, doy fe.

Madrid

Anexo 6

Juzgado de Instrucción N.º 25 de Justicia MADRID

Procedimiento: JUICIO DE FALTAS 185/2006

Sentencia n.º:

SENTENCIA

En MADRID a veintidós de marzo de dos mil seis

EL ILMO SR. U. V., MAGISTRADO-JUEZ de Instrucción n.º 25, habien-

do visto y oído en Juicio Oral y Público la presente causa JUICIO DE FALTAS 186 /2006 seguida por una FALTA DE LESIONES contra M.G. y contra R.B. habiendo sido parte en la misma el Ministerio Fiscal.

Antecedentes de hecho

PRIMERO.—Las presentes actuaciones fueron iniciadas en virtud de denuncia, la que una vez debidamente tramitada se señaló para juicio con el resultado que consta en autos.

SEGUNDO. El Ministerio Fiscal solicitó la condena de M.G. por dos faltas una del art. 620.2 a 20 días de multa con una cuota de 6 euros y otra del art. 617.1 a un mes de multa con una cuota de 6 euros. Indemnización a A.I. en 300 euros y a R.B. 30 euros por día de lesiones y 60 por día de impedimento, lo que se determinará en ejecución de sentencia por secuelas. La condena de R.B. en base al art. 620.2 a 20 días multa con una cuota diaria de 6 euros.

TERCERO.—En la tramitación de este procedimiento se han observado los plazos y demás prescripciones legales.

Hechos probados

ÚNICO.—Ha resultado probado en el acto del juicio oral, y así se declara expresamente, que sobre las 14.30 horas del día 30 de noviembre de 2005, en el centro medico sito en la c/ Cabo

achichaco, s/n de Madrid, M.G. y R.B., molestos porque no se les atendía con la prontitud que ellos requerían, procedieron a lanzar gritos en la sala de espera contra la doctora, A.I., a la que llamaron hija de puta y desgraciadas. Ha resultado asimismo acreditado que M.G. hizo ademán de agredir en varias ocasiones a dicha doctora a quien dijo «que le iba a dar un tortazo, que tenía SIDA y que le iba a arañar con intención de contagiárselo y que le iban a esperar a la salida».

Como consecuencia de los hechos expuestos A.I. sufrió una crisis depresiva y de ansiedad que tardó en sanar 10 días quedándole como secuela un síndrome ansioso.

Fundamentos de Derecho

PRIMERO.—Los hechos declarados probados se encuentran acreditados tras la valoración contrastada de las declaraciones de los implicados realizadas en el acto de juicio oral, resultando especialmente relevante tanto las declaraciones de los testigos presenciales que ratifican la versión suministrada por la denunciante como el propio reconocimiento expresado por M. que reconoció haber atemorizado a la doctora diciéndole que le iba a dar un tortazo que tenía el SIDA y que le iba a arañar para contagiárselo y reconociendo en general que se había pasado con las palabras. Tales hechos son constitutivos de una falta de injurias tipificada en el art. 620 del C. Penal de la que resultan criminalmente responsables en concepto de autores M.G. y M.B. al

proferir tales expresiones objetivamente ofensivas y dirigirlas hacia la doctora Sra. A.I. con esa finalidad. También constituyen una falta de amenazas tipificada en el mismo tipo penal de la que resulta criminalmente responsable en concepto de autora M.G. a atemorizar de la forma expuesta tanto con sus actos como con sus palabras a A.I.

SEGUNDO.—Todo responsable criminalmente de un delito o falta lo es también civilmente con la extensión determinada y carácter expresados en los art. 109 a 122, ambos inclusive, del código Penal y conforme al artículo 123 del Código Penal, las costas deben ser impuestas a M.G. y a R.B.

Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

Fallo

QUE DEBO CONDENAR Y CONDENO a R.B. y a M.G., como criminalmente responsables en concepto de autores de una falta de injurias tipifica-

da en el art. 620.2 del C.Penal a la pena de 20 días de multa con una cuota de 6 euros día o diez días de privación de libertad en caso de impago a cada uno de ellos.

Asimismo debo condenar y condeno a M.G. como autora de una falta de amenazas tipificada en el art. 620 del mismo texto legal a la pena de 20 días de multa con una cuota de 6 euros por día o 10 días de privación de libertad en caso de impago y al pago del 75% de las costas del procedimiento y R.B. el 25 % de las mismas.

Asimismo M.G. deberá indemnizar, en concepto de responsabilidad civil, a A.I. con la cantidad de 600 euros.

La presente resolución es firme y contra la misma cabe interponer recurso de apelación en ambos efectos en este Juzgado para ante la Ilma. Audiencia Provincial de MADRID en el plazo de CINCO DIAS desde su notificación.

Así por ésta mi sentencia, lo pronuncio, mando y firmo.

Análisis de los incidentes sobre seguridad del paciente notificados en un área de salud de Atención Primaria

*Miguel
Amengual Pliego*

*Gerente Área 6 Atención
Primaria, Servicio Madrileño
de Salud.
Máster en Administración
y Gestión de Servicios Sanitarios*

1. Introducción
2. Revisión
 - 2.1. «Seguridad del paciente» y su entorno
 - 2.2. Marco legislativo sanitario
3. Planteamiento del trabajo
 - 3.1. Objetivo
 - 3.2. Material y métodos
 - 3.2.1. Características del sistema
 - 3.2.2. Análisis de los incidentes
4. Resultados
5. Discusión
 - 5.1. Necesidad estratégica
 - 5.2. Incidentes sin daño
 - 5.3. Sistema on-line
 - 5.4. Sistema voluntario
 - 5.5. Sistema anónimo
 - 5.6. Sistema confidencial
 - 5.7. Barreras para su implantación
 - 5.8. Sobre los resultados obtenidos
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Introducción

La seguridad de los pacientes es uno de los más importantes motivos de preocupación en cualquier Sistema Sanitario. Desde la publicación del informe «Error es humano» (1) en el año 1999, múltiples iniciativas se han llevado a cabo a este respecto. Este informe ponía en evidencia los errores médicos como la séptima causa de muerte en Estados Unidos, así como el hecho de que entre el 4 y el 10% de los ingresados en un hospital presentaban algún efecto adverso (pérdida de confianza, incremento de costes económicos, incremento de la estancia media e incluso muerte...). El informe demostraba que las muertes producidas por errores médicos superaban las producidas por accidentes de tráfico, cáncer de mama o Sida.

Comienza entonces un movimiento internacional en torno a la seguridad del paciente, impulsado tanto por profesionales como por políticos y ciudadanos. En este marco se encuadra la estrategia británica de los «Siete Pasos» (2), las campañas americanas de «las preguntas son la respuesta», o el clásico «quién tiene una reclamación tiene un tesoro».

Uno de los objetivos de la estrategia de seguridad del paciente en el Área 6 de Atención Primaria ha sido la implantación de un sistema local de notificación y registro de incidentes sin riesgo, adaptado a las características de nuestro ámbito. Dicho sistema permitirá, no sólo obtener información útil para el aprendizaje y la mejora de los profesionales, sino también para promover

su participación, contribuyendo a crear una cultura de seguridad entre todos los trabajadores de la sanidad. No podemos olvidar que la seguridad del paciente es un espacio que afecta a todas las personas que contactan con el enfermo, desde los médicos y enfermeras hasta el personal auxiliar y administrativo.

Este trabajo analiza las incidencias comunicadas sobre «seguridad del paciente», tras la puesta en marcha de un sistema informático de notificación y registro, en el Área 6 de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid. El diseño de dicho sistema fue objeto del primer trabajo en el Master Oficial de Derecho Sanitario en la Universidad Europea de Madrid (3).

2. Revisión

2.1. «Seguridad del paciente» y su entorno

La Organización Mundial de la Salud plantea en el año 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (4, 5, 6) con seis líneas de trabajo bien definidas en relación con la prevención, investigación y mejora de la seguridad del paciente. Posteriormente se difundieron las «Nueve soluciones para la seguridad del paciente» (7) con la finalidad de salvar vidas y evitar los daños relacionados con la atención sanitaria en todo el mundo.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (abril de 2007), enmarca y define la «Estrategia en Seguridad del Paciente» desde el Ministerio de Sanidad y Consumo (8), organizan-

do la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema Nacional de Salud mediante diversos objetivos entre los que se incluyen la promoción y el desarrollo del conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria, el diseño y establecimiento de sistemas de información y comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, así como la implantación de prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud.

En España, el Foro Español del Paciente en su Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes (9) impulsa todos aquellos asuntos relativos a información del paciente, a su participación y su seguridad.

El Ministerio de Sanidad y Consumo impulsa en el mismo sentido la «Declaración de profesionales por la seguridad del paciente» (10) implicando a diversas asociaciones científicas, con intención de apoyar políticas y estrategias en materia de seguridad y gestión de riesgos sanitarios, así como facilitar y promover acciones dirigidas a mejorar la cultura sobre seguridad de los pacientes (11, 12).

La III Conferencia Internacional en Seguridad de Pacientes: «Los pacientes por la seguridad del paciente» es el marco donde se presenta la «Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud» a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo (13).

A iniciativa del Ministerio de Sanidad y Consumo se ha realizado en España el Estudio APEAS, centrado en

Atención Primaria y realizado en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas (14). En este estudio, presentado en Madrid el 13 de diciembre de 2007, han participado 452 profesionales de medicina y enfermería, analizando datos de 96.047 consultas. Sería el equivalente en Atención Primaria al ENEAS realizado en la red hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

Entre los resultados preliminares (15), destaca que en 2 de cada 100 consultas realizadas en atención primaria se podría encontrar un efecto adverso sobre el paciente, a consecuencia de la intervención sanitaria. En más de la mitad de los casos (54,7%) las consecuencias para el paciente son leves o muy leves y sólo en un 7,3% la complicación se ha considerado grave (precisando hospitalización). Lo que resulta más importante es que un 70% de los efectos adversos podrían haberse evitado, sobre todo aquellos de consecuencias más graves para el paciente (un 80,2%).

La seguridad del paciente, presente a lo largo de toda la historia de la atención sanitaria, sigue siendo un reto para la Atención Primaria (16). Las propias sociedades científicas tienen la obligación de diseñar, impulsar y tutelar actuaciones para conseguir una mejor prestación sanitaria, con los menores riesgos posibles. La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria ha creado un grupo específico con la finalidad de proporcionar información, promover investigación y trabajar en campos de interés, desarrollar alianzas con grupos interesados e integrar la cultura de la seguridad del paciente en todos los campos de actua-

ción del Médico de Familia (16). Es evidente la importancia de la seguridad clínica en el marco de la medicina actual, tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria (17, 18).

La creación del «Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid», según el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre (19), ha permitido relanzar una estrategia para potenciar el análisis y reflexión en la seguridad de los establecimientos sanitarios. Sus funciones consisten en analizar, identificar y evaluar los riesgos derivados de la práctica asistencial en la Comunidad de Madrid. La aplicación de la normativa ha permitido la creación de Unidades Funcionales en los distintos hospitales y Áreas Sanitarias, plasmando la estrategia en el «Plan de Riesgos Sanitarios» del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (20). Este Observatorio ha publicado el manual «Recomendaciones para implantar planes de seguridad en las Gerencias: Hospitales y Centros de Salud por la seguridad de los pacientes» (21), con los pasos necesarios para elaborar un Plan de Seguridad según los criterios de excelencia contemplados en el modelo EFQM, modelo de calidad adoptado por la Comunidad de Madrid. El objetivo inmediato, aparte de crear y favorecer una cultura sobre seguridad del paciente, sería el análisis de los casos detectados, identificando los posibles errores o deficiencias (tanto a nivel técnico como humano) para intentar que no vuelvan a ocurrir.

En el Área 6 de Atención Primaria se crea la Unidad Funcional de Ries-

gos, favorecida por el compromiso suscrito los sucesivos contratos de Gestión pactados anualmente con la Dirección General, y por la existencia e implantación de un potente portal corporativo.

Según las directrices marcadas en el Decreto 134/2004 que crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (19), en el Área 6 de Atención Primaria se constituye una Unidad Funcional de Riesgos Sanitarios, donde participan responsables del Equipo Directivo de la Gerencia, la Unidad de Calidad, Atención al Usuario, Unidad de Farmacia y profesionales asistenciales de los equipos, entre los que se encuentran médicos, enfermeras y auxiliares administrativos. La idea fundamental es acercar esta plataforma a los equipos de Atención Primaria contando con la participación de diversos profesionales que prestan asistencia directa a la población.

La estrategia de Seguridad en el Área y el Plan de Seguridad creado a tal efecto, pretende introducir en el Área 6 la «cultura de seguridad» y «gestión de riesgos». El desarrollo del plan se sustenta tanto en una estrategia de formación-concienciación (promover cultura en seguridad, facilitar formación, crear estructura) como en la gestión de riesgos propiamente dicha (definir circuitos, identificar y valorar los riesgos y prevenir o reducir los mismos).

2.1. Marco legislativo sanitario

La normativa actual contempla una estrategia global que podría articularse

sobre tres leyes fundamentales al respecto. Se trata de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (22), la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Sanidad (23) y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (24).

En este marco jurídico se establecen los principios generales que regulan una adecuada actuación profesional, el cuidado de la salud, la necesidad de una información suficiente y adecuada, el respeto de la intimidad y la dignidad de la persona, la confidencialidad de la información, el consentimiento informado y la identificación del profesional, entre otros asuntos de gran interés (25).

La Ley de Autonomía del Paciente, es un instrumento indispensable en el desarrollo de los programas de gestión de riesgos, por su contribución para la mejora de la calidad asistencial, centrandose en el paciente el interés de las organizaciones sanitarias (26).

La ley de Cohesión y Calidad aboga por una normalización y estandarización de buenas prácticas clínicas en todos los profesionales sanitarios. Conceptos como confidencialidad, información y anonimato, están presentes y a veces en confrontación y franca discrepancia, al igual que la ética, el derecho, la autonomía, la mala praxis y la negligencia.

No podemos olvidar las importantes consideraciones contenidas en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciem-

bre, de Protección de Datos de Carácter Personal (27), así como los aspectos éticos en seguridad (28).

Sería muy interesante la puesta en funcionamiento de una normativa sobre la seguridad del paciente, que permita aclarar y profundizar conceptos en este complejo campo de actuación.

3. Planteamiento del trabajo

La seguridad del paciente se está convirtiendo en una prioridad en la mayor parte de las organizaciones sanitarias.

La notificación de incidentes se ha identificado como una de las estrategias efectivas para mejorar la cultura de la seguridad (29).

En el marco del Plan de Riesgos de la Comunidad de Madrid (30), el área 6 de Atención Primaria diseña en el año 2007 una estrategia de seguridad del paciente, con seis grandes líneas de acción:

1. Creación de cultura de seguridad.
2. Formación de los profesionales.
3. Creación de una estructura, con una Unidad Funcional de Riesgos y responsables de seguridad en cada equipo de atención primaria.
4. Identificación y análisis de incidentes.
5. Establecimiento de medidas de mejora.
6. Investigación en seguridad.

El área 6 es una de las 11 áreas sanitarias en que actualmente se divide

la Comunidad de Madrid. En ella trabajan, coordinados desde la Gerencia, más de 1.200 profesionales en 25 centros de salud y 25 consultorios locales. Esta dispersión ha propiciado el desarrollo de una Intranet (31) que facilita la comunicación entre los diversos centros, que los profesionales han incorporado a su forma de trabajo.

Para la identificación de incidentes se desarrolla e implanta en los primeros meses de 2008 un sistema local de notificación y registro de incidentes para profesionales alojado en la Intranet (3). Su finalidad es obtener información útil para el aprendizaje y la mejora con la participación de todos los profesionales, lo que a largo plazo incrementará la cultura de seguridad en el área. Para dar a conocer el sistema se realizaron sesiones por todos los equipos del área.

La Unidad Funcional de Riesgos es responsable de analizar los incidentes notificados y de proponer las acciones de mejora y recomendaciones para evitar su repetición y reducir la posibilidad de producir daño a un paciente.

3.1. Objetivo

Análisis de los incidentes comunicados sobre seguridad del paciente, a lo largo de los cinco primeros meses de funcionamiento del «Sistema de notificación y registro de incidentes sin daño» (enero-mayo de 2008) en el Área 6 de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

3.2. Material y métodos

3.2.1. Características del sistema de notificación y registro del Área 6

Se trata un sistema de información voluntario para la notificación de incidentes (sin daño). Es anónimo y confidencial, con posibilidad de identificación voluntaria del profesional, ya que estos campos identificativos son opcionales (3). Está alojado en la Intranet de forma que cualquier profesional que trabaje en el área tiene acceso a él desde su puesto de trabajo.

El sistema trata de dar soporte a todas las fases de la gestión de riesgo y permite:

1. Ver un listado de incidentes y la fase en que se encuentran.
2. *Notificar* un nuevo incidente.
3. Registrar los resultados de una primera *valoración inicial*.
4. Registrar las conclusiones tras el análisis.
5. Acceder al informe de recomendaciones.

Los profesionales del área tienen acceso al listado de incidentes, al formulario de notificación y al informe. Los miembros de la Unidad Funcional de Riesgos tienen acceso además a los formularios para registrar la valoración inicial y las conclusiones del análisis.

Para la *notificación* el profesional accede al formulario a través del portal, sin necesidad de identificarse. Puede enviar la notificación on-line o bien imprimirla para enviarla por correo.



Notificación de incidentes y eventos adversos

Gerencia Atención Primaria Area 6



Notificar
Incidente



Deseo notificar
en formato papel



Cerrar
Aplicación

Incidencias notificadas:

Código	Fecha Notificación	Asunto	Estado
47	19/05/2008	Identificación errónea de muestra de sangre SOG	Valoración Inicial
46	16/05/2008	Confusión metronidazol vaginal con oral	Valoración Inicial
43	16/05/2008	Prescripción en OMI de diazepam sin dosis	Valoración Inicial
42	16/05/2008	Prescripción en OMI de Sintróm sin dosis	Valoración Inicial
40		Defecto de fabricación en palomilla de venopunción	Valoración Inicial
39		Confusión de HC de pacientes con el mismo nombre	Valoración Inicial
38		Error en registro del lote de la vacuna triple vírica	Valoración Inicial
37		Derivación a urgencias AE sin valoración previa por facultativo	Valoración Inicial
35		Declaración incorrecta de una EDO	Valoración Inicial
34		Dispensación errónea de Adiro 100	Análisis e Informe
33		Desabastecimiento de Lederpax® 100	Análisis e Informe
31		Riesgo de traumatismo con ventana abierta	Valoración Inicial
30		Confusión de línea en informe de resultado analítico	Análisis e Informe
29		Error en la lectura resultado microbiología heces	Valoración Inicial
28		Dosificación errónea de Augmentine plus®.	Análisis e Informe
27		Desabastecimiento de Miocrín	Análisis e Informe
25		Administración vacuna rotavirus vía parenteral	Valoración Inicial
24		Administración vacuna de hepatitis A de niño a un adulto	Valoración Inicial
23		Administración de vacuna triple vírica sin utilización de liofilizado	Análisis e Informe
21		Entrega errónea de informe de Ecografía tiroidea	Análisis e Informe
20		Administración de vacuna triple vírica sin utilización de liofilizado	Análisis e Informe



Notificación de incidentes y eventos adversos

Gerencia Atención Primaria Area 6



Notificar
Incidente



Deseo notificar
en formato papel



Cerrar
Aplicación

INCIDENTES

DATOS INCIDENTE

VALORACION INICIAL

ANALISIS Y PROPUESTA

INFORME

DATOS DE LA INCIDENCIA

Fecha incidente **16/05/2008**

Edad del paciente

Sexo del paciente

Causa del incidente

Recomendación

Al imprimir la receta de Sintrom no aparece la dosis prescrita, sólo aparece Sintrom comprimidos, 20 comprimidos.

Corregir el literal del medicamento en la base de datos que se carga en OMI para que aparezca la dosis.

En el formulario de notificación se recogen: fecha de notificación, fecha incidente, edad y sexo de paciente, des-

cripción narrativa del incidente y descripción narrativa de las medidas que el profesional propone para evitar-

DATOS DE LA INCIDENCIA

La información de este formulario es confidencial y únicamente será utilizada para la implantación de mejoras.

Fecha incidente **Calendario**

Edad del paciente

Sexo del paciente

Por favor, describa la situación que ha podido causar el incidente: qué ha pasado, dónde y por qué ha ocurrido **NO DEJE DE NOTIFICAR A PESAR DE QUE LE FALTE ALGUNA INFORMACIÓN**

¿Sugiere alguna recomendación o medida para evitar que esta situación se vuelva a producir en el futuro?

Datos voluntarios

Notificador

Fuente de datos **Solo miembros de la UFR**

Teléfono o correo de contacto

Categoría profesional

Centro

Es importante que exista una persona de contacto para poder recoger más información en caso necesario.
Gracias por su colaboración

Enviar Comunicación **Cancelar**

lo. De forma explícitamente voluntaria se recoge el notificador, su categoría profesional, centro de trabajo y teléfono o correo de contacto. Ninguno de los campos de todo el formulario es obligatorio.

Los incidentes notificados son valorados en primer lugar por un miembro de la Unidad de Riesgos, que en un formulario de *valoración inicial* registra las siguientes variables: fecha, asunto al que se refiere el incidente, si es ur-

Notificación de incidentes y eventos adversos
Gerencia Atención Primaria Area 6

 **Notificar Incidente**  **Deseo notificar en formato papel**  **Cerrar Aplicación**

- INCIDENTES**
- DATOS INCIDENTE**
- VALORACION INICIAL**
- ANALISIS Y PROPUESTA**
- INFORME**

VALORACION INICIAL

Fecha valoración inicial **Calendario**

Asunto

Urgente

Necesita comunicación puntual observatorio

Fecha comunicación **Calendario**

Permite análisis

Se ha podido recabar más información

Farmacos

Guardar Cambios **Volver**

gente, si precisa información puntual al observatorio y la fecha de esta comunicación. Además registra si hay suficiente información para el análisis, si se ha podido recabar en caso necesario y un campo para la nueva información recogida. Se recoge también si hay implicado algún fármaco para asegurar su notificación al sistema de la Comunidad de Madrid sobre seguridad de medicamentos y productos sanitarios (32).

Los incidentes son posteriormente analizados en grupo mediante un «análisis de eventos críticos». El resultado de este análisis es registrado por un

miembro de la Unidad de Riesgos en un tercer formulario de *análisis y propuesta de recomendaciones*. Se realiza una nueva descripción del incidente (omitiendo cualquier dato que pudiera identificar el origen), se describe el análisis, la causa fundamental y las recomendaciones. En él se clasifica el caso en función de la etapa del proceso asistencial en que ocurre y de sus causas. La clasificación elegida es la propuesta por el Observatorio de Riesgos de la Comunidad de Madrid (20):

Etapa en la que ocurre incidente: identificación del paciente, acceso o admisión, diagnóstico, tratamiento mé-

ANÁLISIS Y PROPUESTA. RECOMENDACIONES Y ACTUACIONES


Etapa del proceso de atención relacionada con el problema	<input type="checkbox"/> Ident. del paciente	<input type="checkbox"/> Acceso o admisión
	<input type="checkbox"/> Diagnóstico	<input type="checkbox"/> Tratamiento preventivo
	<input type="checkbox"/> Seguimiento y cuidados	<input checked="" type="checkbox"/> Tratamiento médico
	<input type="checkbox"/> Derivación entre niveles	<input type="checkbox"/> Tratamiento quirúrgico
Factores causales relacionados con el problema	<input type="checkbox"/> Profesionales	<input type="checkbox"/> Equipamiento
	<input type="checkbox"/> Organización y gestión	<input type="checkbox"/> Procedimientos técnicos
	<input type="checkbox"/> Continuidad asistencia	<input type="checkbox"/> Vacunas
	<input type="checkbox"/> Comunicación y gestión de la información	<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos
	<input type="checkbox"/> Documentación clínica	<input type="checkbox"/> Entorno
	<input type="checkbox"/> Otros (Especificar)	<input type="text"/>
		<input type="text"/>
Etapa principal del proceso del proceso:	Tratamiento médico	
Categoría de la causa fundamental	Medicamentos	
Descripción de la situación	Se notifica la dispensación errónea en la farmacia de Adiro® 300 en lugar de Adiro® 100 a un paciente con patología crónica. La receta se emitió en OMI quedando registro de la prescripción de Adiro® 100.	
Descripción del análisis	Las causas del error identificadas son: - El cartón similar del Adiro® 300 y Adiro® 100, algo	
Descripción de la causa fundamental	<input type="text"/>	
Acciones emprendidas y recomendaciones	Se notifica el incidente a la DG de Farmacia a través del portal Uso Seguro de Medicamentos y PS, sugiriendo que el laboratorio diferencie el cartón de dosis distintas.	
Responsable de la acción	<input type="text"/>	
Evaluación	<input type="text"/>	

dico, seguimiento y cuidados, tratamiento quirúrgico y derivación entre niveles. Se ha añadido la etapa tratamiento preventivo.

Causa fundamental del incidente: profesionales, organización y gestión, continuidad asistencial, comunicación/gestión información, documentación clínica, equipamiento, procedi-


mientos técnicos, medicamentos, entorno y otros. Se ha añadido la categoría vacunas.


Finalmente, los *informes de recomendaciones*, que se generan automáticamente a partir de la información introducida en el formulario de análisis, quedan archivados para ser consultados en cualquier momento.




Notificación de incidentes y eventos adversos

Gerencia Atención Primaria Area 6


Notificar Incidente


Deseo notificar en formato papel


Cerrar Aplicación

INCIDENTES

DATOS INCIDENTE

VALORACION INICIAL

ANALISIS Y PROPUESTA

INFORME

INFORME

Descripción de la situación

Se notifica la dispensación errónea en la farmacia de Adiro® 300 en lugar de Adiro® 100 a un paciente con patología crónica. La receta se emitió en OMI quedando registro de la prescripción de Adiro® 100.

Descripción del análisis

Las causas del error identificadas son: - El cartonaje similar del Adiro® 300 y Adiro® 100, algo diferentes de tamaño pero con los mismos colores. - El posible almacenaje inadecuado del fármaco en la oficina de farmacia, colocando juntas ambas presentaciones. - La ausencia de comprobación en la farmacia de la coincidencia entre la medicación prescrita y la dispensada.

Acciones emprendidas y recomendaciones

Se notifica el incidente a la DG de Farmacia a través del portal Uso Seguro de Medicamentos y PS, sugiriendo que el laboratorio diferencie el cartonaje de dosis distintas. Se recomienda a los profesionales generalizar el uso de Hojas de medicación crónica, que se pueden entregar al paciente para que éste pueda implicarse y verificar que la medicación dispensada en la farmacia es la prescrita por el médico. Así mismo se recomienda implicar al propio paciente en la comprobación de la medicación dispensada, bien en la copia de la receta, bien en la hoja de medicación crónica en caso de tenerla.

3.2.2. Análisis de los incidentes notificados

Se realiza un estudio descriptivo de los incidentes notificados en los primeros 5 meses de implantación del sistema. Los datos se han analizado con el programa SPSS (11.5), calculando porcentajes para las variables cualitativas y la mediana para la variable edad.

4. Resultados

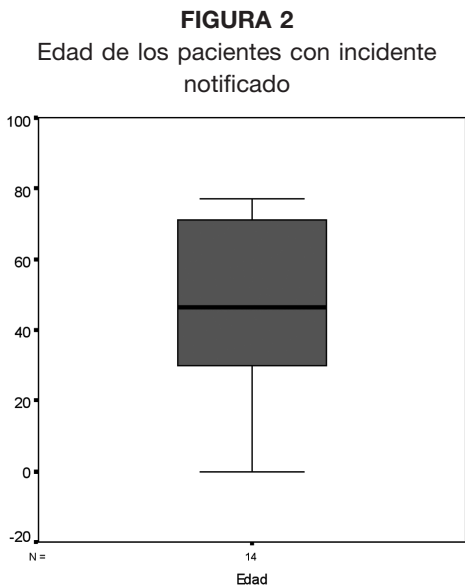
Se han notificado 25 incidentes en los primeros 5 meses de implantación del sistema (desde el 12 de diciembre de 2007 al 16 de mayo de 2008).

El 48% de los incidentes han sido notificados por médicos (36% en el caso de médicos de familia y 12% en pediatras), seguidos por las enfermeras (24%) y los administrativos (8%). En el

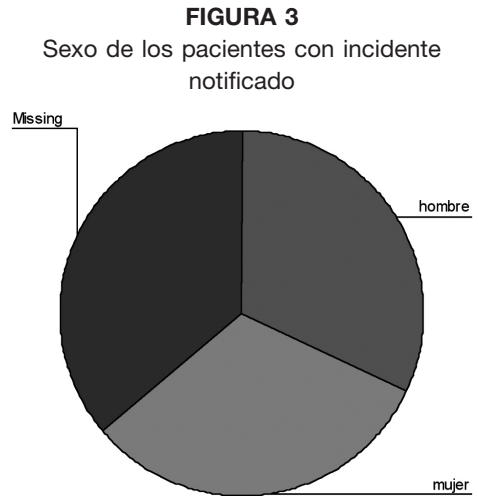
20% restante la persona que notifica opta por no identificarse.



La edad de los pacientes implicados en el incidente está entre 1 mes y 77 años, con una mediana de 46 años.



Sólo en la mitad de los casos se notifica el sexo del paciente; siendo el 50% hombres y el otro 50% mujeres.

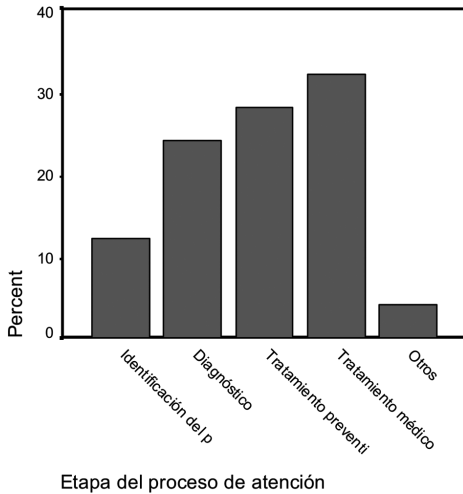


En el 92% (23/25) la información escrita en la notificación se consideró suficiente para realizar el análisis. En el resto hubo que recabar información adicional.

De los incidentes notificados 3 (12%) se consideraron urgentes: pinchazo accidental de un paciente, la prescripción en OMI de Sintrom® sin dosis y la prescripción en OMI de diacepam sin dosis.

2 de los 25 incidentes notificados son repeticiones de otro incidente ya notificado.

Respecto a la etapa del proceso de atención en que se produce el incidente, el 32% ocurre en la *etapa tratamiento médico*, el 28% en el *tratamiento preventivo*, el 24% en el *diagnóstico* y el 12% en la *identificación del paciente*.

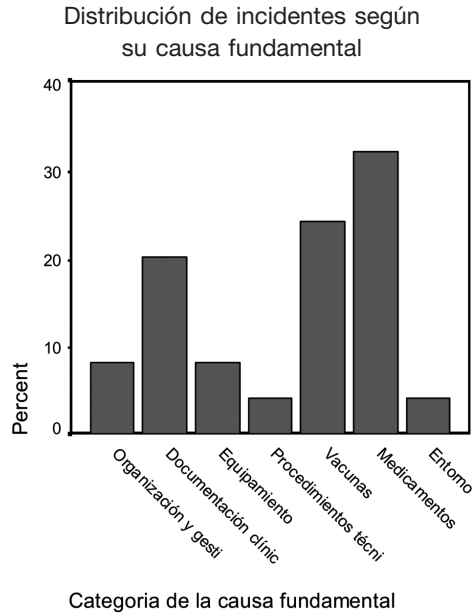


En el más de la mitad de los incidentes (14/25) hay implicado algún medicamento o producto sanitario, lo que ha requerido su notificación al Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (32).

Respecto al principal factor causal relacionado con el incidente, en el 32% de los casos se trata de un *medicamento* y en el 24% de una *vacuna*. En el 20% el principal factor causal está relacionado con la *documentación clínica*, en el 8% con *organización y gestión*, y en otro 8% con *equipamiento*. Relacionados con *procedimientos técnicos* o con *entorno* se ha detectado un único caso (4%). La distribución de los incidentes según el resto de causas se muestra en el gráfico.

Los incidentes relacionados con **medicamentos** son los siguientes:

1. Prescripción en OMI de Sintrom® sin dosis.
2. Prescripción en OMI de diacepam sin dosis.



3. Dosificación errónea de Augmentine Plus®.
4. Confusión metronidazol vaginal con oral.
5. Alvéolos vacíos en blister de antihipertensivo.
6. Desabastecimiento de Miocrín®.
7. Desabastecimiento de Lederpax 100®.
8. Dispensación errónea de Adiro 100® (Adiro 300®).

Los incidentes relacionados con **vacunas** son:

1. Administración vacuna rotavirus vía parenteral.
2. Confusión vacuna antigripal con vacuna antineumocócica.
3. Administración de vacuna triple vírica sin utilización de liofilizado (x2).

4. Administración vacuna de hepatitis A de niño a un adulto.
5. Error en registro del lote de la vacuna triple vírica.

Los incidentes relacionados con **documentación clínica** son:

1. Confusión de historia clínica de pacientes con el mismo nombre.
2. Confusión de línea en informe de resultado analítico (x2).
3. Identificación errónea de muestra de sangre (en un caso de sobrecarga oral de glucosa).
4. Declaración incorrecta de Enfermedad de Declaración Obligatoria.

Los incidentes relacionados con **organización y gestión** son:

1. Derivación a urgencias hospitalarias por un auxiliar administrativo sin valoración previa por facultativo.
2. Entrega errónea de informe de ecografía tiroidea.

Los incidentes relacionados con **equipamiento** son:

1. Riesgo de traumatismo con ventana abierta.
2. Defecto de fabricación en palomilla de venopunción.

El incidente relacionado con **procedimientos técnicos** es:

1. Pinchazo accidental de un paciente.

El incidente relacionado con el **entorno** es:

1. Error en la lectura resultado microbiología heces.

5. Discusión

5.1. Necesidad estratégica

La creación de un sistema de notificación y registro de incidentes (sin daño), en relación con la «Seguridad del Paciente», ha sido una necesidad estratégica en el Área de Salud. La gestión de riesgos pasa por la identificación del riesgo, su evaluación y su adecuado control (33). Es necesario conseguir una cierta cultura de «seguridad» en la organización y una madurez de los profesionales sanitarios, para poder abordar la gestión en cuestiones de «Seguridad del Paciente». La implantación del sistema de registro y la pertinencia del estudio, viene condicionado por el interés que despierta el hecho de poder detectar y corregir los efectos adversos motivados por cualquier tipo de intervención sanitaria, no sólo en el ámbito hospitalario, donde comenzó antes su instauración debido a la mayor gravedad e implicaciones clínicas, sino también en el ámbito de la atención primaria de salud. No podemos olvidar, en cualquier caso, que el sistema de notificación de incidentes es un medio y nunca un fin en sí mismo.

Existen multitud de riesgos asociados con la asistencia sanitaria y con la práctica clínica habitual (34). Denominamos incidente a aquella circuns-

tancia u error sin consecuencia para el paciente, bien porque la intervención del azar lo impida (por ejemplo una dosis incorrecta que no causó daño), o porque alguna circunstancia externa evite que se produzca el daño (una prescripción equivocada detectada en la farmacia, por ejemplo), aunque en ambos casos ha existido un error origen de la incidencia. Entendemos como «error sanitario», de manera amplia, todo aquello que el profesional lamenta haber cometido.

Sin embargo, esto no es un problema nuevo, pues ya en sus tiempos el insigne doctor Marañón escribía al respecto:

Yo por mi parte aplaudiría calurosamente al médico cuyos errores fueran los mínimos. Pero es muy difícil discernir donde está la certeza absoluta.

Los errores se producen por un cúmulo de circunstancias coincidentes, precedidas de algún tipo de acción insegura que facilita la comisión del error; existen condiciones latentes en el sistema que favorecen o permiten la aparición de un daño o lesión (35).

En la naturaleza y origen de los errores se ha considerado, de manera clásica, la influencia de las personas, de la infraestructura y de la organización. Sistemáticamente podemos clasificar los errores como errores clínicos, errores de comunicación, errores administrativos y errores relacionados con el sistema, tanto a nivel diagnóstico-terapéutico como en las acciones preventivas³⁶. La *Joint Commission* destaca los factores humanos, los factores del

proceso, el equipamiento, los factores ambientales, la gestión de la información, el liderazgo y la supervisión adecuada... (33, 37) como participantes clave a lo largo de todo el ciclo.

Las características ideales de un sistema de notificación (33) son su carácter no punitivo, confidencial e independiente de autoridades y jefes, el análisis por expertos en tiempo y forma adecuado, la orientación sistémica (intentando mejorar el sistema, en vez de buscar fallos individuales), y la capacidad de respuesta y difusión de las recomendaciones adoptadas.

En nuestro caso, el «sistema de notificación y registro de incidentes sin daño», se caracteriza por tratarse de un sistema (33):

- Electrónico on-line a través de la Intranet corporativa.
- De notificación voluntaria.
- Anónimo (con posibilidad de identificación voluntaria).
- Confidencial.

5.2. Incidentes sin daño

Trabajamos con incidentes sin daño por el hecho de que un daño puede suponer responsabilidad y por lo tanto conlleva una posible indemnización. Los eventos con daño se deberían comunicar al Seguro de Responsabilidad, independientemente de que puedan ser registrados en el sistema de notificación por la persona responsable de la Unidad.

La gran ventaja de trabajar con incidentes sin daño es que al no existir

ningún tipo de lesiones no existe responsabilidad objetiva, pues no se ha causado ningún perjuicio y por lo tanto no cabe ninguna culpa ni reclamación. Esto permite mantener el carácter anónimo y voluntario de los notificadores.

En nuestro marco jurídico, la existencia de un daño probado (por el funcionamiento normal o anormal del sistema sanitario) con demostración de un nexo causal entre el error y el daño objetivo, supone una responsabilidad y muy probablemente sea precisa una adecuada indemnización. El profesional causante del «error» se expone a la jurisdicción penal, civil o administrativa correspondiente, no pudiendo quedar impune la comisión de un supuesto delito.

Para reducir la frecuencia de los incidentes es necesario conocer sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes producir el daño. Una forma de conseguirlo sería trabajar en un sistema de identificación de incidentes donde poder obtener información para diseñar medidas que eviten que los mismos errores ocurran reiteradamente en diferentes pacientes. Se calcula que por cada evento adverso con consecuencias graves ocurren al menos 10 con consecuencias leves y 600 sin consecuencias, teniendo muchos de ellos causas comunes (38). La utilidad del sistema se mantiene, pues, aunque se trata de un sistema de detección de incidentes que podrían haber causado un daño (pero que por azar o por intervención de factores externos, no lo causaron), el aprendizaje que se desprende del análisis de incidentes sin consecuencias o con daños leves es

útil para prevenir aquellos con consecuencias graves.

5.3. Sistema on-line

El sistema informático on-line permite una interconexión inmediata entre los 25 centros de salud y los 25 consultorios periféricos del Área; el formulario electrónico facilita la comunicación directa del hecho que posteriormente será analizado por la Unidad Funcional de Riesgos. Las características del sistema informático impiden que se pueda localizar al responsable de la comunicación. También la Intranet alojará los resultados y recomendaciones para cada uno de los eventos estudiados, que serán devueltos de esta manera a los profesionales.

5.4. Sistema voluntario

El sistema de registro es absolutamente voluntario, no existiendo obligatoriedad en la comunicación de incidentes que no han causado daño, pero su utilidad es importantísima para poder ir avanzando en esta nueva cultura de «seguridad».

La voluntariedad puede aumentar la tasa de notificación; las ventajas de un sistema voluntario (que habitualmente se utiliza en procedimientos de seguridad) sobre uno obligatorio (empleado en alertas sanitarias, efectos adversos, criterios mínimos de actuación) son muy importantes, pues en los sistemas obligatorios muchos de los casos detectados no se notifican. Al tratarse de un sistema

voluntario y no punitivo, permite que afloren eventos que en otras circunstancias permanecerían ocultos.

En Suecia y Dinamarca existe un sistema obligatorio de notificación de incidencias, protegido por una ley que garantiza la no punitividad de los profesionales. En Holanda el sistema es voluntario, no punitivo.

5.5. Sistema anónimo

En nuestro caso, no existe una identificación de la fuente o persona que comunica la incidencia. La comunicación se puede realizar vía web, pero también por otros medios, tales como la comunicación por carta o fax, incluso por vía telefónica a la Unidad Funcional de Riesgos. Aunque el sistema es anónimo, permite la identificación voluntaria del profesional notificador si éste así lo desea.

Una de las dificultades detectadas es que al tratarse de un sistema anónimo, si se precisara conocer nuevos datos en relación con el episodio descrito, no se podría preguntar a la persona que ha realizado la comunicación pues no se registran los datos de filiación. Al estudiar los casos, se corrobora que en la mayor parte de ellos no es necesario ampliar la información recibida. Aunque en alguna circunstancia hubiera sido necesario completar la información, las ventajas del anonimato superan estas carencias pues el número de comunicaciones aumenta poco a poco, creando una cultura de seguridad impensable en el caso de que el sistema hubiera sido obligatorio o que no respetara el anonimato.

Lo verdaderamente trascendente es la comunicación del hecho, su análisis y el desarrollo de las adecuadas medidas correctoras para evitar su repetición.

Esta característica, sistema anónimo sin posibilidad de identificar al informador, reconoce implícitamente el carácter no punitivo, una de las más importantes barreras para la notificación (temor del profesional a un castigo por algo que ha hecho mal, pero que, sin embargo, no ha tenido consecuencias).

Un sistema público y obligatorio busca la protección frente a efectos adversos graves que implican responsabilidad; en el caso de la «seguridad», lo que se pretende es que afloren aquellos actos, capaces de provocar un incidente, para evitar que ocurran.

5.6. Sistema confidencial

El sistema es confidencial, no permitiendo conocer la identidad de las personas que han sufrido el incidente, ni los datos personales de los afectados. Se salvaguardan así los imperativos legales contemplados en la vigente LOPD (24) en nuestro ámbito sanitario. Los datos sanitarios son especialmente sensibles y precisan la mayor protección posible.

5.7. Barreras para su implantación

Las barreras más habituales a este tipo de iniciativas son, por una parte, la falta de cultura de la organización, precisando altas dosis de honestidad y com-

promiso por parte de los profesionales, así como la ausencia de normativa técnica y jurídica al respecto.

En el primer caso, la ausencia de notificación previa y el inicio de un programa de notificación voluntaria, hace costoso el comienzo del proyecto, debiendo implicar tanto a gestores como a profesionales.

Los profesionales sanitarios que analizan los eventos y que impulsan la Unidad Funcional de Riesgos, realizan sus actividades asistenciales, además de participar en la Unidad. El apoyo fundamental proviene del departamento de Calidad de la Gerencia.

Respecto a la inexistencia de una norma superior que regule la posibilidad de anonimato real, este hecho impide la posibilidad de comunicación de incidencias con daño que exijan responsabilidad de cualquier tipo al personal notificador, puesto que no es posible respetar legalmente su impunidad (al no estar contemplada en una posible ley de seguridad del paciente), exponiéndose a un posible proceso judicial. En nuestro ámbito aquel que fuera conocedor de un delito (o presunto delito) debería ponerlo en conocimiento de las instancias competentes, no pudiendo justificar mediante un sistema anónimo la impunidad de la comunicación de un error sanitario con consecuencias negativas para el paciente.

5.8. Sobre los resultados obtenidos

Una vez desarrollado el sistema de notificación de incidentes sin daño, pilo-

tado adecuadamente, y alojado en la Intranet corporativa, comenzamos a trabajar con las notificaciones recibidas en el primer semestre del año 2008.

En cuanto a los resultados obtenidos, si bien el número de notificaciones por el momento es bajo, hemos de tener en cuenta que acabamos de iniciar este proyecto y que un gran número de profesionales todavía no se han concienciado de la importancia de la notificación (20). En cualquier caso, en los apenas cinco meses de funcionamiento inicial, se ha conseguido transmitir la inquietud por la «seguridad del paciente» en los equipos de atención primaria, por lo que pensamos que las cifras de notificación deberían aumentar en número de manera significativa.

A pesar de la gran utilidad de los sistemas de notificación voluntaria por los profesionales, se ha demostrado que detectan menos del 5% de los eventos adversos que ocurren (39), permaneciendo ocultos la gran mayoría de ellos (15). Un número bajo de notificaciones puede, sin embargo, detectar importantes problemas de funcionamiento, que así podrán ser corregidos. Para conseguir una adecuada notificación es imprescindible la implicación y colaboración por parte de los profesionales sanitarios.

Otros sistemas o fuentes de información complementaria son las reclamaciones de los pacientes en los centros de salud, así como las reclamaciones patrimoniales contra la administración, que podrán ser utilizadas a medida que se vaya ajustando el funcionamiento de la Unidad Funcional de Riesgos en el Área.

En nuestra experiencia el mayor número de notificaciones corresponde a los médicos (existe previamente una mayor cultura en seguridad) aunque el papel de la enfermería en atención primaria es bien importante en este novedoso campo. También hemos detectado que la mayoría corresponden a notificaciones en relación con la medicación; entre los médicos ya existe desde hace años la tarjeta amarilla de notificación voluntaria de reacciones adversas.

6. Conclusiones

La puesta en funcionamiento en el Área 6 de Atención Primaria de un sistema de notificación y registro de incidentes en relación con la «Seguridad del paciente» nos ha permitido detectar errores y deficiencias en el funcionamiento normal de la actividad diaria, pudiendo implementar los mecanismos específicos para evitar su repetición.

El análisis por parte de la Unidad Funcional de Riesgos del Área permite la formulación de recomendaciones al respecto, en cada una de las incidencias recibidas. Los análisis e informes de la Unidad Funcional de Riesgos son muy importantes, constituyendo una herramienta fundamental en la estrategia de seguridad del Área.

La comunicación informática permite difundir, entre todos los profesionales de la organización, las recomendaciones necesarias referentes a cada caso estudiado, así como las medidas necesarias a implantar, contribuyendo

a la devolución de la información y las medidas correctoras y creando, de esta manera, una cultura común en todo el Área Sanitaria.

El éxito del sistema se basa en sus principales características (orientado a incidentes sin daño, difusión electrónica on-line, carácter voluntario, anónimo y confidencial). Al evitar la obligatoriedad y garantizar el anonimato del informador, se facilita que salgan a la luz muchas de las incidencias que de otro modo permanecerían ocultas.

El mayor número de informes de incidencias sin riesgo se realiza por parte de médicos y enfermeras, evidentemente más relacionados con este tipo de comunicaciones que el personal administrativo.

Los efectos más comunicados tienen relación con efectos de fármacos y etiquetaje de medicación y vacunas. En algunos casos de suficiente entidad, las incidencias se comunican a las Instituciones correspondientes (Dirección General de Farmacia, por ejemplo, en el caso detectado de una incorrecta formulación de especialidades en el Vademécum informático) para su posible resolución.

Las expectativas futuras son muy positivas. Desde la puesta en marcha, el sistema ha sido muy bien acogido por los profesionales del Área y las notificaciones han ido aumentando progresivamente.

Seguimos apostando por que la comunicación de incidencias se realice desde cualquier equipo y por cualquier estamento, dadas las ventajas que este tipo de medidas origina en todo el sistema. Pretendemos una ge-

neralización de notificaciones, analizando y proponiendo mecanismos para su solución.

Es necesario continuar con esta estrategia, valorando los resultados obtenidos al cabo del tiempo, para poder así elaborar el Mapa de Riesgos del Área y poder actuar sobre aquellos episodios potencialmente peligrosos, causantes de errores sanitarios.

7. Bibliografía

- (1) Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press. 2000
- (2) *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud Reino Unido. Noviembre 2005, Ministerio Sanidad y Consumo
- (3) Amengual M. *Diseño de un sistema de información de Seguridad del Paciente para un área sanitaria*. Primer trabajo del Master Oficial en Derecho Sanitario, 2007-2008. Universidad Europea, Madrid
- (4) World Health Organization. *World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme* (consultado el 27 de diciembre de 2007). Geneve: World Health Organization; Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/en/
- (5) World Alliance for Patient Safety. *Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*. World Health Organization.
- (6) García-Barbero M. *La alianza mundial para la seguridad del paciente*, en monografía «Humanitas» sobre seguridad clínica en <http://www.fundacion-mhm.org/Mono8/edicion.html>, visitada el 26 de noviembre de 2007.
- (7) *Nueve soluciones para la seguridad del paciente*, en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007>, visitada el 20 de noviembre de 2007.
- (8) *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud* (abril 2007).
- (9) <http://www.webpacientes.org/fep/> (visitada el 17 de diciembre de 2007).
- (10) *Declaración de profesionales por la Seguridad del paciente*, en <http://www.msc.es>, visitada el 27 de diciembre de 2007.
- (11) Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Curso «on-line» sobre seguridad www.guiasalud.es, visitada el 30 noviembre de 2007.
- (12) *Gestión y mejora de la Seguridad del Paciente*. Tutorial y herramientas de apoyo. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- (13) *Declaración y compromiso de los pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud*, en <http://www.msc.es>, visitada el 27 de diciembre de 2007.
- (14) Estudio APEAS en www.msc.es, visitada el 20 de diciembre de 2007.
- (15) *Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- (16) Palacio F y grupo de trabajo para la Seguridad del Paciente. La seguridad del paciente, un reto para la Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2007; 39(10): 517-9.
- (17) *Monografía Humanitas sobre Seguridad Clínica*, en <http://www.fundacion-mhm.org/Mono8/edicion.html>, visitada el 26 de noviembre de 2007

- (18) Gérvas J. *La seguridad del paciente en el día a día clínico*.
- (19) Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (BOCM).
- (20) *Plan de Riesgos Sanitarios. Observatorio regional de riesgos sanitarios de la Comunidad de Madrid*. Documento de apoyo Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos Sanitarios.
- (21) *Recomendaciones para implantar planes de seguridad en las Gerencias: Hospitales y Centros de Salud por la seguridad de los pacientes*. Subdirección General de Calidad, Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección.
- (22) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (23) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Sanidad.
- (24) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- (25) Seoane JA. *Una aproximación jurídica a la seguridad clínica*, en monografía «Humanitas» sobre seguridad clínica en <http://www.fundacionmhm.org/Mono8/edicion.html>, visitada el 26 de noviembre de 2007.
- (26) Montalvo-Jääskeläinen F, Moreno-Alemán J, Santamaría Pastor M. Incidencia de la Ley de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Nuevas perspectivas legales de la información y la historia. *Rev. Calidad Asistencial*. 2005; 20(2): 100-9.
- (27) Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- (28) Simón P. *Ética y seguridad de los pacientes*, en monografía «Humanitas» sobre seguridad clínica en <http://www.fundacionmhm.org/Mono8/edicion.html>, visitada el 26 de noviembre de 2007.
- (29) *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action. World Alliance for Patient Safety*. World Health Organization 2005. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf.
- (30) *Plan de Riesgos Sanitarios. Observatorio regional de riesgos sanitarios de la Comunidad de Madrid*. Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección. Marzo 2006. Disponible en <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1158616123260&ssbinary=true>.
- (31) Portal Corporativo del Área 6, Intranet <http://gapm06.salud.madrid.org>.
- (32) Sistema de Notificación y Registro de Errores de Medicación, de la Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- (33) Sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos, Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
- (34) Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit*. 2006; 20 (supl 1): 41-7.
- (35) James Reason. *Human error: models and management*. *BMJ*. 2000; 320:768-70.
- (36) Elder NC, Dovey S. Classification of medical errors and presentable adverse event in primary care: a synthe-

- sis of the literature. *J. Fam. Pract.* 2002, 51: 927-32.
- (37) Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev. Calidad Asistencial.* 2005; 20(4): 216-22.
- (38) Heinrich HW. *Industrial accident prevention: a scientific approach.* New York and London: McGraw-Hill; 1941.
- (39) Sari AB, Sheldon T, Cracknell A, Turnbull A. *Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review.* *BMJ* 2007; 334: 79.

Implementación de la telemedicina en un hospital de media y larga estancia: el Hospital La Fuenfría-SERMAS

**M.^a Carmen
Antón Boix**

*Abogado.
Asesor Jurídico, Hospital
La Fuenfría (SERMAS).
Jefe Servicio Técnico
de Personal no Sanitario,
Hospital La Fuenfría (SERMAS)*

1. Introducción
 - 1.1. Telemedicina
 - 1.1.1. Definiciones de telemedicina
 - 1.1.2. Aplicaciones generales de la telemedicina
 - 1.1.3. Aspectos tecnológicos de la telemedicina
 - 1.2. Hospitales de media y larga estancia del Servicio Madrileño de Salud
 - 1.3. El Hospital La Fuenfría
 - 1.3.1. Breve historia
 - 1.3.2. Estructura del hospital
2. Objetivo
3. Justificación
4. Método de trabajo
5. Resultados
 - 5.1. Actividades asistenciales
 - 5.2. Actividades formativas
 - 5.3. Económico-financieros
6. Discusión
7. Conclusiones
8. Bibliografía

1. Introducción

Hasta muy recientemente las implantaciones de servicios de telemedicina tenían un carácter exploratorio guiados por las posibilidades tecnológicas y con naturaleza de pilotos o proyectos de I+D bajo iniciativa mayoritariamente individual estando generalmente basados en conexiones bilaterales entre pocos entes. En la actualidad se está produciendo una evolución hacia la implantación de sistemas para uso rutinario, guiados por la satisfacción de necesidades sanitarias bajo iniciativa institucional donde cobran protagonismo la mejora del acceso y la continuidad de los cuidados junto con objetivos de eficiencia coste/beneficio para usuarios generales.

En un concepto actual, los servicios de Telemedicina ó eSalud incluyen aplicaciones asistenciales (Teleconsulta, Tlediagnóstico, Telemonitorización), las relacionadas con la administración y gestión de pacientes (Continuada asistencial, Integración de niveles asistenciales) y las de información y formación a distancia para usuarios y profesionales.

Algunos ejemplos de aplicaciones clínicas ensayadas con éxito incluyen, Teleradiología, Telecardiología, Tele dermatología, Telepsiquiatría, etc. Se están empleando servicios de Telemedicina en diversos sistemas sanitarios y en una variedad de escenarios, tales

como zonas rurales, áreas urbanas, áreas sanitarias, prisiones, cuidados a domicilio, emergencias, conflictos bélicos, etc.

La Telemedicina es más que una herramienta tecnológica o asistencial. Por encima de ellas, la Telemedicina es un instrumento de cambio organizativo, que obliga a las instituciones a pensar de otra manera, soslayando las diferencias establecidas entre los niveles asistenciales y fomentando la integración de la información que se tiene de los pacientes y la cooperación entre los profesionales. Es, además, un elemento de gestión que contribuye a la mejora de la eficacia y eficiencia de la atención prestada y a la optimización de los recursos disponible¹.

En este momento estamos en el umbral de un cambio radical en la propia organización y provisión de los servicios sanitarios propiciado por una nueva generación de infraestructuras de telecomunicaciones y de conectividad en red².

Una organización moderna como el SERMAS, inmersa en un permanente proceso de cambio para la mejora, debe contemplar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones como una herramienta estratégica facilitadora del cambio que se pretende.

Es ampliamente reconocido que el sector sanitario es uno de los más dinámicos tanto en lo que se refiere a la introducción de nuevas formas de gestión como en la utilización masiva de

¹ *Plan de telemedicina del Insalud*. Madrid, 2000. Ministerio de Sanidad y Consumo. INSALUD.

² *La telemedicina: ¿ciencia o ficción?* J. L. Monteagudo, L. Serrano, C. Hernández Salvador.

los recursos cada vez más potentes que aportan las tecnologías de la información. Es más, ambos aspectos están íntimamente relacionados: no se puede entender una organización con una gestión compleja y con amplias necesidades de información en los niveles operacional, gerencial y corporativo sin contar con sistemas de información y medios adecuados para compartir esa información.

Por ello, el Hospital La Fuenfría ha apostado por la introducción de estas tecnologías, así como por potenciar las herramientas que faciliten el trabajo colaborativo entre sus profesionales, consciente de que de esta manera se contribuye a conseguir el que, debe ser el reto del sector sanitario en los próximos años: la excelencia asistencial. Esto quiere decir que no solo debemos pensar en disponer de recursos de calidad y en mejorar el rendimiento y la actividad, factores ya de por sí de suma importancia, sino que debemos prestar la máxima atención a las demandas de los ciudadanos y enfocarnos cada vez en mayor medida hacia los aspectos cualitativos de la atención sanitaria, como la calidad y la excelencia.

En el marco de este escenario debemos situar la Telemedicina como un elemento clave que aúna la utilización de las nuevas tecnologías en el servicio al ciudadano con el replanteamiento de los procesos organizativos y asistenciales.

«¿Por qué se ha de temer a los cambios? Toda la vida es un cambio.»

GEORGE HERBERT

El presente documento se estructura en cuatro bloques:

- I. Marco conceptual: definiciones y aplicaciones generales de la Telemedicina, presentación y características de un Hospital de Media y Larga estancia con una referencia específica al Hospital la Fuenfría-SERMAS.
- II. Diseño e implantación de un sistema de Telemedicina en el Hospital la Fuenfría-SERMAS: necesidades diagnósticas y asistenciales del Centro, desde un punto de vista técnico y operativo y una referencia a los aspectos ético-legales que fijan el marco normativo en el que debe desenvolverse la actividad de la telemedicina.
- III. Resultados obtenidos a partir de los datos de actividad asistencial (teleconsulta) y docente (sesiones clínicas y otros) generados por el sistema de telemedicina implantado que, a su vez, son indicadores del Cuadro de Mando Integral del Centro.
- IV. A partir de lo expuesto, el enunciado de la discusión y la obtención de conclusiones.

1.1. Telemedicina

1.1.1. Definiciones de Telemedicina

Actualmente existen múltiples definiciones de telemedicina, pero en sentido estricto, todas hacen referencia a las técnicas y tecnologías que permiten practicar la Medicina a distancia.

«El suministro de servicios de atención sanitaria en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar los datos para hacer diagnósticos, precorizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven». OMS 1997.

«La utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones como medio de proveer servicios médicos, independientemente de la localización tanto de los que ofrecen el servicio, los pacientes que lo reciben y la información necesaria para la actividad asistencial». INSALUD 1998.

En una línea conceptual parecida el doctor G. TANGALOS la define como el proceso por el que la comunicación electrónica, visual u oral es empleada para: 1) Proporcionar soporte diagnóstico y consultivo a los facultativos en lugares remotos; 2) Asistir en la prestación, o proporcionar ésta directamente, de servicios médicos a los pacientes en lugares remotos; 3) Mejo-

rar o pulir las habilidades y conocimientos de servicios médicos en zonas remotas³.

La American Telemedicine Association considera a la Telemedicina como «el intercambio de información médica de un lugar a otro, usando las vías de comunicación electrónicas, para la salud y la educación del paciente o el proveedor de los servicios sanitarios y con el objetivo de mejorar la asistencia del paciente».

El Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME), señala que «el término telemedicina define el ejercicio de la medicina a distancia. En la telemedicina las decisiones relacionadas con las intervenciones, el diagnóstico y el tratamiento, y las recomendaciones se basan en datos, documentos o cualquier tipo de información transmitida por sistemas de comunicación»⁴.

La Asociación Médica Mundial (AMM) considera que la «telemedicina es la práctica de la medicina a distancia gracias a la cual las intervenciones, el diagnóstico, las recomendaciones y las decisiones terapéuticas se fundamentan en los datos clínicos, documentos y otras informaciones transmitidas por los sistemas de comunicación»⁵.

³ V. Dr. Eric G. TANGALOS, director de la División de Medicina Interna Comunitaria de la Clínica Mayo en Rochester, Minnesota (Estados Unidos). *Telemedicina. La salud en el siglo XXI*. Estudio Editorial. 2001 (prólogo, p. 12).

⁴ V. Documento CP97/33, del Comité Permanente de Médicos Europeos, denominado *Principios Éticos de la Telemedicina*.

⁵ V. Preámbulo de la *Toma de posición de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y las directrices éticas ligadas a la práctica de la telemedicina*, adoptada por la 51 ASAMBLEA, celebrada en octubre de 1999, en Tel Aviv (Israel).

1.1.2. *Aplicaciones generales de la telemedicina*

Las principales aplicaciones de la Telemedicina pueden ser agrupadas en cuatro áreas de actuación: Procesos asistenciales, Procesos de apoyo a la continuidad asistencial (gestión de pacientes y administración), Servicio de información a la población, Servicio de información y formación a los profesionales.

1.1.2.1. *Procesos asistenciales*

Versa sobre las aplicaciones relacionadas directamente con el tratamiento y cuidados que los médicos prestan a los pacientes. Encuadradas dentro de estos procesos se encuentran las siguientes variantes:

a) *Teleasistencia*

Implica la interacción entre un médico y un paciente situado a distancia, normalmente geográficamente aislado y en situación de urgencia médica⁶.

b) *Televigilancia*

Consiste en el seguimiento de enfermos crónicos desde el domicilio de estos últimos, mediante la recogida por

vía telemática de informaciones médicas (electrocardiograma, tensión arterial, etc.). Esta modalidad se utiliza frecuentemente con pacientes que padecen enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión, deficiencias físicas o mujeres con embarazos de alto riesgo. En algunas ocasiones se requiere formar al propio paciente o a un familiar del mismo para la obtención y transmisión de los datos. En otros casos debe recurrirse a un enfermo u otra persona cualificada.

c) *Teleconsulta entre médicos*

Se trata de la interacción entre dos médicos, uno encargado del paciente, y otro especialista en un determinado campo. Dentro de esta forma de telemedicina podrían distinguirse dos supuestos:

1. *Telediagnóstico*

Consistente en la transmisión de electrocardiogramas, imágenes radiológicas, etc., remitidas por el médico generalista que atiende al paciente a otro médico especialista (cardiólogo, radiólogo, etc.), que no se encuentra físicamente en el centro asistencial.

2. *La segunda opinión*

Aquellos casos complejos en los que el paciente, a través del médi-

⁶ En las prisiones situadas en lugares remotos de Estados Unidos se utiliza cada vez con más frecuencia la telemedicina para atender a los reclusos, debido al coste económico de transportar a estos últimos a las clínicas y al riesgo potencial para los ciudadanos de dicho transporte. Congressional Telehealth Briefing, June 23, 1999, American Telemedicina Association (<http://www.atmeda.org>).

co que le atiende directamente, desea recabar una segunda opinión médica de otro facultativo antes de someterse a una intervención de riesgo.

d) Teleconsulta entre paciente y médico. Las «webs» sanitarias

El paciente busca directamente la opinión de un médico con el que no ha tenido una relación previa, y que no le ha realizado un examen clínico. Es el caso frecuente de las personas que buscan consejo médico a través de las webs sanitarias. El problema de esta práctica deriva de la falta de fiabilidad, confidencialidad y seguridad de las informaciones, así como de la ausencia de garantías respecto de la identidad y cualificación del médico, como consecuencia de la falta de intermediación física entre este último y el paciente⁷.

1.1.2.2. Procesos de apoyo a la continuidad asistencial (gestión de pacientes y administración)

Citas, peticiones de pruebas analíticas y radiológicas, intercambio de infor-

mación electrónica entre profesionales (informes interconsulta entre atención primaria y atención especializada, etc.), acceso a la historia clínica compartida del área de salud, de manera que cada facultativo pueda acceder a la información en el momento y de la forma en que lo necesite⁸.

1.1.2.3. Servicio de información a la población

Consiste en facilitar información relacionada con la salud a la población en general, bien con carácter meramente informativo para mantener un adecuado nivel de salud (nutrición, estilo de vida, etc.), bien para informar sobre determinadas enfermedades (SIDA, Alzheimer, etc.), como medida para prevenir enfermedades o como apoyo a su autocuidado.

1.1.2.4. Servicio de información y formación a los profesionales

Tiene como objeto facilitar fuentes de evidencia y conocimiento que permita la evolución continua de los profesionales de la sanidad en general.

⁷ Grupo perteneciente al Directorio General de la Sociedad de la Información de la Comisión Europea, cuyo trabajo está dirigido a diseñar una futura marca CE para webs sanitarios. Lo integran 58 participantes de todos los países de la Unión Europea, además de representantes de Noruega, Suiza y Estados Unidos.

⁸ Plan de Telemedicina del INSALUD; *ob. cit.* (p. 27). Aquí se distingue, al hablar del acceso a la historia clínica compartido, entre la posibilidad de obtener una visión horizontal por el médico de Atención Primaria, que le permita conocer la evolución de los diferentes episodios sufridos por el paciente, y una visión vertical por el especialista, que le permita consultar toda la información de detalle de un episodio concreto.

1.1.3. Aspectos tecnológicos de la telemedicina

Desde el punto de vista técnico la esencia de un sistema de telemedicina es la provisión de servicios multimedia en red para asistencia sanitaria, involucrando la transferencia de audio, vídeo, imágenes fijas, gráficos, datos y textos entre lugares distantes comunicando pacientes, médicos, profesionales sanitarios, e instituciones para diagnóstico, tratamiento, consulta, y educación continua. Lógicamente, las soluciones de la telemedicina presentan elementos peculiares derivados de su entorno de aplicación médico, así como la multiplicidad de actores involucrados y la variedad de escenarios de uso.

Hoy día las aplicaciones de telemedicina están evolucionando desde los sistemas clásicos de conexión punto a punto para aplicaciones dedicadas hacia sistemas interactivos de multimedia en red distribuido.

Pueden distinguirse dos modos de operación básicos:

- a) En tiempo real o *modo síncrono*. Requiere el establecimiento de agendas conjuntas y la disponibilidad simultánea de los agentes que estén involucrados en la sesión.
- b) En tiempo diferido o *modo asíncrono*, también conocido como de «almacenar y enviar». Esta modalidad se utiliza típicamente en situaciones que no son urgentes en los que un diagnóstico o una consulta se puede realizar de forma diferida (modo correo) en minutos u horas. Constituye el mayor

volumen de la actividad de telemedicina.

Las prestaciones de los sistemas de telemedicina dependen fundamentalmente de la infraestructura de telecomunicaciones utilizada.

La importancia de la interoperabilidad en telemedicina. Los sistemas de telemedicina plantean la integración de las tecnologías de red con los procesos sanitarios. La interoperabilidad es una de las cuestiones principales ya que las diferentes formas y modalidades de asistencia descansan en general sobre entornos informáticos heterogéneos. Ligado a la ausencia de normas se identifican problemas tales como: fragmentación del mercado; florecimiento de aplicaciones diferentes; alto coste soluciones particulares; corto ciclo de vida de los sistemas; falta de compatibilidad e integración con el resto de los sistemas y aplicaciones. El entorno de estandarización en información sanitaria es complejo e involucra múltiples iniciativas de distintas organizaciones.

Al igual que en otros dominios de aplicación, la telemedicina ha adoptado diferentes modelos de servicio para adquirir, distribuir, y procesar datos multimedia que en general se han construido orientados a una solución particular usando tecnologías propietarias a veces combinadas con componentes siguiendo normas limitadas o incompatibles.

El interés por la estandarización en informática y telemática sanitaria data de hace más de dos décadas, pero ha tomado un impulso especial en la

década de los 90 a partir de las iniciativas promovidas por la Comisión Europea y Comité Europeo de Normalización (CEN) a través del CEN-TC251 y por ANSI en Estados Unidos. Más recientemente ISO se ha incorporado a este movimiento mediante el Comité Técnico 215. En España las actividades se canalizan por el Comité Técnico AEN-CTN 139 de Normalización en Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud. Los esfuerzos de normalización en telemática sanitaria se dirigen a cubrir aspectos tales como terminología, codificación, formatos, mensajes, historia clínica electrónica, registros médicos, mensajería electrónica, comunicación con dispositivos médicos, comunicación de imágenes, y seguridad y protección de datos.

La interconexión de dispositivos médicos se soporta por las normas del IEEE (Medical Bus) ampliamente reconocidas internacionalmente y están en línea con las desarrolladas por CEN en Europa. Estas normas permiten la conexión en red de la instrumentación permitiendo la automatización de la adquisición y control así como la interoperabilidad con los sistemas de información hospitalaria (HIS) y de historia clínica electrónica (HCE).

El campo de la comunicación de imágenes médicas se ha beneficiado de la adopción internacional de la norma DICOM que esta ampliamente implementada por la industria de la imagen. Las normas sobre seguridad y protección de datos incluyen despliegue de sistemas de certificados, claves públicas, y firma electrónica.

Aspectos tecnológicos a tener en cuenta:

1. Tipo de señal:
 - 1.1. Analógica
 - 1.2. Digital
2. Tipos de redes:
 - 2.1. Características:
 - 2.1.1. Redes conmutadas
 - 2.1.2. Redes de difusión
 - 2.1.3. Red digital de servicios integrados (RDSI)
 - 2.2. Dependiendo del tamaño de la red
 - 2.2.1. Red de Área Local
 - 2.2.2. Red de Área extensa
3. Factores relacionados con la transmisión
 - 3.1. Velocidad y ancho de banda
 - 3.2. Dirección de la transmisión
 - 3.3. Medio de transmisión
 - 3.3.1. Inalámbricos
 - 3.3.1.1. Radiofrecuencia
 - 3.3.1.2. Infrarrojos
 - 3.3.1.3. Satélites
 - 3.3.2. Por cable:
 - 3.3.2.1. Cables de pares tranzados
 - 3.3.2.2. Cable coaxial
 - 3.3.2.3. Fibra óptica
 - 3.4. Métodos de transmisión:
 - 3.4.1. Métodos conmutados
 - 3.4.2. Empresas de redes digitales

- 3.4.3. La Red digital de servicios integrados
 - 3.4.4. Servicio de datos conmutados Multimegabytes
 - 3.4.5. Otros
4. Especificaciones técnicas de hardware y software
- ¿Son el hardware o software utilizables, o requieren un diseño, fabricación o programación pre-determinada?
 - ¿Requieren el hardware o software sofisticación para su uso?
 - ¿Son los componentes del mismo fabricante, funcionan juntos sin dificultad?
 - ¿Tienen el hardware y el software capacidad para trabajar juntos con módulos que pueden ser fácilmente reemplazables cuando algunos de los componentes fallen?
 - ¿Cuándo un componente es reemplazado por otro puede trabajar con el resto de la unidad sin problemas?
5. Normalización de las comunicaciones en telemedicina.
Algunos de los estándares de comunicación en informática de la salud:
- 5.1. Dicom. Imágenes y comunicaciones digitales en telemedicina.
 - 5.2. HL7. Estándar de intercambio electrónico de información clínica, económica, adminis-

trativa entre sistemas informativos independientes orientados a la salud.

- 5.3. H320 Engloba un grupo de estándares para sistemas de videotelefonía de estrecho ancho de banda, comúnmente usado en videoaplicaciones interactivas en telemedicina.
- 5.4. Otros.

1.2. Hospitales de Media y Larga Estancia del Servicio Madrileño de Salud

Los Hospitales de media y larga estancia están destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio, y requieren un periodo prolongado de internamiento.

La cartera de servicios de los hospitales de media y larga estancia ha sido reconocida normativamente no hace mucho tiempo, en el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En la Comunidad de Madrid existen cuatro hospitales de apoyo, centros sanitarios que su ámbito geográfico se extiende a todo el territorio regional sin disponer de un área sanitaria asignada, que dependen a su vez de hospitales de referencia: son La Fuenfría, en Cercedi-

lla, que depende del Hospital Clínico; Guadarrama, que depende del Ramón y Cajal; Virgen de La Poveda, en Villa del Prado, dependiente de Getafe.

En la prestación del servicio en los Hospitales de Media y Larga Estancia del SERMAS se ponen de manifiesto las siguientes *consideraciones generales*:

Intrínsecas:

- a) Las derivadas de la necesidad de disminuir las limitaciones que existen en el desarrollo de su actividad habitual:
 - Ubicación.
 - Presencia exclusiva de médicos especialistas en medicina interna y geriatría con ausencia de especialidades quirúrgicas, radiología o cuidados intensivos.
- b) Las derivadas de la idoneidad de los recursos humanos y materiales que intervienen en el proceso de prestación del servicio.
 - Ausencia o escasez de personal especializado en el mantenimiento de los sistemas informáticos y de las telecomunicaciones.
 - Déficits de infraestructuras TIC.

Extrínsecas:

- La existencia de una relación institucional entre el hospital de apoyo y el hospital de referencia.

- La inclusión de los hospitales de apoyo en la estructura organizativa de la RSUUP.

1.3. El Hospital la Fuenfría

En el seno del Plan Estratégico desarrollado por el Hospital La Fuenfría y aprobado institucionalmente, el centro se define como un hospital de apoyo de media y larga estancia.

1.3.1. Breve historia

El Hospital La Fuenfría se ubica en la localidad de Cercedilla, en el valle de su mismo nombre y fue diseñado y construido a principios de siglo pasado por el arquitecto D. Antonio Palacios por encargo del Dr. Félix Egaña, prestigioso médico de la época y amplio conocedor de la enfermedad tuberculosa.

En 1921 se inauguró por S.A.R. Alfonso XIII como Sanatorio Antituberculoso a imagen y semejanza de los mejores de Europa.

Durante esta etapa de gestión privada (1920-1936) del que inicialmente se llamó Hotel-Sanatorio de la Fuenfría, una sociedad sanitaria privada dedicó el centro a la atención de enfermos de tuberculosis pulmonar, con 90 camas y los más avanzados medios técnicos y humanos disponibles en la época.

La Guerra Civil truncó la trayectoria de la institución, en los inicios del conflicto y el centro fue utilizado como recurso asistencial médico-quirúrgico

para los heridos, pero la proximidad del frente y los intensos bombardeos que alcanzaron la zona obligó a la evacuación de los pacientes y posterior cese de la actividad asistencial entre 1937 y 1949.

Entre 1950 y 1984 atraviesa por su etapa de Fundación. En noviembre de 1950, al amparo del artículo 38 del Decreto de 26 de mayo de 1943, se constituye la Fundación denominada *Sanatorio de la Fuenfria*, financiada por la Caja de Compensación y Reaseguro de las Mutualidades laborales, continuando su actividad con el tratamiento médico-quirúrgico de mutualistas afectados por lesiones pulmonares o enfermedades del aparato respiratorio. El hospital se abrió con 250 camas y llegó a tener 316.

De 1969 a 1971 se acomete una importante reforma del centro y modernización de su equipamiento, dándosele la entidad jurídica como Fundación Laboral el 21 de octubre de 1972. Desaparecida la Caja de Compensación se hace cargo de la financiación y tutela del sanatorio el Servicio de Mutualismo Laboral. El número de camas llegó a 422.

En 1980 comienza la gestión para transferirse al Instituto Nacional de la Salud y como consecuencia de los RD 1855 y 1856/79 y 36/78, la Dirección General de Cooperativas y Fundaciones Laborales resuelve la extinción de la Fundación en 1984 (causa baja en el registro el 14 de mayo de 1985).

La etapa INSALUD se extiende desde 1985 a 2002, que en sus inicios mantuvo el centro a la mitad de funcionamiento dirigiendo su actividad a

la atención de enfermos de cuidados mínimos y terminales, llegando así a ocuparse tres plantas. Administrativa y funcionalmente, el centro dependía del Hospital Universitario La Paz y era utilizado como una unidad más de hospitalización del mismo.

En 1995, a raíz de independizarse como centro de gasto, se propusieron las obras de remodelación en el área asistencial, que concluyeron en 1998, con un presupuesto global de 500 millones de pesetas (unos 3 millones de euros). Simultáneamente se diseña una nueva oferta asistencial como hospital de apoyo, en respuesta a las demandas observadas en los Hospitales de agudos y de Atención Primaria de nuestra Comunidad.

El 27 de diciembre de 2001, en virtud del RD 1479/2001 *de transferencias sanitarias* queda definitivamente integrado en la Red Sanitaria Única de la Comunidad de Madrid en su Instituto Madrileño de Salud y posteriormente en el actual Servicio Madrileño de Salud.

1.3.2. Estructura del hospital

El Hospital La Fuenfría se divide en cuatro Unidades Hospitalarias (plantas), donde los equipos médicos y de enfermería desarrollan su actividad de cuidados. Dentro de cada planta los pacientes son ubicados según su perfil clínico y funcional al objeto de que reciban la asistencia más adecuada a su patología, para ello, el equipo de profesionales está organizado en seis Unidades Asistenciales, entre las que se re-

parten las 222 camas funcionales con las que cuenta el Centro.

1. Unidad de Crónicos Agudizados (UCA)

Unidad de Atención Especializada, destinada a la hospitalización de pacientes que no requieran asistencia o valoración por un Servicio de Urgencias, que presentan un proceso agudo adecuadamente diagnosticado, agudización de una enfermedad crónica conocida o de difícil control domiciliario en el momento actual, que precisen valoración y atención hospitalaria, y puedan recibir una asistencia adecuada y de calidad en un hospital de media estancia y con los medios diagnósticos (radiología simple y laboratorio externo) y terapéuticos de que dispone.

2. Unidad de Recuperación Funcional (URF)

La Unidad de Recuperación Funcional (URF) aborda el tratamiento multiprofesional de pacientes que se puedan beneficiar de un ingreso hospitalario y que padecen discapacidades secundarias a procesos traumatológicos quirúrgicos y no quirúrgicos, neurológicos e inmovilismos, con el objetivo de recuperar el máximo posible de la capacidad perdida.

3. Unidad de Cuidados Paliativos (UCP)

Unidad de Atención Especializada destinada a la atención de pacientes con una enfermedad, que independien-

temente de la causa que la origine, no responde al tratamiento curativo, con complicaciones agudas, síntomas de difícil control, imposibilidad de manejo en domicilio y con un pronóstico de supervivencia inferior a seis meses.

4. Unidad de Cuidados Continuos (UCC)

Unidad de Atención Especializada para pacientes crónicos con inestabilidad clínica o gran incapacidad, que precisen ingreso hospitalario durante un máximo de 60 días, para cuidados clínicos que no puedan ser proporcionados en su domicilio o lugar de residencia habitual.

5. Unidad de Tuberculosis (UTB)

La unidad de Tuberculosis esta destinada al tratamiento médico de la enfermedad tuberculosa pulmonar tanto en sus formas clásicas como en las multirresistentes, durante el tiempo necesario para obtener la curación de la misma. Dispone de habitaciones dobles e individuales para aislamiento respiratorio; para ello está dotada de un sistema de extracción de aire que garantiza la generación de presión negativa en todas las habitaciones y sala de estar de pacientes.

2. Objetivo

Presentar el *proceso de gestión de la implementación de un sistema de telemedicina en el entorno ISO para el Hospital La Fuenfría.*

3. Justificación

1. *El Hospital La Fuenfría, por sus propias características, no dispone en plantilla más que de Facultativos especialistas en Medicina Interna y Geriatría. Por tanto, gran número de pacientes deben ser derivados a los hospitales de «origen» (hospitales proveedores)*

Aproximadamente la mitad de la actividad del Hospital corresponde a la Unidad de Recuperación Funcional (URF). Alrededor del 70% de los pacientes ingresados en esta Unidad Asistencial inician el tratamiento tras cirugía ortopédica consecutiva a fractura (ejemplo: fractura de cadera) o reparadora (ejemplo: prótesis de rodilla).

Entre un veinte y un treinta por ciento de los pacientes ingresados en la URF, lo son por presentar secuelas de lesiones neurológicas. Igualmente, otros pacientes ingresados en otras Unidades Asistenciales, tales como la Unidad de Crónicos Agudizados (UCA) lo son por patología neurológica.

Aunque el Hospital está bien dotado de medios humanos y materiales, con frecuencia es necesario trasladar pacientes a otros Hospitales de la Comunidad para realizar interconsultas con otros *Servicios de medicina especializada no disponibles en La Fuenfría*.

2. *El Hospital está ubicado a 1.300 metros de altitud y a 65 kilómetros de Madrid ciudad, localidad ésta de la que provienen el 90% de los pacientes ingresados, es decir, la*

distancia obliga al desplazamiento de gran número de pacientes que deben ser derivados por múltiples razones: interconsultas, urgencias, realización de pruebas, etc.

Es evidente que *estos traslados suponen un importante estrés y molestia para el paciente*, teniendo en cuenta su edad y la precariedad de su salud. Además de los trastornos añadidos: *interferencias y alteraciones en la administración de medicamentos, en la gestión de su racionado, etc.*

Estas peculiaridades o limitaciones del Hospital La Fuenfría —deficit de especialistas y distancia geográfica—, hacen que concurren en él las condiciones apropiadas para la implementación de un sistema de Telemedicina, con el que pretenden mejorar la calidad asistencial de sus pacientes, optimizar los recursos y reducir los costes operativos.

3. *La telemedicina (las TIC) permiten «acercar» un Hospital distante (del funcionamiento del sistema) a la dinámica de cambio de la Institución a la que pertenece*

Los nuevos servicios basados en telemedicina requieren que, de manera imprescindible para que el cambio eclusione, modificaciones de carácter tecnológico general como la digitalización del hospital.

La telemedicina en el hospital La Fuenfría es un componente inseparable de la estrategia de desarrollo organizacional del Centro en su conjunto y del sistema sanitario del que forma parte y,

por tanto un componente de la estrategia de innovación general del sistema

4. *La telemedicina evita horas de espera a los pacientes, en el caso del Hospital La Fuenfría, personas de edad avanzada, que se convierten en innecesarias.*

El tiempo medio de realización de una interconsulta estándar (de presencia física) es de 7 u 8 horas (3 de desplazamiento y 4 de realización de la consulta —todos son citados a la misma hora—). Por el contrario, en el traslado del paciente desde su habitación a la consulta de telemedicina se efectúa diez minutos antes de lo señalado en la agenda.

Además, la reducción de tiempos de espera, se traduce en un menor tiempo en la realización del diagnóstico y consecuentemente del tratamiento correspondiente, no produciéndose demoras que en algunos casos puede acarrear graves problemas para el paciente.

5. *El sistema ayuda a gestionar la interconsulta del especialista receptor del paciente; el paciente está en consulta, pero no en la puerta de la consulta esperando*

Mejora la organización contemplando la citación de pacientes y con métodos de desburocratización de las consultas y eliminación del papel

6. *El especialista consultor obtiene información clínica de alta calidad porque, en la mayoría de los ocasiones, el médico responsable*

del paciente en Fuenfría le transfiere on line la información de su estado de situación

El médico consultado obtiene información clínica de calidad, ya que se establece una relación bi-personal entre los 2 médicos, de tal forma, que existe un alto grado de confianza en el modelo y la participación de ambos, por un lado, quién recibe de su colega una información clínica de calidad y por otro lado, quién recibe esa información ya procesada con un enfoque, lo que supone el añadido de formación para el médico que ha consultado al tele-experto.

7. *Con el sistema, el facultativo que solicita la interconsulta, asiste a una sesión clínica de alta calidad. El proceso de realización de la interconsulta permite transferir conocimiento del especialista al médico que demanda la interconsulta*

La posibilidad de realizar consultas remotas permite que los profesionales que trabajan en zonas alejadas de los hospitales mantengan un contacto más o menos continuo con los especialistas, mejorando su formación y competencia.

8. *La telemedicina permite, asimismo, acercar las actividades formativas multidisciplinarias al Hospital*

Las nuevas tecnologías juegan un papel fundamental para responder al compromiso de prestar una atención

sanitaria de calidad basada en los principios de nuestro Sistema Nacional de Salud: cobertura universal, equidad en el acceso, eficacia en la producción de salud y eficiencia en la utilización de los recursos. Por ello, la incorporación de las nuevas tecnologías en hospitales de media y larga estancia es un paso necesario para obtener una gestión sanitaria más ágil, flexible y orientada a la atención al paciente.

Además, los sistemas de telemedicina constituyen una plataforma óptima para la transferencia de conocimiento entre profesionales. El apoyo que el especialista del centro de referencia presta al médico del Hospital La Fuenfría no sólo le ayuda en el diagnóstico y/o tratamiento de cada paciente, sino que le aporta conocimientos específicos de esa especialidad. Añadiendo que, si la comunicación se realiza mediante conexión a una red de telemedicina más amplia en la que diferentes organizaciones de ámbito sanitario lleven a cabo experiencias similares, se pueden realizar sesiones clínicas conjuntas, proyectos de colaboración e investigación, cursos interactivos, etc.

9. *En el caso de Fuenfría la implantación de la telemedicina conllevó la reflexión y la elección de alternativa de avanzar en la implementación de un sistema de digitalización de imágenes; la imagen digitalizada (la radiografía o ecografía digitalizadas), pueden ser transferidas a través de la red*

El primer paso en la implantación del sistema de Telemedicina fue la *di-*

gitalización de todo el sistema de radiología del hospital de la Fuenfría con un sistema de CR (Computer Radiology). Estos sistemas introducen una gran flexibilidad en la gestión y la utilización de imágenes, lo que redundaba en una mejora en la calidad del servicio.

El mayor beneficio de la radiografía digital se encuentra en el proceso de revelado. Mientras que en el proceso convencional se requiere imprimir un negativo o una placa radiográfica, para ser llevado a un proceso de revelado y fijación de la imagen el cual puede variar entre minutos en el caso de las radiografías hasta horas o días en el caso de las imágenes fotográficas. Las imágenes digitales se obtienen en fracciones de segundo. Esto puede significar una diferencia entre la obtención o no de una buena imagen, muchas veces tomamos una diapositiva de un procedimiento quirúrgico o una imagen patológica antes de proceder a tratarla clínicamente y luego al revelarla nos percatamos que la imagen no salió como lo deseábamos, ya sea por luminosidad, enfoque o cualquier otra razón imputable ocasionalmente al proceso de revelado.

En la radiología digital el resultado puede ser analizado de inmediato, editado, ampliado, puede aumentarse o disminuirse el contraste y la luminosidad para obtener la mejor imagen posible del objeto en estudio y preservarla de manera electrónica o impresa.

La radiología digital tiene numerosos beneficios colaterales: Sanitarios: menor cantidad de material contaminante (Plomo, Químicos de revelador y

fijador); Económicos: ahorro de placas radiográficas y rollos fotográficos; ahorro en la compra de reveladores y fijadores; ahorro en la compra y mantenimiento de procesadoras de placas y equipos de revelado; Ergonómicos: disminución del espacio para guardar las imágenes; facilita la creación de archivos digitales menor necesidad de espacio e instalación; y, diagnósticos y de envío de resultados: el alto contraste de las imágenes digitales facilita el diagnóstico imagenológico por parte del radiólogo o de la persona encargada de realizarlo; permite el envío de los resultados obtenidos y de las imágenes en archivos vía Internet con asombrosa rapidez, lo que pudiera llegar a establecer la diferencia entre la vida y la muerte de un paciente; facilita la interconsulta entre profesionales; optimiza la comunicación con el paciente.

Las imágenes digitalizadas serán, además, un valor añadido para el contenido de la historia clínica electrónica.

10. *El proyecto permite a las TIC «penetrar» y normalizarse en la estructura organizativa asistencial del sistema*

La penetración de las TIC en la realidad hospitalaria ofrece múltiples ventajas, tanto para la calidad asistencial como para la eficiencia en la utilización de los recursos. Los cambios tecnológicos influyen y se imbrican con los cambios organizativos y de concep-

ción de los servicios sanitarios. Es evidente que los recursos tecnológicos que exhiben los hospitales de hoy día son muy diferentes a los de apenas una década y con toda seguridad a los de dentro de unos años. Ligado a la evolución general de la sociedad, se están planteando propuestas de rediseño de las instituciones sanitarias como «empresas basadas en el conocimiento» haciendo uso intensivo de tecnologías de la información y desarrollando el trabajo en red con otros recursos sanitarios y los pacientes, no sólo en su área de adscripción geográfica sino hasta allí donde alcance la necesidad. En los últimos años se han multiplicado los ejemplos de instituciones que han hecho énfasis en su carácter tecnológico con señas de identidad tales como «hospital sin papeles», «hospital digital», «hospital sin paredes» o «hospital interconectado». No se puede imaginar la sanidad del futuro sin una presencia creciente de soportes telemáticos y de telemedicina. De hecho las tecnologías de la información y las comunicaciones están en el núcleo de las estrategias de salud de los países avanzados⁹.

11. *La telemedicina puede ayudar a cambiar la percepción de este tipo de Hospitales, considerados generalmente como apéndices del sistema*

El Hospital La Fuenfría se dedica al tratamiento y cuidado de pacientes con patologías crónicas que necesitan

⁹ MONTEAGUDO, J. L.; SERRANO, L.; HERNÁNDEZ SALVADOR, C. *La telemedicina: ¿ciencia o ficción?*

especial asistencia durante las reagudizaciones, en las fases de dependencia severa o incluso en situaciones de terminalidad. Igualmente se atiende la convalecencia y posterior rehabilitación de procesos que generan incapacidad funcional o inmovilismo.

Con en las mejoras técnicas y materiales introducidas, la telemedicina, la percepción de «hospital de muertos» que se tenía sobre el Centro en general y algunas Unidades en particular, queda diluida y, por tanto, *se asienta la filosofía de la excelencia asistencial*.

El desarrollo de la implantación del sistema de telemedicina en el hospital La Fuenfría se ha utilizado como modelo por el resto de hospitales de apoyo de la Comunidad Autónoma de Madrid, para la implantación satisfactoria de su sistema de telemedicina. Todo ello supone estar a la cabeza en la plena utilización de la informática y las comunicaciones, a ir un paso por delante en el aprovechamiento de estos recursos para configurar la «sanidad del mañana».

12. *Los costes resultan asumibles. Los costes directos e indirectos del proyecto se presentan en el apartado resultados. Los costes de la implantación del sistema de digitalización de imágenes y el mantenimiento del sistema de telemedicina han sido absorbidos por la organización (Capítulo II)*

Por último, destacar que *los costes que conlleva la implantación son asumibles*, a través de recursos y tecnologías de bajos costos y fácil acceso. Así

los dispositivos e instalaciones necesarias han sido:

- En el Hospital de la Fuenfría: una sala de telemedicina, digitalizador de imágenes, monitor de alta resolución, ecógrafo, dermatoscópio, otoscópio, cámara de exploración, sistema de videoconferencia, aparato de signos vitales y teléfono.
- En el Hospital Clínico San Carlos: sala de telemedicina, monitor de alta definición, teléfono y sistema de videoconferencia.

4. Método de trabajo

Las *claves en el proceso de implantación* de un sistema de telemedicina en la atención especializada (*por orden de prioridad*).

- *Detectar la necesidad asistencial*

La telemedicina por definición es medicina a distancia y La Fuenfría es uno de los centros más alejados en el mapa sanitario de la Comunidad de Madrid. Además, de los 14 médicos que trabajan en el centro, la mitad son internistas y la otra mitad geriatras, por lo que no contamos con especialistas. Así, el proyecto nace de la necesidad generada por la distancia y el déficit de especialistas por un lado, y la experiencia del Director-Gerente del hospital La Fuenfría con el sistema de telemedicina, por otro.

Bajo estas tres premisas descritas, distancia, carencia de especialistas y experiencia del Director-Gerente del

centro, se aborda el diseño y la implantación de la telemedicina en el Hospital La Fuenfría en el que se han seguido los siguientes pasos:

- *Institucionalizar el proyecto*

Contemplada y analizada la necesidad asistencial, se presentó el proyecto a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud y, una vez evaluado, fue aprobado no sólo para el Hospital La Fuenfría, sino también para el Hospital de La Poveda y el de Guadarrama, adjudicando a cada uno de ellos un hermano mayor; a la Fuenfría el Hospital Clínico, a Guadarrama el Hospital Ramón y Cajal y a La Poveda el Hospital de Getafe. El proyecto cuenta, por tanto, con la *autorización y el apoyo explícito de la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), y de la Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno de la Comunidad de Madrid.*

- *Alinear el proyecto con el modelo de gestión (enunciado en el Plan estratégico del Hospital rediseñado en 2006)*

El diseño y desarrollo del proyecto siguió un *modelo de participación top down*, en el que la Dirección lidera la actuación y consigue extenderla a toda la organización. Así, se creó un grupo de apoyo al grupo de mejora dentro de «procesos» del sistema de gestión de calidad. Era un grupo *multidisciplinar* y estaba formado por un coordinador

general, encargado del estudio y gestión de flujos de procesos, un técnico en telecomunicaciones para la supervisión técnica, un médico que presta la asistencia clínica, una enfermera, todo bajo el liderazgo del Director-Gerente del hospital.

- *Diseñar con la vocación de consolidar la oferta del servicio de la actividad habitual del hospital (no más pilotajes)*

La implantación del sistema de telemedicina en el Hospital La Fuenfría *excede el sentido de un pilotaje y nace con la vocación de introducir en la estructura organizativa asistencial del Servicio Madrileño de Salud un elemento de apoyo diagnóstico y formativo que ayuda a solventar determinadas carencias asistenciales de los Hospitales de media y larga estancia de la Red Pública.*

El mecanismo de implantación se inició en el mes de Noviembre del 2006. El *grupo de mejora* dedicado al establecimiento, desarrollo, seguimiento y evaluación del sistema de telemedicina, dependía directamente de la comisión central de garantía de la calidad y se vincula al *proceso de implantación de un sistema de gestión de calidad en el entorno ISO 9000 (2007-2011).*

- *Garantizar el funcionamiento de las máquinas y de las telecomunicaciones.*

Se dotó al Centro del equipamiento tecnológico preciso, a través de la empresa con mayor experiencia en este

campo, al haber realizado el soporte a la sanidad del Ejército español y al haber llevado a cabo programas pilotos de Telemedicina con el Hospital Clínico, garantizando con todo ello el funcionamiento de las máquinas y la seguridad de las telecomunicaciones: la **Red de Telemedicina TM-64**.

Internet presenta importantes limitaciones para el funcionamiento en tiempo real, como necesitan muchas de las aplicaciones de Telemedicina. Es evidente que nuevas soluciones y estándares resolverán estas limitaciones en un futuro, dentro de algunos años. Mientras tanto, la Red TM-64 concebida especialmente para las aplicaciones de Telemedicina en tiempo real, ofrece ya algunas de las prestaciones y ventajas de la Internet del futuro. La TM-64 *opera sobre circuitos dedicados, no compartidos, simétricos* y con un *ancho de banda garantizado (CIR) hasta 2 Mbps*. A diferencia de Internet, el número de usuarios conectados no afecta al ancho de banda ni a las prestaciones de la Red, gracias a su diseño y arquitectura del sistema. El resultado es una mayor resolución y precisión de las imágenes dinámicas, con una alta velocidad de refresco, sin pérdidas de sincronismo. La Red dispone de un potente equipamiento para multiconferencia IP, en banda ancha, que permite que todos los centros sanitarios integrados en el sistema puedan participar conjuntamente en la realización de sesiones clínicas, conferencias, cursos de formación, etc. Dispone, además, de un potente servidor de Videostreaming para envío de vídeos, retransmisiones simultáneas en vivo, teleformación... Y

todo ello en tiempo real, de forma simultánea y totalmente interactiva.

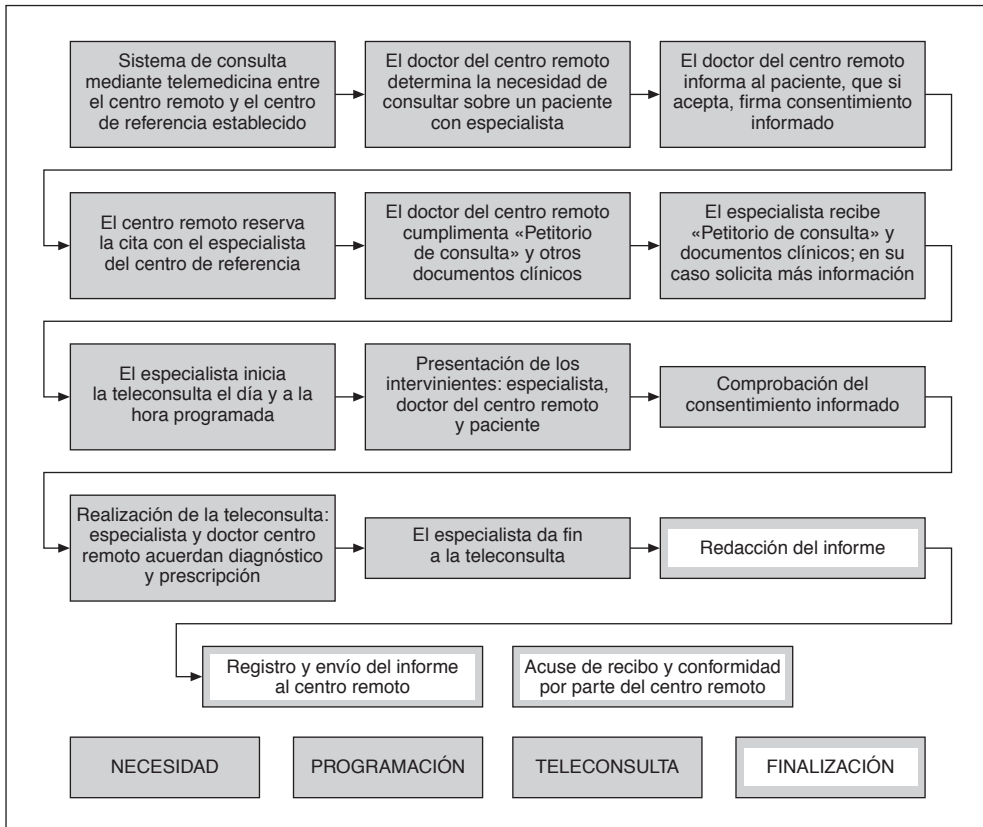
Todos los centros integrados en la Red tienen la posibilidad de intercambiar y compartir experiencias y servicios de telemedicina. El Nodo Central de la Red TM-64 dispone del más fiable, potente y actualizado equipamiento de comunicaciones IP, con *tecnología y soluciones CISCO*. Se han adoptado numerosas cautelas y redundancias para garantizar la calidad del servicio y la mayor tolerancia a fallos. Al tratarse de una red propia también se solventan las incidencias producidas por la saturación de las líneas o que la velocidad de transmisión se vea afectada.

En resumen la Red TM-64 nos ofrece: más calidad de servicio (mayor resolución, mejor precisión, garantía de ancho de banda); *más servicios* como multiconferencia y video-streaming; *más seguridad*, mejor protección de la información transmitida (cripto) e independencia en Internet; *más sinergia* al permitir la colaboración con otras organizaciones y centros sanitarios; *menos coste* de las comunicaciones, de la videoconferencia, de la multiconferencia y del video-streaming.

- *Procedimentar el flujo de las interconsultas y de las actividades docentes*

Diseñado el proceso de prestación de servicios de telemedicina, se institucionalizó un modelo de Consentimiento Informado y en contacto con el Hospital Clínico San Carlos se fueron cerrando las agendas para las consultas, resultando el siguiente *flujo de una teleconsulta*:

Flujo de una teleconsulta



- *Negociar el contenido de los procedimientos con los actores principales: en el hospital y entre los hospitales, en el seno de un grupo de trabajo liderado por la autoridad sanitaria*

Se constituyó un grupo de trabajo en el SERMAS para normalizar el despliegue en los tres Hospitales afectados. En el seno del grupo de trabajo liderado por la autoridad sanitaria se negoció el contenido de los procedimientos con los actores principales: en

el hospital y entre los hospitales, contactos con los interlocutores, definiendo los contenidos específicos a interconsultar, los circuitos de consulta, la gestión y los responsables de los servicios implicados, confirmando la garantía de atención por parte del Hospital Clínico San Carlos.

Se estableció el ámbito clínico de aplicación: al inicio se decidió iniciar teleconsultas programadas semanales con el servicio de Traumatología, y a demanda con Neurología y dermatología. Además de apoyo del servicio

de Radiología, informando las exploraciones radiológicas y la remisión telemática de las películas ecográficas o de las imágenes estáticas seleccionadas, realizadas por el personal TER del hospital Fuenfría, formado por el servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico.

Se acordó la realización de sesiones clínicas entre el hospital de la Fuenfría con los servicios de Medicina Interna y Geriátrica del Hospital Clínico San Carlos.

No sólo por el número de pacientes, sino por razones de contactos ya previamente establecidos entre especialistas, y por su experiencia previa en el área de la Telemedicina, *se estableció una primera relación con el Hospital Clínico San Carlos que, a día de hoy, constituye una «alianza asistencial».*

- *Se adapta el sistema al marco normativo vigente.*

Estar convencidos de las ventajas que significa la aplicación de la tecnología al sector salud, hace que debamos también esforzarnos para que esa realidad sea posible. No es suficiente

estudiar los procesos y armar los diseños para que estos sean viables, hay que contemplar también los problemas jurídicos para implementar dichos sistemas.

Las *Directrices éticas para la telemedicina, del Comité Permanente de los Médicos Europeos (1996)* y la *Declaración sobre las responsabilidades y normas éticas en la utilización de la telemedicina, de la Asociación Médica Mundial (1999)*, responden a principios éticos comunes y ofrecen contenidos coincidentes, a veces literalmente idénticos¹⁰.

Directrices y Declaración nos hablan de los aspectos ético-profesionales en el contexto telemédico. La idea más básica que subyace a ambos documentos es que la telemedicina es un modo más de ejercer la Medicina, que se justifica tanto por su capacidad de hacer llegar a ciertos pacientes excluidos del acceso al sistema de salud de otro modo la asistencia del médico, como por su potencial para mejorar la calidad de la atención médica. En consecuencia, y como es lógico, son de plena aplicación a la telemedicina los principios generales de la deontología profesional¹¹. El hecho de que la información

¹⁰ Las Directrices fueron ofrecidas al Comité Permanente por el Dr. Fiárimaa, de la Asociación Médica Finlandesa; y la Declaración resultó de la refundición de los documentos aportados por las Asociaciones médicas de Finlandia, Francia y Estados Unidos. Asociación Médica Mundial. Proyecto de Declaración sobre las responsabilidades y normas éticas en la utilización de la telemedicina. Documento de trabajo 17.36/C, destinado a ser debatido en la 153ª sesión del Consejo, Santiago de Chile, abril de 1999.

¹¹ En un análisis del debate ético que precedió a la aprobación de las Directrices, se pudieron identificar los siguientes principios en los que se inspiró:

- Principio de responsabilidad, derivado del hecho de que la telemedicina, en la medida en que responde a una petición de atención médica, ha de ser considerada sin disputa como un acto médico.
- Principio de seguridad, que obliga proteger debidamente los datos cuando son transmitidos, reproducidos y conservados.

que circula entre médico y paciente, o entre médicos, no se transmite en su presencia inmediata o dentro de los muros de un mismo edificio, sino que utilice sistemas de telecomunicación, no anula, sino que intensifica la fuerza y viabilidad de aquella normativa.

Pero, dentro de esa ética común, la telemedicina presenta algunos rasgos especiales a los que las Directrices y la Declaración prestan atención: Requisitos ético-profesionales; la relación médico/paciente cuando se interpone la distancia; la responsabilidad del médico; calidad técnica y seguridad; documentación de la atención telemédica: creación y conservación; confidencialidad y consentimiento en el contexto telemático; la teleconsulta entre médicos y asignación de responsabilidades; las implicaciones económicas de la telemedicina.

Por su parte, el articulado del *Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España de 1999 (CEDM)*, envía mensajes a la telemedicina. Pueden resumirse en lo siguiente: En telemedicina, el respeto a la dignidad de la persona impone el deber de dar precedencia al pa-

ciente sobre la tecnología. Ésta ha de someterse al servicio del individuo, cuya salud ha de ser cuidada por encima de cualquier otro interés. La obligación de atender a todos sin discriminación y con la misma diligencia y solicitud es el motor ético de la telemedicina, que justamente trata de atender a los que están lejos o no pueden acercarse al médico. Nunca los «telepacientes» podrán recibir un trato de inferior calidad: disfrutan de los mismos derechos que, desde la ética y la ley, protegen a todos los pacientes.

Sin perjuicio de aprovechar las bases éticas fijadas en los textos de ámbito internacional del Comité Permanente de Médicos Europeos y de la Asociación Médica Mundial, y las normas ético-deontológicas del CEMD, lo cierto es que en nuestro actual ordenamiento jurídico sanitario están ya contemplados gran parte de los aspectos básicos que deben iluminar una futura regulación de la telemedicina.

Referimos a cuestiones tales como el consentimiento informado (que debe extenderse al uso de la herramienta telemática), el respeto a la intimidad del paciente, todo lo relacionado con la do-

-
- Principio de confidencialidad, que resalta la importancia del secreto en la relación a distancia entre médico y paciente.
 - Principio de precaución, que impone, dada la naturaleza sensible de los datos, un cuidado particular para proteger de todo tipo de criminalidad informática los datos que se manejan, mediante el cifrado de los mensajes transmitidos y los documentos archivados.
 - Principio de transparencia, que obliga al médico a dar al paciente la información necesaria y correcta para obtener su consentimiento informado acerca de los usos y aplicaciones de los datos que le conciernen.
 - Principio de no-maleficencia, que implica la abstención de toda operación éticamente injustificada y no autorizada.
 - Haehnel P. L'impact de la télémédecine sur la déontologie medical en Europe. Colloque «Déontologie medicale et télémédecine», du 6 mai 1996. En: <http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf>.

cumentación clínica (custodia, accesos, etc.), ampliamente desarrollados en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica* y en las leyes autonómicas; las obligaciones en materia de protección de datos personales, profusamente recogidas en la ley orgánica sobre la materia; la obligación de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos por parte de los profesionales o la garantía de continuidad asistencial a favor de los pacientes, proclamados ambos en leyes como la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud* y la *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias*.

En definitiva, puede decirse que, desde el punto de vista jurídico, las variables a tener en cuenta para el ejercicio de la telemedicina no difieren absolutamente de las que ya existen en la práctica médica convencional. Lógicamente, sí han de tenerse en cuenta algunas prevenciones jurídicas adicionales que vienen obligadas por la necesaria adaptación de la relación clínica al medio tecnológico¹².

En base a lo expuesto en el apartado anterior, el Hospital La Fuenfría tanto en el proceso de diseño y en la implantación como en el permanente seguimiento que se hace del sistema de Telemedicina prestó y presta atención a los objetivos éticos y legales someramente expuestos y a las actuales nor-

mas deontológicas y, en concreto, a la información asistencial, consentimiento informado, documentación clínica y a la seguridad y confidencialidad en el ámbito de la protección de datos, en aspectos como los que a continuación se describen:

Relación médico-paciente. Desde todo punto de vista, la telemedicina con todos sus procesos de interacción entre el médico presencial consultante, responsable de la solicitud de la interconsulta, el paciente y el médico consultor especialista, conlleva un escenario nuevo y de cambio que pudiera tener un «Impacto Positivo», en caso que la experiencia de la atención médica haya sido favorable o exitosa o pudiera ser de «Impacto Negativo», en caso contrario.

El paciente, acorde a su nivel de educación y predisposición hacia las TICs y a su propia identidad cultural, pudiera «sentirse» extraño o despersonalizado al estar frente a un equipo de cómputo, al cual ingresan «su» información personal y privada, siendo observado a distancia por alguien desconocido/ muchos desconocidos, por medio de una cámara digital, a través de la Web, entrando en una interacción o conversación con personas que le van a indicar o sugerir un diagnóstico a su enfermedad e incluso, le van a sugerir o indicar un tratamiento acorde a «su enfermedad», tales hechos necesitan y generan una confianza máxima o extrema, desarrollada en muy corto pla-

¹² ABELLÁN, Fernando. Tribuna. Una futura ley de telemedicina. diariomédico.com

zo y en la medida de lo posible, debe existir una empatía, como base en la relación virtual médico-paciente.

Entonces, surgen varias inquietudes al respecto:

- a) ¿Se puede generar una relación de confianza, dentro del proceso de la teleconsulta, suficiente, para garantizar la aceptación y adhesión del paciente al diagnóstico y tratamiento indicado?
- b) El paciente, ¿no estará cohibido y se siente motivado con derecho para realizar preguntas o expresar sus dudas al tele-experto, a través de las TIC?

Por todo lo anterior, es posible que el paciente, acorde a su percepción, sienta sensación de desconfianza, inicialmente o durante todo el proceso, hacia el médico que solicitó la teleconsulta y suponga, inclusive, poca capacidad de resolución profesional, hacia el médico tele-experto que no conoce y hacia las TIC en general, magnificación y gravedad de la enfermedad al suponer que si fue necesario la utilización de las TIC y la asesoría de otro(s) profesionales es porque su estado de salud es más grave de lo que suponía, generación de expectativa, que se cumplirá acorde al Impacto negativo o positivo, esto desde el punto de vista de «síntomas» que podrían traducirse en res-

puestas fisiológicas o signos clínicos. Todos estos síntomas y signos clínicos posibles, son considerados y agrupados dentro de un Síndrome llamado «El Síndrome de los 12 Monos» haciendo la alusión, a la trama del guión cinematográfico, guardando sus diferencias y similitudes, en donde éste fue el comportamiento experimentado por el protagonista cuando era valorado y revisado, después de cada una de sus experiencias, por TIC de alta complejidad y un grupo de expertos/científicos, cuya finalidad era la obtención de respuestas a las preguntas planteadas en el afán de encontrar las soluciones y la mejor manera de ayudar a corregir la grave problemática mundial.

En conclusión, las definiciones de las estrategias de la socialización de las TIC y la alfabetización digital, son urgentes, independientemente del área geográfica pero adaptadas a la cultura, hábitos, desarrollo tecnológico y tendencia psicológica social de las personas¹³.

En una consulta telemédica existen muchas estrategias para reducir las barreras de la comunicación y favorecer la satisfacción del paciente:

- Hacer especial esfuerzo en transmitir el interés personal y la preocupación por el paciente.
- Conceder todo el tiempo posible para que el paciente formule sus preguntas.

¹³ *La Psicopatología de la Telemedicina: una realidad Virtual*. Nadim Miserque C.1 Doctor en Medicina, Médico Especialista en Medicina Interna y Cardiología. Experto en Telemedicina. Investigador clínico de COLCIENCIAS. Ex-Jefe de los Servicios de Urgencias, Unidad Coronaria y Consulta Externa. Coordinador Científico del Centro Nacional de Telemedicina (CNT). Fundación Cardiovascular de Colombia. Colombia1.

- Hacer una utilización óptima del personal que asiste al paciente.
- El personal debe compensar el déficit de la comunicación en la relación interpersonal que incluye la pérdida de la comunicación táctil con el consultante, introducida por la telemedicina, así como entender los límites de la tecnología para compensar estas limitaciones.

Información asistencial. La distancia no tiene porqué despersonalizar el encuentro clínico, ni crear extrañeza entre médico y paciente. Mediante mensajes visuales, auditivos o escritos, pueden médico y paciente mantener un diálogo clínico directo y frecuente, en tiempo real. Las posibilidades técnicas no diluyen, sino que refuerzan, la obligación de autentificar la relación, de dar a conocer al paciente en cada ocasión qué médico le está atendiendo en cada momento y qué médico asume la responsabilidad final de su asistencia.

Aparte de la información previa y general que ha de darse al paciente o a sus allegados sobre las intervenciones telemédicas que puedan convenirle, se requiere, antes de iniciar la atención telemédica, ofrecer información específica, que no diferirá en claridad, delicadeza, contenido y garantías de la que se da en la práctica médica ordinaria, para obtener el específico consentimiento. Ello presupone respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente cualquiera de las intervenciones propuestas.

El **consentimiento informado** es parte capital de la telemedicina, **con re-**

quisitos añadidos a los de la medicina convencional. Antes de obtener el consentimiento, el médico debe cerciorarse de la capacidad del paciente o, según los casos, de sus allegados de manejar el instrumental que se ha de usar, y de su competencia para autentificar, obtener, cifrar, transmitir, recibir, documentar e interpretar la información que envían y reciben a través del sistema de telecomunicación. Ello exige, además de habilidad técnica, una dosis notable de disposición psicológica y de adhesión ética.

En telemedicina, el consentimiento no se refiere sólo a lo que pueda ocurrir durante el examen o tratamiento, sino que **ha de incluir el uso que pueda hacerse de los registros de texto o imagen de una teleconsulta.**

Calidad técnica y seguridad. La telemedicina traslada, en una especie de transporte electrónico, el domicilio del paciente al consultorio del médico, que viene a ser el lugar ético y legal donde se practica la telemedicina. En consecuencia, **los requisitos de calidad que se exigen del consultorio ordinario se aplican directamente a las instalaciones y equipos telemáticos.** Nacen de ahí las obligaciones de calibración y revisión periódicas del instrumental, de reparación de las averías, de producción de protocolos para evitar errores y para la aplicación de medidas de seguridad para prevenir accidentes. Es este un punto decisivo: cuanto más claros y precisos sean esos protocolos más fácil será distinguir entre error humano, accidente fortuito, conducta laxa o negligente, y acción dolosa.

Documentación clínica (custodia, accesos). La historia clínica ha de documentarse de modo escrupuloso. Los datos, intervenciones e incidentes pueden grabarse de modo inmediato en la historia electrónica. Las imágenes digitalizadas deben ser archivadas de modo que puedan ser revisadas fácilmente cuando convenga. Dado el riesgo añadido de litigios médicos que la telemedicina puede experimentar en los primeros años de su aplicación, debe extremarse el cuidado con que se lleva la historia clínica, lo mismo como registro de observaciones y juicios clínicos, que como prueba testifical de consentimientos e intervenciones.

Intimidad del paciente: privacidad y confidencialidad de los datos. La confidencialidad de los datos referentes a la salud deriva del derecho que las personas tienen a la intimidad. El respeto a la intimidad es un derecho fundamental ligado a la dignidad de la persona.

La aplicación de la Telemedicina trae consigo un conjunto de riesgos que no deben perderse de vista. Estos riesgos vienen dados, bien por factor humano, bien por la parte tecnológica (equipos, líneas de comunicación, software).

Factor humano. Un sistema puede funcionar bien solamente cuando todas las partes interesadas están involu-

cradas, tanto bien informadas de los problemas y soluciones de seguridad, como que tomen responsabilidad personal en el buen funcionamiento del sistema¹⁴. La seguridad de un sistema no está garantizada solamente porque se usen algoritmos criptográficos de muy alta calidad. Aquí hay que incluir también a todos los componentes humanos.

Factor Tecnológico. Los *software* usados deben ser certificados por alguna entidad designada al respecto; o al menos debe existir una persona responsable de los mismos, con autoridad reconocida, ya que en la mayoría de los casos, las instituciones o médicos usuarios no tienen condiciones ni conocimientos de informática suficientes para validar de forma individual un *software*. Esto tiene la dificultad de que los habituales trámites burocráticos conspiren contra la vida útil de un *software*, en las condiciones actuales de constantes adelantos. De todos modos, sería bueno determinar de antemano la responsabilidad.

La protección de datos sanitarios: niveles de privacidad y seguridad. Actualmente en el ordenamiento jurídico español no existe una norma sanitaria específica que aborde las peculiaridades del tratamiento de los datos sobre la salud, por lo que se hace necesario acudir directamente al *texto constitucional*¹⁵ y a diversas disposiciones con-

¹⁴ Rajsbaum Sergio. Panorama General de Criptografía y Seguridad. BIT -1450. Nov. 1999. (Soluciones Avanzadas No. 71/99).

¹⁵ V. Art. 18.4 de la Constitución Española.

tenidas en las normas generales sobre tratamiento de datos personales, fundamentalmente a la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal (LOPD) y demás normativa de desarrollo*¹⁶.

Dentro de las leyes sanitarias genéricas podríamos destacar el precepto de la *Ley General de Sanidad*¹⁷ que establece que todos tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público; y también aquél que prescribe que las Administraciones Sanitarias, para la consecución de sus objetivos relacionados con la salud individual y colectiva, y de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria¹⁸.

Finalmente, puede citarse el precepto del *Convenio de Oviedo de 1997*, relativo a los derechos humanos y la biomedicina que proclama el derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud¹⁹.

Avanzando en este punto, merece una mención especial los *Código tipo*, como una *posibilidad de autorregulación* prevista en nuestro marco normativo. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal (LOPD), contempla la posibilidad de que los responsables de los ficheros y tratamientos puedan adecuar a las peculiaridades del sector en el que operan, las previsiones normativas sobre protección de datos personales que, no obstante, habrán de respetarse plenamente²⁰.

En este sentido, los códigos tipo son códigos deontológico o de buena práctica profesional elaborados por los responsables del tratamiento de datos

¹⁶ RD 1720/2007, 21 diciembre, REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

¹⁷ V. Art. 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹⁸ V. Art. 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹⁹ V. Art. 10.1 del Convenio referenciado, de aplicación directa en España desde el primero de enero de 2000 (publicado el Instrumento de ratificación en el BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

²⁰ Art. 32 de la LOPD: «Códigos Tipo. 1. Mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupen, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos e las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente ley y sus normas de desarrollo.

2. Los citados códigos podrán contener o no las reglas operacionales detallada de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación. En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporen directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél».

personales para ampliar o facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa sobre protección de datos personales, incrementar las garantías de los ciudadanos y el ejercicio de sus derechos, reforzar las estructuras organizativas y técnicas en el tratamiento de aquéllos y, en particular, las medidas de seguridad; o contemplar procedimientos específicos para la tutela de los principios y derechos exigibles en esta materia²¹.

Fuera del ámbito europeo, el *Departamento de Salud de los Estados Unidos* ha establecido los estándares electrónicos para transmitir datos y ha fijado los requisitos mínimos que deben cumplir las consultas de los médicos para asegurar la confidencialidad y seguridad de toda la información médica. Entre los requisitos exigidos se establece la obligación de utilizar software de encriptación para transmitir cualquier dato referido al estado de salud de un paciente a través de internet. Se establecen también medidas especiales de identificación (firma digital), tecnologías que aseguren niveles de acceso según los cargos y responsabilidades (servicio de admisiones, enfermería, asistencia médica, etc.), sistemas para reconocer quién y por qué entra en un archivo informático,

prestando especial atención a las obligaciones del encargado del mantenimiento de la seguridad ya la conservación de los datos²².

La seguridad de las comunicaciones por las que circulan los datos sobre la salud de las personas constituye un imperativo ético. La salvaguarda de la seguridad en este campo requiere el uso de tecnología de encriptación, utilización de redes cerradas, respecto a los estándares de seguridad y control de los sistemas de información.

Los datos sanitarios son considerados legalmente como datos especialmente protegidos, lo que se traduce en que los mismos deben ser objeto de medidas técnicas de seguridad de nivel elevado, entre los que se encuentran la necesidad de encriptación de los soportes en que se almacenen y de las comunicaciones, y el establecimiento de controles rigurosos de acceso a la información.

El Hospital La Fuenfría cuenta con un sistema de Telemedicina, **TM-64**, que tiene una red dedicada. Gracias a un sistema de doble encriptación, la información que circula por la TM-64 lo hace de forma protegida. Así, este sistema de encriptación y la propiedad de la empresa garantizan que ningún dato salga al exterior. La Red TM-64 opera

²¹ JESÚS RUBÍ NAVARRETE. «Los códigos tipo: la alternativa de la autorregulación». *Revista Actualidad Informática Aranzadi*, dirigida por Miguel Ángel Davara; núm. 35, abril de 2000.

²² JOSÉ MARÍA ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ. *La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos relativos a la salud. ob. cit.* El autor da cuenta además de que estas normas —Standard for Privacy of Individually Identifiable Health Information—, que son efectivas desde el mes de enero de 2001, prevén la elaboración de formatos comunes para la transmisión electrónica de datos entre entidades aseguradoras, proveedores de asistencias sanitarias y hospitales. Asimismo, se recoge la previsión de sancionar con fuertes multas a quienes ignoren las normas, exigiéndose un especial deber de diligencia activa en el mantenimiento del software.

con un ancho de banda de hasta 2 Mbps y sobre *circuitos dedicados, no compartidos* (a diferencia de Internet), por lo que ningún intruso o *hacker* podrá acceder desde su ordenador ni a las sesiones clínicas en tiempo real ni a las bases de datos de los pacientes. *Todos los circuitos están protegidos por equipos de encriptación, para fanatizar la fiabilidad y garantizar una total confidencialidad de los datos transmitidos.*

Hacia una «Lex artis» telemédica. La salud en internet y, en especial, la telemedicina -que engloba la teleasistencia, la teleconsulta o telediagnóstico, la televigilancia, la teleinterconsulta o la telecolaboración de profesionales- implica asumir riesgos no sólo relacionados con el propio acto médico sino también con los programas, la calidad y la eficiencia de los equipos y medios técnicos empleados.

Estas nuevas técnicas sumadas al crecimiento y la variedad de las prestaciones de servicios de las especialidades médicas, generarán mayores espacios que los actuales para la casuística de *mala praxis* médica. Por otro lado, la obligación de medios que tiene el médico influirá en el sentido de que el gran problema para el facultativo será cómo lograr estar al día con toda la información, las técnicas, los procedimientos y los avances de la medicina para evitar que su actuación sea calificada de *mala praxis*.

La tecnología bien entendida es un excelente aliado, ya que permite mejorar el cuidado clínico a través de más rápidos y certeros diagnósticos y previene eventos adversos asociados a tratamientos o a fármacos. Pero, en contrapartida, si no ofrecemos condiciones seguras, si los servicios muestran lo que no pueden cumplir, no salvaguardan su responsabilidad por la información que entregan, no se supervisa la competencia y la calidad de quienes actúan o no se cumplen ciertas normas mínimas, habrá que asumir la potencial responsabilidad por daños, causada por la invasión a la intimidad individual, por servicio deficiente, por error de diagnóstico y otros que formarán una verdadera mala praxis virtual en la que los daños y perjuicios se sufrirán y se indemnizarán en el mundo real²³.

En este sentido hay que tener presente que una de las cuestiones que puede llevar aparejada el auge de la telemedicina es la redefinición de la *lex artis* respecto del diagnóstico de muchas enfermedades en las que el recurso a los medios telemáticos pueda resultar una gran ventaja para el paciente por razones de agilidad y mayor seguridad en el diagnóstico²⁴.

Lo anterior exigirá evidentemente un esfuerzo de formación de los profesionales que vayan a intervenir en los procesos, con el fin de que se instruyan en el manejo de la herramienta telemá-

²³ Francisco Miranda, abogado chileno especialista en Derecho médico. II Simposio Iberoamericano de Derecho Médico, celebrado en Medellín (Colombia).

²⁴ SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando. *Telemedicina y Protección de Datos*. Comares, 2002.

tica y eviten incurrir en mala praxis. Asimismo será también deseable una paulatina contemplación de la práctica telemédica en las guías clínicas y en los códigos deontológicos profesionales que habrán de prever esta nueva realidad asistencial a medio plazo²⁵.

- **Formar en conocimientos básicos de telemedicina a todos los afectados**

A la vez que se iban implantando las herramientas necesarias para poder poner en marcha el sistema, se estableció un *plan de formación específico en telemedicina para los profesionales del centro*, dependiente de la comisión de docencia, ya que la implantación de la telemedicina crea un cambio en la organización del servicio y en el perfil de los profesionales que puede influir en los resultados del proceso.

La formación es un factor decisivo en la viabilidad del proyecto y no se puede abordar tímidamente con escasas horas de docencia. Hay que desarrollar planes de formación que incluyan, como mínimo, informática básica y procesador de textos, la aplicación informática implantada por fases y aspectos conceptuales relacionados con la telemedicina y las diferentes codificaciones utilizadas en la misma. La formación en las TIC debe ser una línea estratégica en la implantación de sistemas de telemedicina.

La Dirección del Hospital La Fuenfría promovió un curso de forma-

ción en telemedicina con un listado de docentes que, ya en esa fecha, eran los impulsores de la implantación de este tipo de sistemas en nuestra Comunidad Autónoma y en nuestro contexto de referencia, con la expectativa de poder acumular el conocimiento suficiente para la puesta en marcha de su propio sistema de telemedicina. El programa y elenco de ponentes fueron:

Introducción a la Telemedicina. Definición, concepto general y utilidades (1h). Dr. P. Gil-Loyzaga; Marco conceptual. Escenarios de aplicación. Tipo de servicios y de conexión (2h). Dr. J. L. Monteagudo; Elementos tecnológicos en telecomunicaciones. La información en Telemedicina (2h). D. R. Lamas; Evaluación de sistemas de Telemedicina (1h). Dr. J. L. Monteagudo; Aspectos y problemáticas de la implantación de modelos de Telemedicina (1h). D. R. Lamas; Aplicaciones clínicas de la Telemedicina. Especialidades e Intervenciones. Consulta programada y medicina de urgencia (2h). Dr. A. Hernández Abadía; Aplicaciones clínicas de la Telemedicina. Especialidades e Intervenciones. Consulta programada y medicina de urgencia (2h). Dr. J. J. González Armengol; Perspectivas de futuro en la implantación de la Telemedicina (1h). Dr. P. Gil-Loyzaga; Visita (Primer y Segundo Grupo) a la Unidad de Te-

²⁵ ABELLÁN, Fernando. Tribuna. Una futura ley de telemedicina. diariomédico.com.

le medicina del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

- **Formar en conocimientos básicos del funcionamiento de los equipos a todos los afectados**

En la mayoría de los casos, existen, referente a las TIC, dos grandes poblaciones de profesionales, aquellos, que se formaron académicamente antes de la afluencia / influencia de las TICs y su uso práctico, masivo en muchas áreas del saber y del trabajo cotidiano permitiendo, puntualmente, la globalización en el área de la salud y los otros, más jóvenes, cuya formación se basó en las TIC desde las aulas universitarias o antes, inclusive. Por lo tanto, a nivel médico y del personal de la salud, se distingue una brecha digital y etárea, que es proporcionalmente directa en razón de la edad avanzada del profesional actuante.

Frente a esta situación real, el profesional de la salud, ubicado de aquél lado de la brecha, debe «cuasi» obligatoriamente, estudiar y actualizarse en los conceptos académicos y operativos de los sistemas de computación y los múltiples software para telemedicina vigentes y esto precisamente, le genera un alto grado de ansiedad (dependiendo de su capacidad de aceptación al cambio y de su propia personali-

dad), miedo a la competitividad temor al uso de las herramientas de TIC, angustia frente al fracaso y ser superados por las necesidades tecnológicas de comunicación y eficiencia en su función como médico, odontólogo, enfermera, etc.

Por lo tanto el concepto de «*Alfabetización Digital*» es completamente válido y es al parecer, la única herramienta pedagógica a usar para cerrar la brecha y equilibrar la balanza en cuanto a la oferta y demanda de servicios profesionales²⁶.

- **Ofertar a los profesionales la incorporación al proceso del cambio, no obligar**

La implantación de sistemas informáticos se enfrenta en ocasiones a las resistencias propias de los procesos de cambio. En los procesos de cambio el factor humano tiene un peso específico muy importante. Aunque lo desconocido provoca inevitablemente una mezcla de miedo y desconfianza fruto de la inseguridad, el equipo sanitario debe estar abierto a los cambios que surjan de la aplicación de las nuevas tecnologías de la comunicación en el ámbito de la sanidad²⁷. Existe miedo a adoptar y a depender de las tecnologías tanto por parte de los profesionales, que deben «acostumbrarse» a tra-

²⁶ Nadim Miserque. *La Psicopatología de la Telemedicina: una realidad Virtual*. C.1 Doctor en Medicina, Médico Especialista en Medicina Interna y Cardiología. Experto en Telemedicina. Investigador clínico de COLCIENCIAS. Ex-Jefe de los Servicios de Urgencias, Unidad Coronaria y Consulta Externa. Coordinador Científico del Centro Nacional de Telemedicina (CNT). Fundación Cardiovascular de Colombia. Colombia1

²⁷ CABRERO GONZÁLEZ, Trinidad. «La telemedicina y su situación en Galicia».

bajar a distancia utilizando los avances tecnológicos.

La aceptación de esta nueva tecnología por parte de los médicos puede ser un «*hándicap*» a la hora de implementarla. Para evitar esto se necesitan unos requerimientos de formación, adaptación, soporte técnico, etc.

En el Hospital La Fuenfría el interés mostrado por todos los profesionales hacia la aplicación de la telemedicina ha sido patente, así como su participación en la implementación, salvo en único caso, el de un facultativo. Estos profesionales asientan sus críticas en lo que consideran una falta de evidencias en cuanto a los beneficios que pueden aportar las nuevas tecnologías y al negarlos convierten cualquier esfuerzo de adaptación en una pérdida de tiempo. Detrás de todas estas argumentaciones se esconde, por un lado, la «resistencia al cambio», derivada del convencimiento de que la manera actual de hacer las cosas es la mejor, y por otro, una cierta «tecnofobia» donde afloran sus deficiencias en el conocimiento y manejo de la informática²⁸. La actitud del resto de implicados en el proceso fue la de bordear el obstáculo y avanzar.

- *Asignar recursos específicos para garantizar el correcto funcionamiento del sistema*

La Dirección General del SERMAS proporcionó al Centro los recursos económicos. Los recursos humanos fueron

aportados gestionando la plantilla orgánica del Hospital: una enfermera —existía una plaza de DUE en la plantilla de Centro pero no los recursos económicos de esa plaza que fueron obtenidos a través de una minoración de los procesos de IT—, un informático y un médico responsable del proceso, que actúan en *part time*.

- *El proceso de implantación fue diseñado y liderado con apoyo de la Gerencia en el seno de un grupo de apoyo al grupo de mejora (de procesos) del sistema de gestión de calidad. Con fecha 25 de mayo de 2007, el servicio de certificación de la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid certificó que el sistema de calidad implantado para el Hospital La Fuenfría para sus actividades de Telemedicina y Radiología Digital cumplen los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2000*

Además y a requerimiento del sistema de gestión de calidad se han diseñado indicadores con objeto de monitorizar el funcionamiento del sistema. Estos han sido incluidos en el *Cuadro de Mando* del Centro.

Finalmente el proceso para las interconsultas y sesiones clínicas propiamente dicho se expresa anexo a este desarrollo donde se reflejan el cronograma de la gestión de solicitudes y la estrategia para su abordaje, con los responsables de las mismas.

²⁸ Ramón Montaner. *Dirigir con las Nuevas Tecnologías*. Gestión 2000. Barcelona, 2001.

Este proceso está englobado en el proyecto, ya iniciado, de implantar un nuevo Sistema de gestión de la Calidad que incluye la *normalización y certificación de procesos en el entorno de la norma ISO 9001: 2000* definidos para todo el Hospital en cuatro años, así como la realización de los procesos de autoevaluación (EFQM) que correspondan y que se establecen periódicamente en los Contratos de Gestión que el Hospital firma con la Autoridad Sanitaria.

Proceso para las interconsultas y sesiones clínicas

Interconsulta

Interconsulta. Conjunto de actividades organizativas y telemáticas dirigidas a la consulta, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes ingresados cuya patología requiera la valoración por un especialista, no incluida en la cartera de servicios del hospital.

A) Gestión de las Solicitudes

A.1) El facultativo responsable, una vez detectada la necesidad de la realización de la prueba, facilitará al paciente o a sus familiares y allegados en los casos establecidos en el marco normativo-legal vigente, la *información suficiente para que este pueda entender en qué consiste la prueba, quienes serán los intervi-*

nientes en el desarrollo de la sesión, y cuales son las ventajas e inconvenientes de la realización de la misma.

A.2) El *consentimiento informado*, que debe firmar el paciente o sus familiares o allegados en los casos establecidos en el marco normativo-legal vigente, que está implantado en el procedimiento habitual de admisión de pacientes, y que se cumplimenta al ingreso en el Hospital, incluirá la *autorización expresa para la realización de la teleconsulta*, así como *para la transferencia de las pruebas diagnósticas* que se estimen convenientes con objeto de tratar adecuadamente el problema de salud del paciente.

A.3) El facultativo solicitará la interconsulta al Servicio de Admisión por el cauce habitual, cumplimentando el Documento: «Hoja de Interconsulta extrahospitalaria». Deberá quedar reflejado que desea que la consulta se realice por vía telemática. En el caso de la solicitud de ecografías o radiografías informadas, el facultativo, además de realizar la solicitud de RX y ecografías al Servicio de Radiología del Hospital (de nuestro Hospital), cumplimentará la hoja de interconsulta extrahospitalaria dirigida al servicio de radiología del Hospital receptor de la solicitud. La interconsulta se establecerá con carácter semanal para las interconsultas de traumatología y de radiología, y mensual para las

- consultas de neurología y de dermatología.
- A.4) En el caso de la interconsulta de traumatología se procederá a establecer la conexión los martes no festivos de cada año a partir de las 10:00 horas y hasta las 12:00 horas, excepto los que correspondan al mes de agosto, Semana Santa o aquellos otros en los que se decida.
- A.5) En el caso de la interconsulta de radiología se procederá a establecer la conexión los martes no festivos de cada año a partir de las 12:00 horas y hasta 14:00 horas, excepto los que correspondan al mes de Agosto, Semana Santa o aquellos otros en los que se decida.
- A.6) En el caso de la interconsulta de neurología, se establecerá la conexión el primer jueves de cada mes a partir de las 10:00 horas y hasta las 12:00 horas, excepto los que correspondan al mes de agosto, Semana Santa o aquellos otros en los que se determine.
- A.7) En el caso de la interconsulta de dermatología, se establecerá la conexión el segundo jueves de cada mes a partir de las 10:00 horas y hasta las 12:00 horas, excepto los que correspondan al mes de agosto, Semana Santa o aquellos otros en los que se determine.
- A.8) El Servicio de Admisión cerrará las agendas los lunes no festivos a las 12:00 horas para las teleconsultas de traumatología y de radiología, o los viernes a la misma hora si es que fuera festivo el lunes, y los dos primeros miércoles no festivos de cada mes a las 12:00 horas o los dos primeros martes a la misma hora si es que fuera festivo el miércoles, para las interconsultas de neurología y de dermatología, considerando una cadencia en la duración de las teleconsultas de 15 minutos en todos los casos excepto en los que correspondan a la valoración de imágenes ecográficas y a la teleconsulta de neurología, que será de 30 minutos. Ambos criterios serán modificables en función de la demanda y del entrenamiento en la técnica de los intervinientes. El «cierre» de la agenda refiere al último día de recepción y tramitación de solicitudes; en todo caso, estas serán gestionadas según el procedimiento habitual, es decir, se tramitarán al hospital receptor de la solicitud según se vayan generando.
- A.9) La Jefe del Servicio de Admisión, supervisará que a las 12:30 horas de los días señalados, se transfieran vía correo electrónico los archivos con las agendas para el día siguiente, al Servicio de Admisión del Hospital receptor de la solicitud de realización de la Interconsulta (excepto que se dicten instrucciones en otro sentido, todos los pacientes candidatos a la realización de la teleconsulta deberán estar adscritos al área de salud de la que el

Hospital receptor de la solicitud es Hospital de Referencia).

- A.10)** El Servicio de Admisión del Hospital receptor de la solicitud, si entiende acorde a procedimiento la gestión de la solicitud, autorizará la interconexión, validando con ello la pertinencia de las solicitudes incluidas en las agendas en contenido, tiempo y forma. En este sentido, el Jefe del Servicio de Admisión del Hospital receptor de la solicitud o quien el determine, enviará un e-mail a la Jefe del Servicio de Admisión a las 13:30 horas de cada lunes o miércoles según lo establecido en este Protocolo, informándola de la aceptación y facilitándole a su vez, el nombre de/los Facultativo/s especialista/s en traumatología, radiología, neurología o dermatología que atenderán la/s interconsulta/s.
- A.11)** A las 13:45 horas, El Servicio de Admisión del Hospital, informará al/los médicos solicitantes, de la autorización de la realización de la Interconsulta en el día y hora que quede finalmente establecido.
- A.12)** A las 14:00 horas, el Servicio de Admisión informará a las Supervisoras de las áreas de Hospitalización afectadas por la inclusión de alguno de los pacientes que estén ingresados en las plantas cuyo control de ellas dependa, de la hora fijada para el traslado del paciente que corresponda a la sala de telemedicina.

B) Realización de la Interconsulta

- B.1)** A las 09:45 horas, el personal del departamento de informática, *chequeará el sistema de telemedicina y validará su correcto funcionamiento*. Asimismo será el responsable de establecer la comunicación a las 09:55 horas con el Hospital receptor de la solicitud, tras un preaviso por telefonía móvil al responsable del mantenimiento del sistema del Hospital receptor de la Interconsulta. A las 10:00 horas abandonará la consulta una vez se haya establecido la interlocución entre los dos facultativos implicados.
- B.2)** Además y antes de abandonar la sala de telemedicina, procederá a *activar el sistema de grabación de las sesiones*, que se considerará preceptiva para la realización de las teleconsultas.
- B.3)** A las 12:00 horas y tras la autorización del Facultativo responsable del paciente, el personal del departamento de informática, procederá a la desconexión y a la retirada de la grabación de la teleconsulta.
- B.4)** La grabación será entregada en un CD al Servicio de Admisión. Será *considerada parte de la Historia Clínica* de los pacientes atendidos en la interconsulta *y como tal deberá ser custodiada y archivada* por el Servicio de Admisión.
- B.5)** A las 09:45 horas, la supervisora del área de hospitalización afectada por la realización de la pri-

mera consulta, dará las instrucciones precisas para que el personal celador traslade a la sala de telemedicina al paciente, que en todo caso deberá estar en ella a las 10:00 horas. Los pacientes que tuvieran el resto de la agenda asignada deberán ser desplazados atendiendo a la cadencia que aquí se hace con el primero, es decir, serán preparados 15 minutos antes de la hora de la cita, a la que acudirán en la hora y minutos exactos asignados. Si el paciente no hubiera sido preparado en la hora asignada, el personal celador de RX recogerá a su hora al siguiente de la lista y aquel será trasladado en último lugar.

B.6) Una vez establecida la conexión, permanecerán en consulta los facultativos y el personal de enfermería si se estimara necesario por las partes; en el caso del Hospital de La Fuenfría habrá una enfermera experta que apoyará la gestión y realización de pruebas durante la teleconsulta. Si se requiriera para el análisis, debate y evaluación del caso, los facultativos intervinientes, podrán acceder al servidor multimedia que almacena las imágenes radiológicas del paciente (RX o ecográficas). Asimismo si se estimara conveniente podrá generarse «en el momento» una prueba ecográfica. En este sentido, la enfermera, a requerimiento del facultativo, podrá solicitar a través de telefonía convencio-

nal, la presencia de un Técnico Especialista de RX que será el encargado de su realización.

B.7) Asimismo durante la realización de la interconsulta se podrán realizar estudios de oto-oftalmoscopia, electrocardiografía, dermatoscopia y de análisis de determinaciones de laboratorio. En estos casos se podrá recurrir al análisis de determinaciones de laboratorio o al estudio de imágenes almacenadas en el servidor o bien a la realización «en el momento» de EKG, dermatoscopia y oto-oftalmoscopia, no así en el caso de las determinaciones analíticas, que en todo caso corresponderá a información almacenada.

B.8) Una vez realizada la prueba, el facultativo especialista, informará por escrito del resultado de la prueba radiológica o ecográfica en el espacio de texto libre habilitado en el fichero para tal fin. Asimismo en el fichero que corresponda a un EKG, o a una imagen dermatoscópica, oto-oftalmoscópica o a una determinación analítica.

B.9) La consulta finalizará con el almacenaje del fichero modificado por el informe del especialista consultor en el servidor y la anotación de la valoración de la interconsulta por parte del facultativo responsable en la Historia Clínica del paciente, así como de lo relevante que le resultara la valoración del paciente por el especialista consultor, incluido el

resultado de la realización y análisis de las pruebas complementarias.

Sesiones clínicas

Sesiones clínicas. Conjunto de actividades organizativas y telemáticas dirigidas a garantizar la participación de los facultativos del hospital en las sesiones clínicas de los Servicios de Medicina Interna y de Geriátría de los Hospitales de referencia a través de un sistema de videoconferencia.

A) Gestión de las Solicitudes

- A.1)** De las reuniones ordinarias de trabajo de los facultativos que se establezcan en el seno de las Unidades Asistenciales, se extraerá el listado de temas que incluirá la propuesta que será debatida por sus Jefes de Sección con la Dirección del Hospital en el seno de la Junta Técnico-Asistencial en el primer trimestre del año, donde finalmente será concretada antes de que se transfiera a los responsables clínicos de los servicios receptores de las solicitudes.
- A.2)** El listado de temas incluirá revisiones bibliográficas y análisis de casos.
- A.3)** La Dirección del Hospital formalizará la solicitud de colaboración con el listado de temas propuesto por escrito a la Dirección Médica del Hospital, o a quien ella determine.
- A.4)** El Jefe de Sección de Medicina Interna será el interlocutor con la Jefatura de Servicio de Medicina Interna o con quien ella establezca; asimismo, el Jefe de Sección de Geriátría lo será con el Jefe de Servicio de Geriátría en los mismos términos.
- A.5)** La agenda definitiva de contenidos del programa, quedará cerrada tras el proceso de negociación que ocurrirá entre los actores identificados en el apartado A.4 en el primer trimestre del año, y abarcará un año de actividades.
- A.6)** Del contenido final del programa, la Dirección del Hospital, enviará escrito a la Presidencia de la Comisión de Docencia e Investigación, con objeto de que lo incluya en el listado de actividades formativas del Hospital.
- A.7)** Podrán producirse variaciones en el programa pactado por ambas partes, de mutuo acuerdo y siempre tras la propuesta razonada de conveniencia o de necesidad.
- A.8)** Las sesiones clínicas se realizarán con carácter mensual, excepto en el mes de Agosto de cada año.
- A.9)** Se realizará la conexión por videoconferencia el segundo miércoles de cada mes, excepto si fuera Semana Santa o cualquier otro que se determine y tendrá una duración aproximada de 2 horas.
- A.10)** Los Jefes de Sección del Hospital asignarán la responsabilidad de

la organización de la actividad, seguimiento o bien del liderazgo de la misma, a facultativos de sus respectivas Unidades Asistenciales.

- A.11) Con carácter general, el 50% de las conexiones se realizarán con el Servicio de Medicina Interna del Hospital receptor de la solicitud. El otro 50% lo serán con el Servicio de Geriatría del mismo Hospital.
- A.12) Independientemente de su adscripción a una u otra Unidad Asistencial, todos los facultativos del Hospital podrán participar en las actividades formativas que se regulan en este Procedimiento.
- A.13) La Dirección de Enfermería podrá habilitar espacios en la Agenda específicos para las actividades que les pudiera corresponder acorde a su nivel de competencia y funciones. El procedimiento de gestión de las solicitudes de Actividades Formativas de este colectivo será el mismo que el descrito para el personal Facultativo, solo que adaptado a su propia estructura organizativa.

B) Realización de la sesión clínica por videoconferencia

- B.1) A las 11:45 horas, el personal del departamento de informática, chequeará el sistema de videoconferencia y validará su correcto funcionamiento. Asimismo será el responsable de establecer la co-

municación a las 11:55 horas con el Hospital receptor de la solicitud. A las 12:00 horas abandonará la sala de videoconferencia una vez se haya establecido la interlocución entre los dos grupos de facultativos implicados.

- B.2) A partir de las 12:00 horas, el coordinador de la sesión (según lo establecido en el punto A.10) del Hospital, procederá a autorizar el inicio de la sesión y actuará como moderador de la misma cuando le corresponda. A nivel orientativo, una vez de cada dos. En el mismo sentido, algún facultativo del Hospital receptor de la solicitud, liderará la reunión una vez de cada dos y actuará como moderador.
- B.3) A las 14:00 horas está prevista la finalización de la videoconferencia. El coordinador de la sesión, será el responsable de elaborar un informe con las conclusiones mas relevantes que pudieran desprenderse del contenido de la misma. Entregará el informe con el Visto Bueno de su Jefe de Sección al Presidente de la Comisión de Formación Continuada e Investigación, que será el responsable de distribuirlo entre la totalidad de los facultativos del Hospital por el cauce establecido en el procedimiento ordinario de funcionamiento de las Comisiones Clínicas del Hospital.

*«Es más fácil cambiar las leyes
que las mentalidades y las inercias»*

FRANCISCO FERNÁNDEZ ORDÓÑEZ

5. Resultados

La implantación del proceso de telemedicina concluyó en el mes de mayo del 2007, fecha en la que la actividad empezó a desarrollarse con el inicio de las teleconsultas programadas de traumatología.

Del período de un año (mayo 2007-mayo 2008), se obtienen los siguientes datos de actividad asistencial (teleconsulta) y docente (sesiones clínicas y otros) generados a través del sistema de telemedicina:

5.1. Actividades asistenciales

- Interconsultas de traumatología: 205.
- N.º radiografías transferidas al hospital receptor de la solicitud: 811.
- N.º ecografías: 24

5.2. Actividades formativas

- N.º sesiones clínicas médicas: 1.
- N.º sesiones clínicas enfermería: 3.
- N.º de cursos impartidos: 3 (Universidad Complutense, Hospital La Poveda, Hospital Guadarrama).

Carácter divulgativo y difusión institucional

- N.º de sesiones: 2 (puesta en marcha oficial del sistema y presentación al Ministerio de Sanidad de la República de Madagascar).

5.3. Economico-financieros

«Lejos de resultar poco ética la idea de que la economía influya sobre el sistema sanitario, lo que de hecho es poco ético es no permitirle hacerlo»

A. WILLIAMS

- Equipo Telemedicina: 86.000 euros.
- Una enfermera a tiempo completo.
- Un facultativo y un informático part-time.
- Mantenimiento de las Telecomunicaciones y del sistema: 12.000 euros.
- Digitalización del hospital (CR-PACS- Monitores radiológicos): 100.000 euros.
- Coste anual de una enfermera: 25.243 euros
- **Coste total de los recursos materiales del proyecto de Telemedicina año 2007: 98.000 euros.** (Equipo Telemedicina + Mantenimiento del sistema)
- **Coste total del sistema de Telemedicina: 123.243 euros.** (Equipo Telemedicina + Mantenimiento del sistema + Enfermera)
- **Coste total de los recursos materiales del proyecto de Telemedicina y digitalización de imágenes: 198.000 euros.**
- **Coste total de los sistemas de Telemedicina y de digitalización de imágenes: 223.243 euros.**

* Habría que detraer el coste de las ambulancias evitadas (significaría minorar el valor del concierto que la

Consejería de Sanidad de la CAM establece con el sector privado del transporte sanitario en la parte que corresponde a los traslados evitados por el sistema de Telemedicina de la Fuenfría) y el del material utilizado en la radiología convencional (analógica).

No se presenta el estudio porque excede del sentido de este trabajo y hace solo un año que los sistemas funcionan. La información disponible nos resulta insuficiente para realizar el trabajo con el necesario rigor.

6. Discusión

Con la implantación del servicio de telemedicina, aumenta el interés por demostrar la seguridad, eficacia y coste-efectividad de la telemedicina, para proporcionar información al financiador que respalde la decisión de su implantación y garantice el uso adecuado de ésta tecnología. En el ámbito de la telemedicina se describen factores que dificulten el empleo de las técnicas de evaluación económica, como serían el tratar una tecnología en cambio constante, la valoración de resultados en términos de salud y de otros ámbitos, y la existencia de implicaciones difíciles de identificar en el momento de la evaluación, se deberá hacer una *valoración de rentabilidad social versus rentabilidad económica*.

Por el interés económico y la ausencia de estudios disponibles sobre

éste tema, el grupo de gestión del Hospital de la Fuenfría está diseñando un estudio sobre la evaluación económica del sistema de telemedicina implementado en el Centro.

Convertir los inconvenientes en ventajas es posible, realizando un amplio estudio de las necesidades de cada centro, integrando el hardware necesario y adaptándolo a las especiales características de cada centro y de cada especialidad. Además, y a la hora de definir los costes, la utilización correcta del sistema permitirá en un medio plazo un retorno de la inversión, aunque lo más difícil, según los expertos, es que los gestores vean estas posibilidades con total claridad²⁹.

El esfuerzo y la involucración de todos los profesionales que componen el equipo multidisciplinar necesario para cometer con éxito la implementación de un sistema de telemedicina convertirán a nuestra organización sanitaria en la punta de lanza de la aplicación de las más innovadoras tecnologías de la información y las comunicaciones a la prestación de una atención sanitaria de gran calidad y eficiencia

El desarrollo de la implantación del sistema de telemedicina del Hospital La Fuenfría, se ha utilizado como modelo en el resto de hospitales de apoyo de la Comunidad Autónoma de Madrid, para la implantación satisfactoria de su sistema de telemedicina.

El acortamiento de los tiempos de espera, el no tener que trasladarse

²⁹ Carmen A. Llamas. «Presente y futuro de la Telemedicina». *El Médico: Informe y Gestión. El médico interactivo*. Diario Electrónico de la Sanidad (medynet.com/elmedico). N.º 892, 10-Enero-03.

de centro que, en este caso implica trasladarse de una localidad a otra localidad con una distancia considerable —65 kilómetros—, con el consiguiente ahorro de tiempo para el paciente y sus familiares, el no tener que visitar distintos especialistas son las causas más comunes en el grado de satisfacción. Actualmente se desarrolla un estudio sobre el nivel de satisfacción de los usuarios de éstos procedimientos frente a modalidades de atención médica tradicional, a través del servicio de atención al paciente del hospital de la Fuenfría.

Un factor decisivo para la extensión de las aplicaciones de telemedicina lo constituyen las capacidades de disponibilidad de infraestructuras de telecomunicación.

La experiencia muestra que existen una serie de elementos, no estrictamente técnicos, que influyen en la realización efectiva de los beneficios potenciales de la telemedicina y que básicamente son aspectos organizativos y factores humanos. Hay que tener en cuenta que los sistemas de telemedicina constituyen innovaciones tanto para los proveedores de tecnología como para los usuarios finales (profesionales y organizaciones sanitarias). La implantación de estas innovaciones se produce siguiendo procesos dinámicos resultantes de la toma de decisiones de varios actores bajo la acción impulsora de elementos motivadores, que se enfrentan a condicionantes, resistencias, de muy diversa naturaleza

Este proceso no es pasivo y en el mismo juegan diferentes conductas in-

dividuales e institucionales en diferentes escenarios de asimilación, con la posibilidad de diferentes estrategias de actuación por las instituciones y los proveedores de tecnología.

Atendiendo a la experiencia se identifican como «factores de éxito» que las aplicaciones estén orientadas a satisfacer problemas sanitarios reales, con el diseño centrado en los usuarios y con concepción de «servicios».

En el abordaje de implantaciones de sistemas de telemedicina se deben evitar algunas «trampas» comunes tales como sobrevalorar las capacidades de la tecnología, infravalorar la complejidad técnica, los malentendidos sobre los resultados esperados, confundir investigación con implantación.

7. Conclusiones

1. Se ha introducido en la estructura organizativa asistencial del Servicio Madrileño de Salud un elemento de apoyo diagnóstico y formativo que ayuda a solventar determinadas carencias asistenciales de los Hospitales de media y larga estancia de la Red Pública.
2. Se ha conseguido desarrollar un sistema que permite la transmisión de datos sanitarios de los pacientes a puntos remotos sin considerar las distancias existentes, así como suministrar diagnósticos con gran agilidad y confiabilidad, que aumentan la eficiencia y productividad en la prestación de servicios.

3. Los resultados que se informan en este trabajo demuestran la viabilidad de la práctica de este tipo de sistemas, mediante recursos y tecnologías de bajos costos y fácil acceso.
4. Esta experiencia se puede tomar en consideración para ejecutar otros sistemas de telemedicina.
5. Las características particulares como ubicación geográfica y disponibilidad de tecnologías en telecomunicaciones, harán necesario adaptarlas a cada situación y lugar; sin embargo, las medidas propuestas las pueden desarrollar entidades del sector de la salud con la suficiente seguridad de que los resultados que aquí se presentan, son repetibles.
6. La implementación del sistema de Telemedicina en el Hospital La Fuenfría integra la gestión de calidad en la actividad ordinaria del Hospital y, por tanto, implica avanzar significativamente en la profundización del cambio cultural que significa la gestión del Plan estratégico del Hospital bajo el enfoque de la mejora continua.
7. La implantación del sistema de Telemedicina en el Hospital La Fuenfría tiene incidencia en la **EFECTIVIDAD** del sistema sanitario, en el **ACCESO** adecuado al mismo y en la **EFICIENCIA** económica del gasto sanitario.

«Nos convertimos en lo que hacemos; así pues, la excelencia es más un hábito que una virtud»

ARISTÓTELES

8. Bibliografía

- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, JM. «La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos relativos a la salud». Revista *Actualidad Informática Aranzadi*, abril 2001.
- ABELLÁN, F. *Tribuna*. Una futura ley de telemedicina. diariomedico.com
- Plan de telemedicina del Insalud. Madrid 2000. Ministerio de Sanidad y Consumo. INSALUD. Dirección General de Organización y planificación sanitaria de Insalud. Subdirección general de informática del Insalud. Subdirección General de Sistemas y Tecnologías de la Información del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- CABRERO GONZALEZ, T. «La telemedicina y su situación en Galicia».
- CANTO NEGUILLO, R. *Telemedicina: informe de evaluación y aplicaciones en Andalucía*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2000.
- DEL POZO GUERRERO, F y GÓMEZ AGUILERA, EJ. «Telemedicina: una visión del pasado y del futuro». *Revista Todo Hospital* (monográfico Telemedicina), julio-agosto 2001.
- FERRER-ROCA, O. *Telemedicina*. 1.ª edición (06/2001). Editorial Médica Panamericana, S. A.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. *Aspectos Éticos de la Telemedicina*, VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, octubre de 2000. Ed. Fund. Mapfre. Medicina, 2001.
- JÄGER, V. *Telemedicina y Telerradiología: Estado actual perspectivas futuras*. Compunmedicina.com
- LLAMAS, CA. «Presente y futuro de la Telemedicina». El Médico: Informe y Gestión. El médico interactivo. *Diario Electrónico de la Sanidad* (medynet.com/elmedico). N.º 892-10-Enero-03.

- MERCADO CARMONA, C. «La eSalud y el Derecho» *Revista eSalud*. Número 2, abril-junio 2005.
- MISERQUE, N. «La Psicopatología de la Telemedicina: una realidad Virtual».
- MONTANER, R. *Dirigir con las Nuevas Tecnologías*. Gestión 2000. Barcelona, 2001.
- MONTEAGUDO PEÑA, JL. «Telemedicina». *Revista Informática y Salud*, núm. 29 (enero-febrero 2001).
- MONTEAGUDO, JL; SERRANO, L; HERNÁNDEZ SALVADOR, C. *La telemedicina: ¿ciencia o ficción?*
- RIVAS, J. «Telemedicina en Internet». Artículo en somática <http://www.onnet.es>
- RUBÍ NAVARRETE, J. «Los códigos tipo: la alternativa de la autorregulación». *Revista Actualidad Informática Aranzadi*, abril de 2000.
- SÁNCHEZ-CARO, J y ABELLÁN, F. *Telemedicina y Protección de Datos*. Comares 2002.
- TANGALOS, EG. *Telemedicina. La salud en el siglo XXI*. Estudio Editorial. 2001 (prólogo, p. 12).

Estrategia para la gestión de riesgos en una unidad hospitalaria de trastornos de personalidad.

II Implantación

**Fernando
Cañas de Paz**

*Alumno Máster Oficial
en Derecho Sanitario*

1. Introducción
2. El proceso de la gestión de riesgos en la UTP
 - 2.1. Análisis de situación y contexto
 - 2.1.1. Estrategia: Visión-Misión-Valores
 - 2.1.2. Voz del paciente: QFD
 - 2.1.3. Diagnóstico de situación: DAFO
 - 2.1.4. Diagnóstico de situación: BECHMARKING
 - 2.1.5. Metas: objetivos e indicadores
 - 2.2. Identificación de riesgos
 - 2.3. Análisis y evaluación de riesgos
 - 2.3.1. Análisis proactivo: AMFE
 - 2.3.2. Análisis proactivo: Matriz de riesgos
3. Planificación de respuestas
4. Contrato terapéutico
5. Conclusiones
6. Apéndice 1: Protocolo de riesgo suicida
 - 6.1. Objeto
 - 6.2. Responsabilidad y descripción
7. Bibliografía

1. Introducción

El presente trabajo se centra en la Unidad de Trastornos de Personalidad (UTP), que es un espacio independiente dentro del Hospital *Dr. R. Lafora*, dependiente del Servicio Madrileño de Salud (Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid) especializado en el tratamiento de los trastornos de personalidad (TP) graves.

Este recurso, en funcionamiento desde el mes de febrero de 2008 siguiendo las directrices del Plan de Salud Mental de la CM (1), se plantea para proporcionar una forma intensiva de tratamiento cuando otros formatos (tratamientos ambulatorios, ingresos en unidades de hospitalización breve...) se han mostrado insuficientes (2). Se inspira en el modelo de *comunidad terapéutica*, combinando un entorno hospitalario con un tratamiento multidisciplinar intensivo. Es un espacio de convivencia en el que los pacientes asumen la responsabilidad propia de su proceso terapéutico, en una atmósfera en la que la dinámica de grupo adquiere un papel central.

El régimen de hospitalización es de media estancia (máximo de 6 meses), lo que permite a la Unidad el diseño de un tratamiento intensivo multidisciplinar que aborda una amplia gama de objetivos terapéuticos y que integra un variado acervo de estrategias y técnicas de intervención. Hay cuatro fases diferenciadas: preadmisión, acogida, tratamiento, y transición y alta con derivación para seguimiento en el Centro de Salud Mental correspondiente.

Las características generales de los Trastornos de Personalidad, su repercusión social y sanitaria, así como los distintos niveles necesarios para su abordaje asistencial se presentaron en un anterior trabajo (3). Dada la complejidad de la patología propia de los llamados trastornos de personalidad, se persiguen objetivos ambiciosos de diversa naturaleza y gradual dificultad:

- a) Reducción de la sintomatología
- b) Modificación de procesos intervinientes: control de impulsos, tolerancia a la frustración, habilidades de relación interpersonal y resolución de problemas...
- c) Modificación de la estructura disfuncional de personalidad: adecuación del autoconcepto y adquisición de un sentido de identidad personal
- d) Facilitación de la reinserción socio-laboral y de la continuidad y adhesión al tratamiento ambulatorio posterior

Tanto el horario concreto de funcionamiento en la unidad, como la sucesión de actividades programadas, individuales, grupales y familiares, han sido diseñados para aproximarse desde diversos ángulos a estos objetivos.

2. El proceso de la gestión de riesgos en la UTP

La aplicación a la UTP del proceso de gestión de riesgos exige revisar y profundizar en la idea de que, en una organización compleja como es un

centro hospitalario, la reducción de la probabilidad de situaciones de peligro para los pacientes debe abordarse con un enfoque de sistema (4) que incluya no sólo al personal y los procesos asistenciales en que está implicado, sino también a los propios paciente, cuya conducta puede ser un factor fundamental en la génesis de tales situaciones (5).

Las fases de desarrollo del proceso de gestión de riesgos, tal como se mostraron en el trabajo previo (2), son las que se presentan en la tabla I junto con los instrumentos más relevantes para su puesta en práctica. En el trabajo previo a la admisión de los primeros pacientes el equipo facultativo y la jefe de unidad de enfermería de manera conjunta cumplieron los que a continuación se detallan.

2.1. Análisis de situación y contexto

2.1.1. *Estrategia:* *Visión-Misión-Valores*

La VISIÓN de la UTP la concibe como *una unidad de referencia para la C.A.M. en el abordaje y tratamiento de pacientes con diagnósticos de Trastornos de personalidad graves. Tras su paso por la unidad, los pacientes podrán llevar una vida más autónoma con un menor consumo de recursos asistenciales.*

La MISIÓN derivada de la anterior sería *la aplicación de un tratamiento intensivo multidisciplinar en un entorno hospitalario que abordará una amplia gama de objetivos terapéuticos (síntomatología, estructuras de personalidad, reinserción socio-laboral..), integrando un variado acervo de estrategias y técnicas de intervención.*

TABLA I.

Fases en el desarrollo de un proceso de gestión de riesgos sanitarios e instrumentos aplicables

Fase del proceso	Instrumentos / Técnicas
Análisis de situación y contexto	Estrategia: Visión, Misión, Valores Pacientes: encuestas, QFD, etc Unidad: análisis DAFO, "benchmarking", metas.
Identificación de riesgos	Experiencia previa, informes, etc. Registros de incidentes Análisis de factores contribuyentes
Análisis y evaluación de riesgos	Análisis de Causa-Raíz Análisis de modos de fallo y efectos Matriz de riesgos (probabilidad /impacto)
Planificar respuestas	Evitar / suspender Mitigar /controlar Transferir Aceptar Planes de contingencia

Y todo ello se fundamentaría en los VALORES de:

- Autonomía
- Voluntariedad
- Participación
- Respeto
- Aprendizaje mutuo

todos ellos derivados del modelo de *comunidad terapéutica*, entendida como un espacio de convivencia, con una atmósfera en la que las dinámicas de grupo constituyen el eje central y en la que los pacientes asumen una responsabilidad creciente en su proceso terapéutico.

No resulta evidente, y mucho menos sencillo, cómo llevar a cabo el tratamiento de personas con un trastorno de personalidad grave manteniendo la autonomía del paciente como eje fundamental del mismo. Es necesario, en primer lugar, aclarar qué entendemos por *autonomía*, en qué medida ésta está comprometida en los pacientes con un TP grave, y cómo se puede ligar el abordaje terapéutico de dichos cuadros a una decisión autónoma del paciente.

La idea de *autonomía* supone que el individuo dispone de un conjunto de competencias ideales que lo capacita para su autogobierno (6). Idealmente, pues, las personas autónomas reflexionan críticamente sobre su vida y acciones, las aprueban y asumen como autodeterminadas y no impuestas desde el exterior, y conducen sus vidas de acuerdo con planes que ellas han elaborado. Sin embargo, hay que admitir que el ambiente puede imponer restricciones que el sujeto debe integrar en su proceso de decisiones para poder ser considera-

do plenamente autónomo. Aparece así una doble perspectiva sobre la autonomía: una *interna* que atañe solamente a las condiciones subjetivas del individuo, y otra *externa* que tiene que ver con las restricciones del ambiente. Por otra parte, la autonomía no aparece dada de forma definitiva en las personas desde su nacimiento —al contrario, los seres humanos llegan al mundo con un grado de dependencia muy superior a la mayoría de las especies animales cercanas— sino que es el resultado de un desarrollo que promueve la adquisición de los recursos para poder poner en práctica la deliberación que toda acción autónoma requiere. De ahí que, en ciertos casos (niños, pacientes con alteraciones cognitivas o trastornos mentales), podemos con razonable grado de certeza afirmar que la capacidad de funcionar de manera autónoma está ausente o disminuida, y que en esos casos se debería realizar una actividad pedagógica o terapéutica orientada a restaurar, en la medida de lo posible, las capacidades ausentes en el individuo heterónomo.

El tratamiento sería, planteado así, una estrategia compensatoria, por lo que iniciar una terapia puede verse como una tarea dirigida a incrementar la autonomía con la que el paciente puede identificarse de manera adecuada. Sin embargo, la misma naturaleza de la terapia puede requerir que se trabaje para modificar los *puntos ciegos* que impiden que el individuo perciba que padece déficits en las capacidades psicológicas requeridas para su funcionamiento plenamente autónomo. Si esos *puntos ciegos* o los mecanismos puestos en práctica para sortearlos son fuente de un claro malestar

para el paciente, esta tarea no suele despertar una gran resistencia por su parte. Sin embargo, otra cosa sucede cuando el paciente se *identifica* con sus modos de funcionamiento de tal manera que no ve en ellos la fuente de sus problemas y dificultades (lo que la terminología psicoanalítica designa con rasgos *egosintónicos* en contraposición con los otros que llama *egodistónicos*), lo que suele ser el caso en una parte significativa de aquellos que presentan un TP grave. En esos casos el paciente *externaliza* la fuente de sus problemas de lo que resulta una disparidad a la hora de valorar las dos perspectivas que antes señalábamos de la autonomía: los obstáculos fundamentales a ésta el paciente los sitúa fuera, mientras que un observador externo, sobre todo si está cualificado en el campo de la psiquiatría / psicología, los ve fundamentalmente en el funcionamiento personal del paciente.

Las dificultades para la valoración crítica y control de su conducta se constituyen así en el origen de los síntomas motivo de la necesidad de tratamiento, en fuente de riesgos potenciales añadidos a los tradicionalmente analizados en la gestión de riesgos sanitarios (que se vinculan fundamentalmente a los procesos asistenciales), y se reflejan también en una limitación de la autonomía que debe ser tenida en cuenta a la hora de diseñar todo el plan de intervención terapéutica.

2.1.2. *Voz del paciente: QFD*

El paso siguiente consiste en identificar claramente quiénes van a ser nuestros

pacientes y qué esperan / valoran del dispositivo en el que van a ser atendidos. Según lo acordado por el grupo de trabajo que se desarrolló en la Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental de la CM, la unidad deberá atender a:

- Pacientes diagnosticados de Trastorno de la Personalidad según criterios diagnósticos internacionales que, por la gravedad de su psicopatología, hayan fracasado en otros dispositivos ambulatorios previos y puedan beneficiarse de un tratamiento intensivo hospitalario.
- Empadronados en la Comunidad de Madrid y con domicilio en la áreas sanitarias 3, 4, 5 ó 6.
- De edad entre 18 y 65 años.
- Vinculados a un programa de tratamiento en su CSM de referencia.
- Con capacidad de aceptar voluntariamente su ingreso y las condiciones del mismo por medio de un Contrato Terapéutico.

De los datos obtenidos de los pacientes durante la fase de evaluación previa al ingreso se identificaron los requerimientos que planteaban a la unidad:

- Ambiente agradable.
- Trato respetuoso.
- Instalaciones adecuadas.
- Equipo terapéutico competente.
- Conocimiento de las normas.
- Efectividad: solución, mejoría del trastorno.
- Poca demora en el ingreso.
- Confidencialidad.

- Información exhaustiva de todas las dudas (funcionamiento, proceso terapéutico personal).
- Participación en la toma de algunas decisiones.

y el equipo identificó los atributos de la unidad que se consideraron relacionados con dichos requerimientos:

- Boletín informativo.
- Contrato terapéutico.
- Abordaje gradual de los diversos objetivos terapéuticos.
- Previsión de medidas de inserción socio-laboral y de continuidad terapéutica externa.
- Formación del equipo en habilidades de atención al cliente.
- Formación del equipo en mejora de la capacitación profesional.
- Diseño cuidado de actividades del programa.
- Espacio independiente dentro del recinto del H.Dr. Rodríguez Lafora: 1.400 m² de superficie, habitaciones y salas amplias dotadas de todo el equipamiento necesario, medidas de seguridad.
- Compromiso de inicio de evaluaciones de ingresos en un plazo no superior a 15 días tras la presentación del candidato desde la Oficina Regional de Salud Mental.
- Convivencia continuada entre equipo terapéutico y usuarios.
- Espacios diarios para la expresión de sugerencias, críticas y toma de decisiones.
- Proceso terapéutico individual y seguimiento cercano de la evolución.

Ambas listas constituyen respectivamente los QUÉS y CÓMOS para realizar el análisis de despliegue funcional de la calidad (Quality Function Deployment – QFD), entendida como el enfoque de nuestro servicio a satisfacer a los usuarios.

Los datos introducidos en la tabla se complementan con la valoración de la RELACIÓN entre ambos (filas y columnas) a lo que se añade un ÍNDICE DE IMPORTANCIA para el paciente de cada requerimiento y una EVALUACIÓN COMPARATIVA CON EL SECTOR. La combinación matemática de la matriz de relaciones con el índice de importancia nos dará una EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE NUESTRO SERVICIO, lo que permite compararlo con el entorno y detectar aquellas características de nuestra unidad que deban ser potenciadas.

Los resultados de la aplicación de esta herramienta pueden verse en la tabla II, que guía los esfuerzos para alinear nuestras actividades con las necesidades de nuestros pacientes. En este sentido se encontró que el trabajo debía centrarse en:

- Continuar el desarrollo de las actividades de tipo convivencial, con especial atención a las reuniones de revisión conjunta sobre funcionamiento de la unidad, actividades de configuración libre, críticas, sugerencias, etc.
- Potenciar las actividades de formación continuada, entre las cuales podría estar una supervisión externa periódica que analice tanto los aspectos técnicos como de tipo relacional dentro del equipo y con los pacientes.

TABLA 2.
Formato de QFD

	CÓMO'S										QUE'S										EVALUACION COMPARATIVA Mayor = 5 Menor = 1 = PGR						
	BOLETIN INFORMATIVO	CONTRATO TERAPEUTICO	ABORDAJE DIVERSOS OBJETIVOS	MEDIDAS INSERCIÓN SOCIO LABORAL	FORMACION HABILIDADES SOCIALES	FORMACION AL CLIENTE	FORMACION CAPACITACION PROFESIONAL	DISEÑO CIUDADO ACTIVIDADES INSTALACIONES AMPLIAS MEDIDAS SEGURIDAD	EVALUACIONES ANTES DE 15 DIAS ANTES PRESENTACION	CONTINUIDAD CONVIVENCIA	ESPAÑOS DIARIOS PARA CRITICAS SUPERVISIONES	PROCESO TERAPEUTICO INDIVIDUAL Y SEGUIMIENTO	15	16	17	18	19	20	ORGANIZACION 1	ORGANIZACION 2							
1	AMBIENTE	1	3	1	1	9	9	3	3	1	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	3	5	5	3	1
2	TRATO RESPETUOSO	1	3	1	1	9	9	3	3	1	9	3	3										4	5	5	4	2
3	INSTALACIONES	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	5	3	3	3
4	EQUIPO TERAPEUTICO	1	3	3	3	9	9	3	3	3	9	3	3										4	3	4	5	4
5	NORMAS	3	9	1	3	1	1	1	1	3	1	3	9	3									3	4	4	3	5
6	EFFECTIVIDAD	1	9	9	3	9	9	3	3	3	9	9	9										3	4	4	4	5
7	DEMORA INGRESO	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	5	4	3	7
8	CONFIDENCIALIDAD	1	3	1	1	3	3	3	1	1	3	3	3										2	5	6	4	8
9	INFORMACION	9	9	3	3	3	3	1	3	3	9	3											2	4	4	5	9
10	PARTICIPACION	1	9	9	3	3	1	3	3	1	9	9	9										2	4	5	3	10
11																											11
12																											12
13																											13
14																											14
15																											15
16																											16
17																											17
18																											18
19																											19
20																											20
DIFICULTAD (1 - 5)																											
EVALUACION ABSOLUTA DE NUESTRO SERVICIO	ABSOLUTA		49	133	79	73	133	147	86	73	69	173	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RELATIVA (%)		4	11	6	6	11	12	7	6	6	14	11	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CARACT DEL SERVICIO A DESPLEGAR																											
PRIORIDAD																											

Relación:
Muy fuerte (9)
Fuerte (3)
Débil (1)

- Revisión continua del contrato terapéutico y valoración de su efectividad como instrumento de mejora en el funcionamiento de la unidad.

2.1.3. Diagnóstico de situación:DAFO

La valoración de la situación de una organización, y una unidad asistencial se incluye en esta categoría, se puede hacer combinando el análisis de sus puntos fuertes y débiles; entre los primeros se encuentran las fortalezas y oportunidades, y entre los segundos las debilidades y amenazas. Una vez identificados los distintos factores internos y externos positivos y negativos se le atribuye en peso en el funcionamiento de la organización y una valoración para nuestra unidad en concreto así como para otras unidades equiparables en el entorno competitivo.

El resultado, que puede verse en la tabla III, permite obtener una valoración cuantitativa de los factores considerados claves o determinantes para el funcionamiento de la unidad y compararla con otras unidades similares existentes para determinar una posición relativa así como decidir cuáles deben ser las áreas deficitarias a modificar y las ventajosas a potenciar.

Esta herramienta permite además elaborar un diagnóstico de situación de forma gráfica (tabla IV). El gráfico DAFO muestra que las DEBILIDADES / AMENAZAS sitúan a nuestra unidad en la zona de riesgo. Ello se debe probablemente al hecho de contar con una plantilla eventual, a lo que se suma la distancia (el centro se encuentra alejado del núcleo urbano) y la localización en

un hospital psiquiátrico (todo ello lo diferencia de la organización con la que nos comparamos). En el área de las AMENAZAS la situación de ambas organizaciones es muy similar y también deficiente, con una escasa comprensión del modelo, poca coordinación con el resto de los dispositivos asistenciales y falta de continuidad del tratamiento al alta.

En las FORTALEZAS aparece una cierta ventaja derivada de un espacio físico cuidado (amplio, bien estructurado) que permite tener en las OPORTUNIDADES otra posible diferencia basada en las posibilidades de crecimiento en cuanto a la oferta de seguimiento ambulatorio por disponer de espacio para algunas consultas adicionales. La combinación de ambas acerca a nuestra unidad a la zona de ventaja competitiva.

Del análisis siguiente se deduce que un conjunto de posibles acciones debería encaminarse a reducir las DEBILIDADES / AMENAZAS para sacar a la unidad de la zona de riesgo. Estas podrían ser:

1. Conseguir que el personal pase, a la mayor brevedad posible, a ser contratados como interinos, dándoles así una mayor estabilidad.
2. Organizar el funcionamiento de la unidad con la máxima autonomía respecto al resto del hospital (ya en ejecución).
3. Desarrollar actividades de difusión de la información sobre la unidad en los recursos de la red asistencial que funcionan como derivantes de pacientes (*clientes internos*).

TABLA 2.
Análisis DAFO

PROYECTO/SERVICIO:		EDICIÓN:		REVISIÓN:		FECHA:	
TABLA DE CLASIFICACION							
3	Ideal - Mejor Impacto: Excelente Impacto- Escala de expectativa- Certeza						
2	Por encima de la media - Mejor que la mayoría - No de tabular						
1	En la media - Suficiente - Expectativa mejorada						
0	No buena, puede generar problemas- Se puede mejorar						

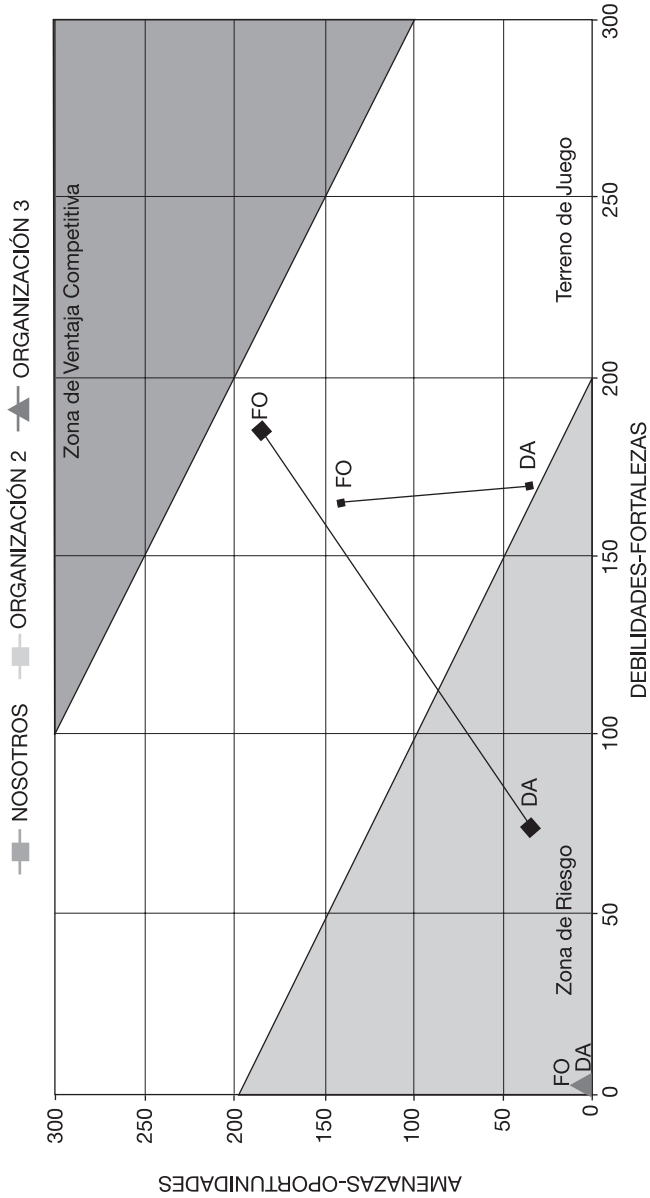
Debilidades		Peso (suma 100)	Valoración I1 (Nosotros) (de 0 a 3)	P x I1 (Nosotros)	Valoración I2 (Org. 2) (de 0 a 3)	P x I2 (Org. 2)	Valoración I3 (Org. 3) (de 0 a 3)	P x I3 (Org. 3)
1	INEFICIENCIA	30	1	30	2	60	0	0
2	LOCALIZACION EN HOSPITAL FUERTE RIESGO	15	1	15	2	30	0	0
3	PLANTILLA FORMAL	30	0	0	1	30	0	0
4	DEFERTE DE TRATAMIENTO URGENTE	15	2	30	2	30	0	0
5	DEFICIAS DE COMUNICACION	10	0	0	2	20	0	0
6				0			0	0
7				0			0	0
8				0			0	0
9				0			0	0
10				0			0	0
Suma		100		75		170		0

Fortalezas		Peso (suma 100)	Valoración I1 (Nosotros) (de 0 a 3)	P x I1 (Nosotros)	Valoración I2 (Org. 2) (de 0 a 3)	P x I2 (Org. 2)	Valoración I3 (Org. 3) (de 0 a 3)	P x I3 (Org. 3)
1	EQUIPO NUEVO Y MOTIVADO	15	2	30	2	30	0	0
2	ESPACIO FISICO CUIDADO	20	2	40	1	20	0	0
3	PERIODO FORMACION	15	2	30	2	30	0	0
4	INTERCambio de conocimientos ENTRE PROFESIONALES	25	2	50	2	50	0	0
5	ELABORACION COMPARATIVA DE PROCEDIMIENTOS EN SU AREA	10	2	20	2	20	0	0
6	APRENDIZAJE EXPERIENCIA ACUMULADA	15	1	15	1	15	0	0
7				0			0	0
8				0			0	0
9				0			0	0
10				0			0	0
Suma		100		185		185		0

Amenazas		Peso (suma 100)	Valoración I1 (Nosotros) (de 0 a 3)	P x I1 (Nosotros)	Valoración I2 (Org. 2) (de 0 a 3)	P x I2 (Org. 2)	Valoración I3 (Org. 3) (de 0 a 3)	P x I3 (Org. 3)
1	EGRESA COMPRENSION DEL MEDICO	20	0	0	0	0	0	0
2	DEFICIENCIAS INSEGURIDAD	25	1	25	1	25	0	0
3	FALTO DE TRATAMIENTO CONTINUO AL ALTA	30	0	0	0	0	0	0
4	ESCALA COORDINACION RESTO DEPARTAMENTOS	15	0	0	0	0	0	0
5	PRESIONES EXTERNAS ADMISION CASOS NO PLANIADOS	10	1	10	1	10	0	0
6				0			0	0
7				0			0	0
8				0			0	0
9				0			0	0
10				0			0	0
Suma		100		35		35		0

Oportunidades		Peso (suma 100)	Valoración I1 (Nosotros) (de 0 a 3)	P x I1 (Nosotros)	Valoración I2 (Org. 2) (de 0 a 3)	P x I2 (Org. 2)	Valoración I3 (Org. 3) (de 0 a 3)	P x I3 (Org. 3)
1	DEMANDA NO CUBIERTA ADECUADAMENTE	15	1	15	1	15	0	0
2	EFECTIVIDAD DE RECURSOS DE RECURSOS SUBUTILIZADOS	15	2	30	1	15	0	0
3	DESGARFAMULAR	10	2	20	2	20	0	0
4	IMPACTO FUNDACIONAL A LARGO PLAZO	30	2	60	2	60	0	0
5	POSIBILIDADES CRECIMIENTO OFERTA SERVICIOS	30	2	60	1	30	0	0
6				0			0	0
7				0			0	0
8				0			0	0
9				0			0	0
10				0			0	0
Suma		100		185		140		0

TABLA 4.
DAFO



4. Potenciar las actividades de coordinación, para lo cual puede resultar muy útil el envío de informes sobre la evaluación de los pacientes razonando los motivos de no admisión en su caso y la realización de informes periódicos sobre los pacientes ingresados para su facultativo derivante.

Otras posibles actividades irían encaminadas a desarrollar las FORTALEZAS / OPORTUNIDADES, y estas podrían ser:

1. Proponer el desarrollo de un seguimiento tras el alta por parte de la unidad por un plazo entre 1 y 2 años para garantizar una mejor transición al tratamiento estándar.
2. Potenciar el aprendizaje a partir de la propia experiencia mediante la organización de una supervisión periódica externa.

2.1.4. Diagnóstico de situación: *Bechmarking*

La búsqueda de unidades equivalentes con un nivel de funcionamiento que podamos considerar excelente y con la información de que disponemos en la actualidad ha dado como resultado que este tipo de unidad es una novedad en nuestro sistema asistencial público y sólo conocemos la existencia de otros dos comparables: una en un centro privado concertado en la Comunidad de Madrid y la otra en el Hospital Provincial de Zaragoza, con un tamaño bas-

tante menor -6 camas- y algunas diferencias en el esquema de funcionamiento. Para poder establecer algún tipo de comparaciones es necesario implantar un conjunto de indicadores, entre los que podemos proponer dos tipos: de proceso y de resultado. Entre los primeros estarían:

- N.º de pacientes derivados.
- N.º de pacientes evaluados.
- N.º de pacientes admitidos.
- Tiempo derivación-evaluación.
- Tiempo evaluación-ingreso.
- Tasa de altas voluntarias prematuras (< 2 semanas).
- Tasa de altas voluntarias tardías (> 2 semanas y < 3 meses).
- Tasa de altas forzosas por ruptura del contrato terapéutico.
- N.º de incidentes relevantes (obligan a medidas de restricción).

Entre los segundos estarían:

- Tasa de pacientes que completan el tratamiento.
- Evaluación de reducción del consumo de recursos (comparación en espejo por un plazo similar antes del ingreso y después del alta).
 - Visitas a Urgencias.
 - Hospitalizaciones.
- Situación sintomática: esto haría necesario poder compartir alguna escala de evaluación o definir una reducción porcentual sobre la evaluación psicopatológica basal al ingreso.

2.1.5. Metas: objetivos e indicadores

Dada la *novedad* relativa de este tipo de unidad asistencial y las dificultades expresadas en el DAFO, los objetivos iniciales son tentativos.

Objetivo general 1: Dar una respuesta adecuada y rápida a un porcentaje significativo de las derivaciones.

- Objetivos específicos:
 - Alcanzar un 30% de evaluaciones positivas en el primer año.
 - Realizar la primera entrevista de evaluación en un plazo no superior a 3 semanas tras la derivación.

Objetivo general 2: Alcanzar un porcentaje de retención de pacientes superior al 50%

- Objetivos específicos:
 - Tasa de altas voluntarias tempranas < 20%.
 - Tasa de altas voluntarias tardías < 10%.
 - Tasa de altas forzosas por ruptura del contrato terapeutico < 20%.

Objetivo general 3: Modificar de manera sustancial el funcionamiento y la psicopatología de los pacientes.

- Objetivo específico:
Reducción en la SCL-90 al alta igual o mayor al 30% comparada con basal al ingreso.

Objetivo general 4: Reducir de manera significativa el consumo de recursos asistenciales.

- Objetivos específicos:
 - Reducir en el año posterior a completar el tratamiento las visitas a urgencias en un 50% comparado con el año previo al ingreso.
 - Reducir en el año posterior a completar el tratamiento el n.º de ingresos/días de estancia en un 50% comparado con el año anterior al ingreso.

2.2. Identificación de riesgos

Utilizando el método de *t tormenta* de ideas, el equipo procedió por pasos a:

1. Identificar los procesos relevantes para el funcionamiento de la unidad.
2. Definir las categorías de riesgos (agrupaciones por áreas o subprocesos), para lo que se decidió utilizar la nomenclatura de la National Patient Safety Agency del Reino Unido (7).
3. Definir los riesgos individuales.

Los procesos elegidos para un análisis más detallado fueron los dos que se consideraron de máxima prioridad para el adecuado funcionamiento de la unidad en su fase inicial: *la derivación-preadmisión* y *el tratamiento* una vez superada la fase de adaptación a la unidad (1). Como instrumento para estructurar los datos se eligió la *espina de pescado*, que permite sintetizar la información de manera jerarquizada. En la cabeza del pescado se coloca el proceso objeto de estudio y en las espinas principales se colocan las agrupaciones o categorías principales de riesgos, dejando los riesgos individuales para las espinas secundarias. El resultado para ambos casos puede verse en las figs. 1 y 2.

FIGURA 1.
Espina de pescado del proceso derivación-preadmisión

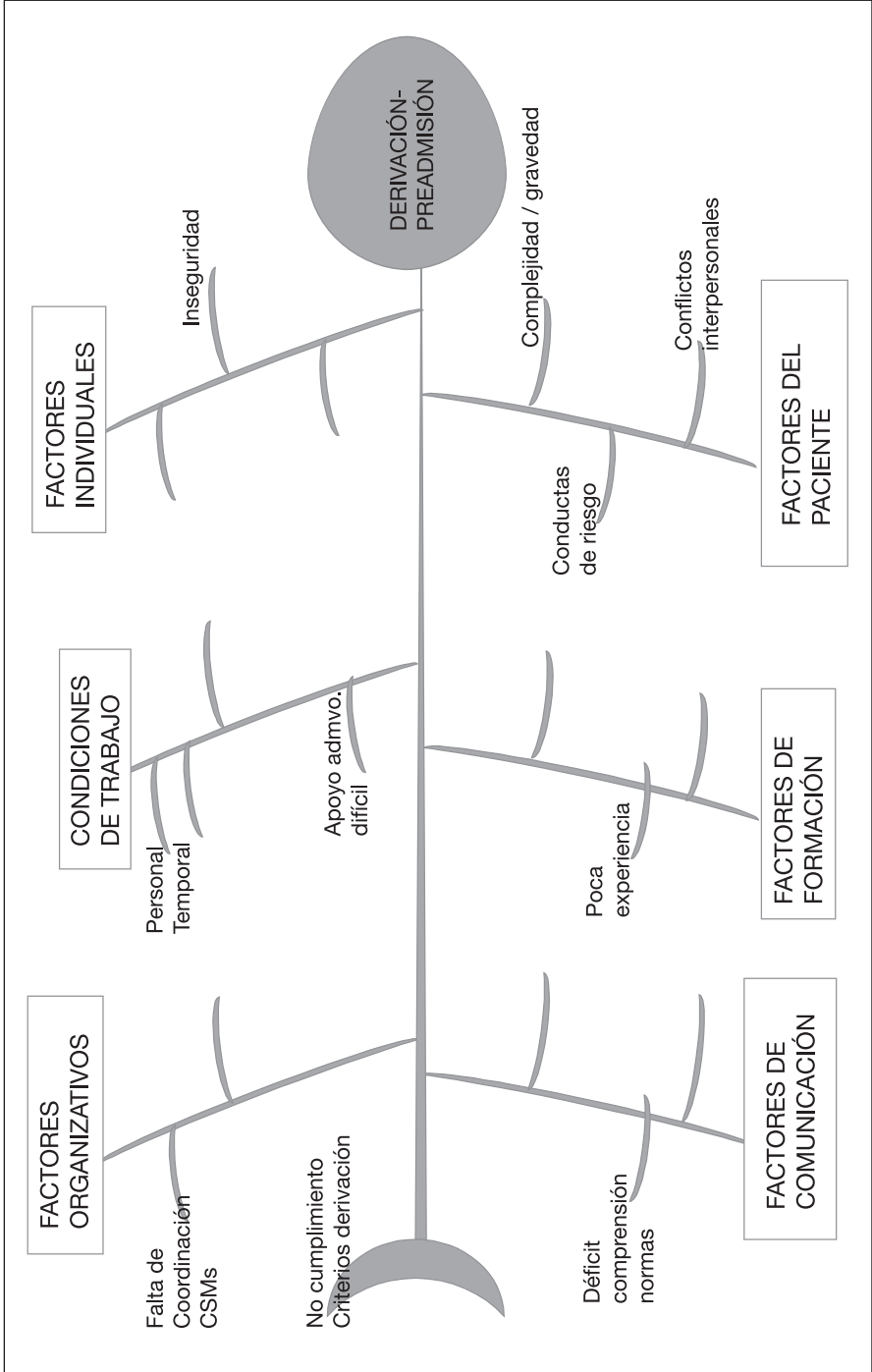
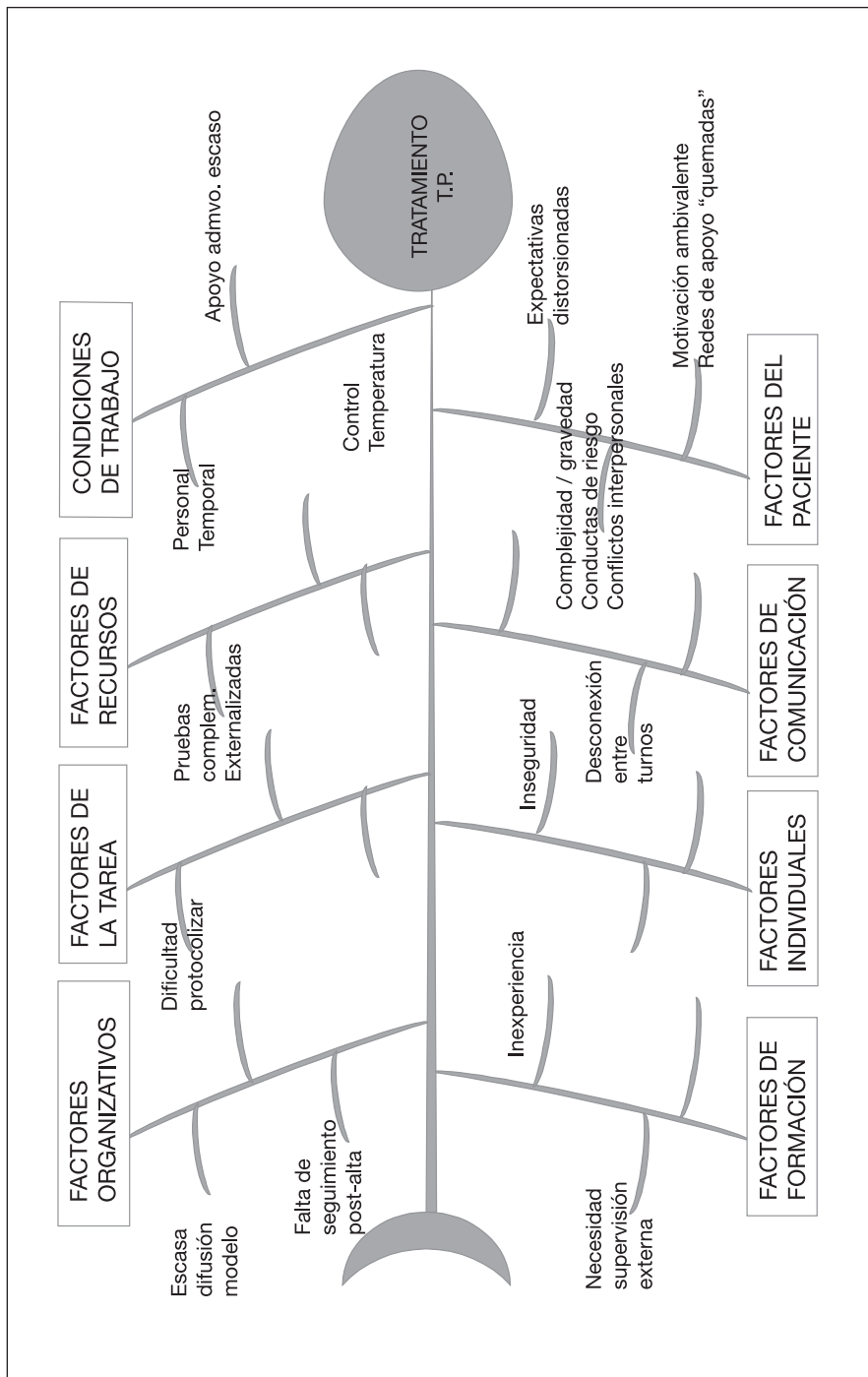


FIGURA 2.
Tratamiento



2.3. Análisis y evaluación de riesgos

Una vez delimitados los riesgos que se consideran más significativos en los procesos relevantes se procedió a su análisis y evaluación. Esto puede hacerse de manera preactiva (anticipándose a los posibles fallos y tratando de incrementar las barreras para su producción) y de manera reactiva (analizando los factores que han intervenido en la producción de un incidente o error y extrayendo conclusiones respecto a las modificaciones que deben ponerse en práctica para reducir la probabilidad de repetición) Dado que la unidad está todavía en sus fases iniciales y no existía ningún incidente valorable sólo se pudo realizar el primer tipo de análisis.

2.3.1. Análisis Proactivo: AMFE

El Análisis de los Modos de Fallo y sus Efectos es una herramienta para valorar fallos potenciales en el diseño y prestación de servicios, determinar la gravedad de sus efectos y priorizar las acciones encaminadas a minimizarlos o eliminarlos. Para su utilización es preciso seguir una serie de pasos:

1. Definir la unidad / servicio donde va a aplicarse.
2. Describir las funciones / componentes que lo integran.
3. Hacer una lista de los modos de fallo potencial en cada una de ellas.
4. Plantear los efectos de cada modo de fallo.
5. Describir las causas que podrían originar dichos fallos.
6. Hacer una lista de los controles que permitirían detectar cada modo de fallo.
7. Calcular prioridades (importancia de cada riesgo).
8. Implementar acciones de mejora para prevenirlos.

Uno de los valores añadidos que aporta este instrumento es la posibilidad de cuantificar la prioridad de cada riesgo (paso 7) generando un Numero de Prioridad del Riesgo (NPR) a partir del cálculo del producto de la probabilidad de ocurrencia, la gravedad de los efectos y la probabilidad de detección, variables todas ellas que se bareman en función de tablas preestablecidas en el modelo.

En nuestro caso decidimos analizar de manera prospectiva los riesgos asociados a la primera fase de la estancia de los pacientes en la unidad, la denominada fase de acogida, que abarca las dos primeras semanas y en la que se completa la evaluación del sujeto, se elabora su plan terapéutico individual y se produce la integración progresiva a las actividades colectivas. Al revisar los posibles *problemas* que podrían presentarse en dicho periodo encontramos como riesgos relevantes:

- No presentarse al ingreso programado.
- Finalización precoz del ingreso.
- Negativa a participar en las actividades de la unidad.
- Consumo de tóxicos en la unidad.
- Conductas autolesivas.

Análisis de modos de fallo y sus efectos (AMFE)

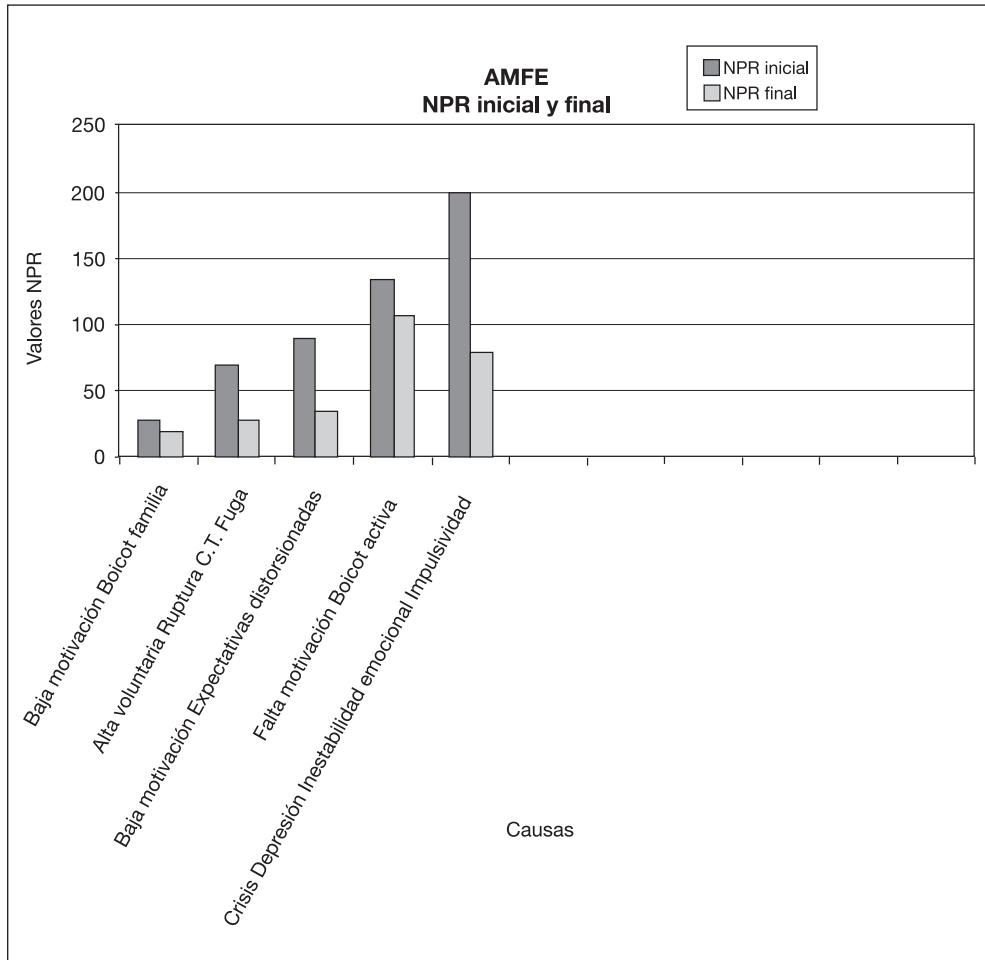
Nombre del Sistema (Título):	Unidad de Trastornos de Personalidad	Fecha AMFE:	03/03/2008
Responsable (Dpto. / Área):	Dr. Francisco Ricote	Fecha Revisión	
Responsable de AMFE (persona):	Dr. Francisco Ricote		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G	O	D	NPR	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G	O	D	NPR
				detección	gravedad	ocurrencia	detección	inicial				grave-	ocurrencia	detección	final
Fase de acogida (semanas 0-2)	No presentación al ingreso	Imposibilidad / evaluación / inicio tratamiento	Baja motivación Boicot familiar	Comentarios personal	7	4	1	28	Llamada "rescate" Entrevista motivacional	Equipo facultativo Trabajador social	SI	7	3	1	21
	Finalización precoz	Imposibilidad tratamiento	Alta voluntaria Ruptura C.T. Fuga	Comentarios personal Partes incidentes	7	5	2	70	Alianza terapéutica Trabajo grupal Control de accesos y salidas	Facultativos Tutor (DUE o Aux. enf.)	SI	7	4	1	28
	Negativa participación actividades	Distorsión tratamiento	Baja motivación Expectativas distorsionadas	Infórmes personal Partes actividades	6	5	3	90	Entrevista motivacional Terapia grupal e individual	Facultativos Tutor (DUE o Aux. enf.)	SI	6	3	2	36
	Consumo de tóxicos en la unidad	Finalización tratamiento	Falta motivación Boicot activo	Análisis aleatorios Registros	9	5	3	135	Contrato Entrevistas preingreso Incremento seguridad	Facultativos Tutor (DUE o Aux. enf.)	SI	9	3	4	108
	Conductas autolesivas	Lesiones Muerte	Crisis Depresión Inestabilidad emocional Impulsividad	Observación personal	10	5	4	200	Personal de enfermería Circuito cerrado vídeo	Personal de enfermería	SI	9	3	3	81

La valoración de los parámetros ligados a cada riesgo se presentan en la tabla V, en la que además se incluyen las acciones preventivas que se consi-

deraron más adecuadas y la modificación del NPR tras su posible puesta en práctica y que se comparan de manera directa en la figura 3.

FIGURA 3.
Comparación de los NPR antes y después de aplicar medidas preventivas



2.3.2. *Análisis proactivo: Matriz de riesgos*

Con los mismos datos puede utilizarse otro instrumento que resulta más sencillo y al mismo tiempo es útil para presentar los resultados de manera muy intuitiva que se denomina matriz de





riesgos. En este caso se presenta una tabla en la que se combinan simplemente la probabilidad de que ocurra el fallo y la gravedad de sus consecuencias (impacto) agrupados en niveles (cinco en este caso, aunque también puede simplificarse a tres). Los resultados pueden verse en la tabla VI.

TABLA 6.
Matriz de Riesgos

MATRIZ DE RIESGOS				
RIESGO	Probabilidad	Gravedad	Valor del	Nivel de Riesgo
No presentación al ingreso	2	3	6	Apreciable
Finalización precoz	2	4	8	Apreciable
Negativa participación actividades	2	3	6	Apreciable
Consumo de tóxicos en la unidad	2	4	8	Apreciable
Conductas autolesivas	3	5	15	Muy grave

LEYENDA

		GRAVEDAD (IMPACTO)					
		MUY BAJO	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	
		1	2	3	4	5	
PROBABILIDAD	MUY ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	BAJA	2	2	4	6	8	12
	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5

-  Riesgo muy grave. Requiere medidas preventivas urgentes. No se debe iniciar el proyecto sin la aplicación de medidas preventivas urgentes y sin acotar sólidamente el riesgo.
-  Riesgo importante. Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante el proyecto.
-  Riesgo apreciable. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
-  Riesgo marginal. Se vigilará aunque no requiere medidas preventivas de partida.

3. Planificación de respuestas

Una vez que hemos identificado los principales riesgos que pueden afectar al funcionamiento de nuestra unidad y al trabajo asistencial con los pacientes y se han analizado su importancia y las barreras existentes, el paso siguiente consiste en el diseño de las acciones a desarrollar en respuesta a los mismos. Para hacerlo es necesario plantearse, en función de las características específicas

de en cada caso, qué actitud se va a adoptar entre las siguientes posibles:

1. Evitar el riesgo.
2. Controlar el riesgo o mitigar sus efectos.
 - a) Reduciendo la probabilidad de que ocurra.
 - b) Reduciendo su impacto o alcance si ocurre.
 - c) Aumentando la capacidad de detectarlo.

TABLA 7.
Planificación de respuestas

RIESGO AMFE	RESPUESTAS
NO PRESENTARSE AL INGRESO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar una técnica de entrevista motivacional en las citas previas al ingreso (controlar el riesgo reduciendo la probabilidad de que ocurra). 2. Llamar por teléfono y derivar de nuevo al terapeuta del C.S.M. (controlar reduciendo el impacto).
FINALIZACIÓN PRECOZ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el paciente está en situación de crisis aguda, remitir a unidad de hospitalización y luego intentar rescatar para continuar el plan de tratamiento (transferir el riesgo temporalmente). 2. Si el paciente está en situación estable, derivar a programa de tratamiento ambulatorio y nueva valoración transcurrido el plazo que marca el Contrato Terapéutico (aceptar el riesgo / controlar reduciendo el impacto).
NEGATIVA A PARTICIPAR EN LAS ACTIVIDADES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el paciente está suficientemente motivado, pero ha surgido algún tipo de problema interpersonal en el grupo: Actuar en la reunión de grupo comunitario sobre el conflicto y buscar alternativas menos problemáticas (controlar reduciendo el alcance). 2. El paciente no está suficientemente motivado: alta y derivación. (aceptar el riesgo).
CONSUMO DE TÓXICOS EN LA UNIDAD	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar un registro exhaustivo de las pertenencias del paciente. Ausencia de visitas y salidas las primeras dos semanas (controlar el riesgo reduciendo la probabilidad de que ocurra). 2. Analíticas de control en saliva y orina de forma aleatoria y en caso de conductas sugerentes de consumo (controlar reduciendo el impacto).
CONDUCTAS AUTOLESIVAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollo de un vínculo de apoyo con un miembro del personal de enfermería ("tutor") y con el compromiso de hablar de las situaciones desencadenantes de autolesiones antes de llegar al límite (controlar reduciendo la probabilidad de que ocurra el riesgo). 2. Si el paciente se encuentra en situación de crisis grave, plantear derivación a unidad de hospitalización de agudos y posterior reinicio del programa de tratamiento (transferir el riesgo temporalmente).

3. Transferir el riesgo.
4. Aceptar el riesgo.

Tomando como base los riesgos ya analizados en el AMFE para la fase de acogida en la unidad, se propusieron las respuestas contenidas en la tabla VII. Además se decidió elaborar como plan de contingencia un protocolo de intervención ante el riesgo de tentativas de suicidio (apéndice 1).

En el caso de los trastornos de personalidad y dada la implicación ya señalada de la conducta de los propios pacientes como factor significativo de riesgo, las respuestas pasan, en varias de las situaciones de riesgo potencial, por conseguir la participación activa del paciente, lo que se decidió plasmar en un contrato terapéutico, tal como se detalla en el apartado siguiente.

4. Contrato terapéutico

Enlazando con lo que presentamos en el apartado de valores del análisis de situación y contexto relativo a la *autonomía* y retomando lo que ya se planteó en el trabajo previo³, nos parece clave insistir en la importancia del CONTRATO TERAPÉUTICO (CT) de forma general para el funcionamiento de la unidad y de manera específica para la gestión de riesgos.

La naturaleza de los TP —rasgos estables, desadaptativos, egosintónicos y que afectan a diversas áreas del funcionamiento del sujeto, pero ausencia de síntomas psicóticos habituales— hace que el tratamiento de los pacientes en la UTP se estructure sobre la base de

su participación activa y voluntaria en el mismo como requisito para que sea efectivo. En la asistencia sanitaria general, esto se presupone implícitamente como una de las características del papel que el paciente asume en el contrato —aunque sea implícito— que subyace a la prestación, lo que se reconoce así tanto en el enfoque clásico de lo que se ha denominado el *rol de paciente* en la sociología (8) como en el aspecto normativo, recogido, por ejemplo, en el Artículo 11 de la Ley 14/1986 (General de Sanidad) (9), en cuyo apartado 1, a propósito de las obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario, se incluye la de *cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria (...) así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios*. La Ley 41/2002 (básica reguladora de la autonomía del paciente) (10) es sorprendentemente parca en este asunto y solamente matiza el apartado 4 del mencionado artículo 11 de la Ley 14/1986 relativo al procedimiento del alta forzosa en caso de no aceptación del tratamiento prescrito. Este desequilibrio entre derechos y deberes del paciente ha sido ya señalado por algunos autores (11), y reviste particular relevancia cuando se refiere al tratamiento de trastornos en los que existe una tendencia prácticamente general a la distorsión de la valoración del si mismo y el entorno, que a su vez conlleva a una limitación en la capacidad de deliberación y ajuste de la conducta según la experiencia (12). El tratamiento, si bien neutral en cuanto a la no imposición de un determinado tipo de creencias al paciente, no puede ignorar un cierto mar-

co de valores que marca los objetivos a conseguir, y en este caso incluye la *responsabilidad* como pareja inseparable de la autonomía (13), o lo que otros autores enfocan como una crítica al *individualismo extremo* que parece basarse en un *yo libre de obligaciones* (14).

El CT, que se configura como una forma particular de consentimiento informado, permite recoger aquellos aspectos del medio (variables incluidas en el componente externo que condiciona el ejercicio de la autonomía) que se consideran esenciales para poder trabajar adecuadamente sobre el componente interno (variables o capacidades psicológicas) sin interferencias indebidas y que el sujeto debe aceptar como una renuncia temporal a parte de sus derechos en aras del beneficio terapéutico (al igual que renuncia a la integridad física al aceptar una intervención quirúrgica).

En el terreno asistencial ya se utiliza el CT en el tratamiento de diferentes tipos de trastornos en los que la conducta del paciente se considera un factor central: ciertos programas de tratamiento de adicciones, trastornos de la alimentación (15), conductas suicidas (16), etc. Sin embargo, desde el punto de vista normativo la aplicación de un CT está recogida solamente en leyes sobre drogodependencias y otros trastornos adictivos promulgadas por diferentes Comunidades Autónomas, por ejemplo, la Ley 5/2002 de la Comunidad de Madrid (17), artículo 19, párrafo 5 (*El ingreso de una persona en un centro o servicio de carácter residencial o su inclusión en tratamiento ambulatorio vendrá precedido de la aceptación del correspondiente contra-*

to terapéutico, en el que se reflejen con claridad los derechos y obligaciones a observar en el mismo. La aceptación deberá realizarse por escrito vinculando al paciente hasta la finalización o baja del tratamiento) si bien cuenta con el refrendo de sentencias del Tribunal Supremo (18, 19), y otros órganos jurisdiccionales que recogen esta práctica sin que el principio de fondo haya sido cuestionado. Una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (20), en sus fundamentos de derecho, encuadra el CT en el marco general del vínculo contractual definido en el Art. 1256 del Código Civil, de donde extrae las condiciones que deben regir su aplicación.

Para cumplir con su objetivo, el CT debe recoger aquellas conductas que el paciente, de forma realista, debe evitar (aspectos negativos) o realizar activamente (aspectos positivos) para el correcto desarrollo del plan de tratamiento. Debe explicarse de manera clara y colocado en su contexto durante el proceso de evaluación previo a la admisión, de tal forma que pueda actuar como marco de referencia durante todo el tratamiento. Los límites marcados se van modificando de manera progresiva según la evolución de la capacidad de funcionamiento del paciente hasta su reducción al mínimo en el periodo de transición al alta. Así, el paciente se convierte (o al menos se compromete a intentar convertirse) en un aliado en el proceso terapéutico, lo que se traduciría en una disminución de la probabilidad de aparición de algunas de las conductas que, como vimos en apartados anteriores, constituyen factores de riesgo en la asistencia.

5. Conclusiones

1. La UTP es una unidad puesta en funcionamiento siguiendo las directrices del Plan de Salud Mental de la Comunidad de Madrid para el tratamiento integral en régimen de hospitalización de pacientes con trastornos graves de personalidad.
2. Desde la fase de diseño de dicha unidad se consideró prioritario integrar la gestión de riesgos en el proceso asistencial.
3. En el análisis de situación y contexto se destaca la autonomía como uno de los valores fundamentales que guían el tratamiento de los pacientes, haciéndose hincapié en que, si bien limitada por el trastorno que justifica su admisión, es el objetivo que debe perseguirse. Su contrapartida es la responsabilización voluntaria, activa, progresiva y respetuosa con el entorno de la unidad.
4. El estudio de las demandas de los usuarios a través del QFD dio como actividades o características de la unidad más valoradas y a potenciar la convivencia y actividades de revisión del funcionamiento cotidiano así como la formación continuada tanto en aspectos técnicos como relacionales.
5. El diagnóstico de situación mediante el DAFO determinó que las DEBILIDADES/AMENAZAS sitúan a la unidad en la zona de riesgo, debido fundamentalmente a la situación de eventualidad laboral de la plantilla, la distancia del centro al núcleo urbano y la localización en un hospital psiquiátrico. De manera adicional también pesan la escasa comprensión del modelo asistencial, poca coordinación con otros dispositivos asistenciales y la falta de continuidad de tratamiento al alta. La FORTALEZA fundamental deriva de un espacio físico amplio y bien estructurado que confiere una OPORTUNIDAD de crecimiento, lo que confiere una ventaja competitiva.
6. En el análisis proactivo de riesgos mediante el AMFE se estudiaron dos procesos: la derivación-preadmisión y el tratamiento, identificándose diversas áreas-problema entre las que destacan los factores ligados a la conducta de los propios pacientes. La matriz de riesgos puso de relieve que las conductas autolesivas son las que suponen un nivel de riesgo más grave por lo que se diseñó un protocolo de actuación ante el riesgo de suicidio.
7. Las características del tratamiento propuesto en la UHTP así como el tipo de pacientes al que va orientada hacen imprescindible insistir en la utilización de un *contrato terapéutico* explícito. Este instrumento, expresión de un conjunto claro y coherente de derechos y deberes del paciente durante su estancia en la unidad, tiene como objetivo fundamental que aquel sea un participante activo en su tratamiento, evitando conductas que limitan o anulan la efectividad del esfuerzo terapéutico al mismo tiempo que son factores de riesgo asistencial.

6. Apéndice 1: Protocolo de riesgo suicida

6.1. Objeto

Se define riesgo suicida como el riesgo de que el paciente realice autoagresiones u otras actuaciones que supongan riesgo autolesivo significativo en el contexto de malestar emocional. Dichas situaciones de riesgo se dividen según diferentes niveles definidos por indicadores:

Riesgo leve: Nivel 1

Indicadores:

- Pensamientos de muerte o desesperanza crónicos o recurrentes, pasivos y sin deseo o ideación estructurada, en pacientes con situación vital conflictiva o acontecimiento vital reciente negativo.
- Antecedentes personales de tentativas o gestos suicidas.
- Verbalización de pensamientos de muerte o desesperanza frente al futuro, poco estructurados, a otros pacientes o personal, con demanda de atención por su parte.
- Conductas autolesivas leves sin intencionalidad autolítica

Riesgo grave: Nivel 2

Indicadores:

- Ideación autolítica persistente asociada a estados afectivos predisponentes a la pérdida del control de impulsos.
- Gestos autolíticos de escasa gravedad física en contextos donde es altamente probable recibir ayuda rápidamente por parte de personal o de otros pacientes o visitas.

Riesgo severo: Nivel 3

Indicadores:

- Amenazas de intencionalidad suicida explícita y/o estructurada al personal u otros pacientes, con importante riesgo de paso al acto.
- Intento de suicidio grave (venoclisis grave, sobreingesta farmacológica importante, intento de ahorcamiento), en un contexto de aislamiento o que dificulte el poder recibir ayuda o atención rápida.

6.2. Responsabilidades y descripción

Nivel 1

1. Alentar al paciente a la elaboración de los contenidos en el contexto terapéutico, con la participación activa del *personal de enfermería* y aviso al *facultativo de referencia*, valorando a lo largo de la misma la conveniencia de pasar al siguiente nivel según aparición o no de nuevos indicadores de riesgo.
2. Si precisa, proceder a la administración de medicación de forma puntual, pautados por el responsable médico, para rebajar ansiedad y favorecer un mejor control conductual.

Nivel 2

1. Atención y valoración del paciente por parte del *personal de enfermería*, con atención a la gravedad o persistencia del pensamiento, su re-

- percusión en el funcionamiento del paciente y la inminencia o no del paso al acto. Evaluación y constatación de ausencia de repercusiones físicas susceptibles de atención médica inmediata.
2. Si precisa, proceder a la administración de medicación oral opcional, pautados por el responsable médico, para rebajar ansiedad y favorecer un mejor control conductual.
 3. Observación continuada del paciente dentro de su habitación para favorecer un mayor control conductual por parte del *personal de enfermería y auxiliar*, con restricción del permiso de salidas fuera de la misma. Registro y retirada de objetos potencialmente lesivos que el paciente posea, por parte de *personal auxiliar de enfermería*. Asegurarse que no puedan tomarlos de otros pacientes.
 4. Control del contacto con el exterior durante la observación: se retirarán teléfonos móviles por parte de *auxiliares de enfermería*. Tampoco se permitirán las llamadas al/ del exterior desde el teléfono público de la planta.
 5. Suspensión de salidas planificadas fuera de la Unidad hasta nueva valoración por parte del *facultativo de referencia*, como máximo en el transcurso de 48-72 horas.
 6. Valorar cese de observación en su habitación e incorporación a las actividades programadas y obligatorias en el transcurso de 1-2 horas por parte del *personal de enfermería* en función de la evolución
 7. En el caso de constatarse la continuidad del riesgo mediante una observación continuada y ante la sospecha fundamentada de un posible paso al acto se avisará *al psiquiatra de referencia o el de guardia*, si lo primero no es factible, para evaluación del estado mental y el posible riesgo. Si precisa, proceder a la administración de medicación oral para rebajar ansiedad y favorecer un mejor control conductual.
 8. Si se constata la persistencia de un elevado riesgo pasar a Nivel 3
 9. De mantenerse el protocolo de actuación en el Nivel 2, reevaluación del paciente *por su psiquiatra de referencia*, al menos en las primeras 48-72 horas tras la comunicación del pensamiento suicida o gesto autolesivo. Si de dicha evaluación se extrae que el riesgo suicida ha disminuido, pasar al protocolo de actuación de Nivel 1. En caso contrario, pasar al protocolo de Nivel 3.
- ### Nivel 3
- A. *Si el paciente no se ha producido lesiones graves*
 1. Atención médica de urgencia en caso de daño físico significativo por parte del *médico internista o internista de guardia* según corresponda. Atención por parte de *enfermería* en la cura de heridas y en la observación del nivel de conciencia.
 2. Evaluación del estado mental y la intencionalidad del gesto por par-

- te del *psiquiatra de referencia o el de guardia*, si lo primero no es factible. Si precisa, proceder a la administración de ansiolíticos o neurolépticos a dosis medias para rebajar ansiedad y favorecer un mejor control conductual, para completar una adecuada evaluación psicopatológica.
3. Registro y retirada de objetos potencialmente lesivos que el paciente posea, por parte de *personal auxiliar de enfermería*. Asegurarse que no puedan tomarlos o recibirlos de otros pacientes.
 4. Observación en habitación de aislamiento, con baño y ventana cerrados y libre de objetos potencialmente lesivos, para asegurar una adecuada elaboración del intento por parte del paciente, así como la supervisión del paciente por parte del *personal de enfermería*, ya sea de forma directa o por circuito cerrado de TV, al menos cada 30 minutos, debiendo asimismo ser acompañado al baño cuando lo precise. La situación continuada de aislamiento nunca superará el período máximo de 24 horas.
 5. Asegurar la adecuada toma de medicación según pautas indicadas, con supervisión directa por parte de *enfermería*. Supervisar asimismo las comidas y el manejo de cubiertos, valorando la conveniencia de proporcionarle cubiertos de plástico.
 6. Control del contacto con el exterior: se retirarán teléfonos móviles y no se permitirán las llamadas al/del exterior desde el teléfono público de la planta.
7. Reevaluación del paciente por su *psiquiatra de referencia/psiquiatra de guardia*, al menos en las primeras 24 horas tras el gesto. Si de dicha evaluación se extrae que el riesgo suicida ha disminuido, pasar al protocolo de actuación de Nivel 2. En caso contrario, actuar según el protocolo de Nivel 3 con lesiones potencialmente graves (punto 9).
- B. *En caso de autolesiones potencialmente graves*
1. Atención médica de urgencia por parte del *médico internista y del psiquiatra de referencia o de guardia*, si lo primero no es factible. Si precisa, derivación a un recurso asistencial de urgencia para completar evaluación y asegurar sostén físico adecuado.
 2. Evaluación del estado mental por parte del *psiquiatra de referencia o el de guardia*, si lo primero no es factible. Si precisa, proceder a la administración de ansiolíticos o neurolépticos a dosis medias/ altas para rebajar ansiedad y favorecer un mejor control conductual, para completar una adecuada evaluación psicopatológica.
 3. Registro y retirada de objetos potencialmente lesivos dentro de su habitación, o que el paciente pueda llevar encima o haber camuflado, por parte de *personal de enfermería*. Asegurarse que no puedan tomarlos o recibirlos de otros pacientes o personal presente en el

- momento del intento, o del despacho o personal de la unidad. Retirada también del teléfono móvil.
4. Observación en habitación de aislamiento, con baño y ventana cerrados y libre de objetos potencialmente lesivos, para asegurar una adecuada elaboración del intento por parte del paciente, así como la supervisión del paciente por parte del *personal de enfermería*, ya sea de forma directa o por circuito cerrado de TV, al menos cada 30 minutos, debiendo asimismo ser acompañado al baño cuando lo precise. La situación continuada de aislamiento nunca superará el período máximo de 24 horas.
 5. Valorar alteración conductual por parte de *psiquiatra de referencia o el de guardia*: si el paciente presenta un cuadro de inquietud o de agitación psicomotriz, proceder al intento de contención verbal, con ayuda de medicación vía oral, si conviene.
 6. Si no es posible la contención verbal, proceder a la sujeción mecánica por parte de *enfermería y personal auxiliar*, junto con la administración de medicación intramuscular pautada por el *psiquiatra responsable o de guardia*. El paciente debe ser valorado en caso de sujeción mecánica, cada 15-30 minutos por parte del personal de enfermería, de forma directa. El paciente asimismo deberá ser reevaluado en su estado psicopatológico y su motivación suicida al menos tres veces cada 24 horas, valorando paralelamente la conveniencia de mantener o retirar la sujeción mecánica.
 7. Asegurar la adecuada toma de medicación según pautas indicadas, con supervisión directa por parte de *enfermería*. Supervisar asimismo las comidas y proporcionar al paciente cubiertos de plástico.
 8. Reevaluación del estado psicopatológico del paciente y de su nivel de riesgo suicida tras las primeras 24 horas de observación por parte de *psiquiatra de referencia o el de guardia*. Si transcurrido este tiempo:
 - 9.A. El paciente está psicopatológicamente estable, habiendo cedido el riesgo inminente y mostrándose competente:
 - Si el paciente lo acepta se procederá al nivel 2 de intervención.
 - Si solicita el alta voluntaria, el *psiquiatra de referencia o el de guardia* procederá a cursar la misma.
 - 9.B. El paciente sigue psicopatológicamente inestable, no competente, y el riesgo sigue siendo inminente:
 - Si el paciente lo acepta se prolongará el nivel 3 de intervención con carácter voluntario. Se mantendrán las medidas de seguridad previas con reevaluaciones periódicas por parte de *enfermería y psiquiatría*.
 - Si el paciente no acepta la prolongación de las medidas de seguridad se procederá al traslado

a la UHB de referencia, previo aviso telefónico a dicho dispositivo y a la familia. Durante la estancia en la UHB se llevará a cabo coordinación de cuidados y se facilitará la reincorporación a la comunidad terapéutica al alta. Al regreso del paciente a la comunidad terapéutica se reevaluará el nivel de riesgo, adecuando la intervención al mismo.

Se notificarán a la familia todos los traslados efectuados a los H. Generales o UHB de referencia. Únicamente aquellas situaciones que entrañen un riesgo grave para el paciente se comunicarán a la familia por parte del psiquiatra de guardia, informándoles de las medidas adoptadas con observación de la debida confidencialidad. De permitirlo la situación, se intentará demorar siempre esta comunicación para ser efectuada por el facultativo de referencia en el curso de las siguientes horas.

7. Bibliografía

- (1) Comunidad de Madrid. *Plan de Salud Mental de la Comunidad de Madrid 2003-2008*. Madrid: Consejería de Sanidad, 2002.
- (2) Gunderson JG, Gratz KL, Neuhaus EC, Smith GW. Niveles de asistencia en el tratamiento. En: Oldham JM, Skodol AE, Bender DS (eds.). *Tratado de los trastornos de la personalidad*. Barcelona: Masson, 2007, pp 239-256.
- (3) Cañas F. *Diseño de una estrategia para la gestión de riesgos en una unidad hospitalaria de trastornos de la personalidad*. En F Bandrés Moya y S. Delgado Bueno (editores): *Biomedicina y Derecho Sanitario* (tomo VI). Madrid: UEM (en prensa).
- (4) Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS). *La seguridad del paciente en siete pasos* (versión resumida). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
- (5) National Patient Safety Agency. *With safety in mind: mental health services and patient safety*. NHS, 2006. Acceso on-line en: <<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/directives-guidance/mental-health/>>, consultado el 7-05-08.
- (6) Mele A. *Autonomous agents*. New Cork: Oxford Univ. Press, 1995.
- (7) National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety*. UK, NHS, 2005. Acceso on-line en: <<http://www.saferhealthcare.org.uk/IHI/Products/Publications/sevenstepstopatientsafety.htm>>, consultado el 7-05-08.
- (8) Parsons T. *El sistema social*. Madrid: Alianza, 1999.
- (9) *Ley 14/1986 General de Sanidad*. Madrid: BOE nº102/1986 de 29 de abril.
- (10) *Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Madrid: BOE nº 274/2002 de 15 de noviembre.
- (11) Evans HM. *Do patients have duties?* J Med Ethics 2007;33:689-694.
- (12) Murphy D. *Autonomy, experience and therapy*. *Philosophy, Psychiatry and Psychology*, 2004;11(4):303-307.
- (13) Gracia D. *Como arqueros al blanco*. *Estudios de bioética*. Madrid: Triacastela, 2004.
- (14) Woolfolk RL, Murphy D. *Axiological foundations of psychotherapy*. *Journal of Psychotherapy Integration* 2004; 14(2):168-191.
- (15) Matusevich D, García A, Gutt S, de la Parra I, Jinkelsztein C. *Hospitalization*

- of patients with anorexia nervosa: a therapeutic proposal.* Eat Weight Disord 2002;7(3):196-201.
- (16) Baca García E, Aguilar García-Iturrospe EJ. Suicidio. En: Vallejo Ruiloba J, Leal Cercós C (eds.). *Tratado de Psiquiatría*. Barcelona: Ars Médica, 2005, pp 1445-1456.
- (17) *Ley 5/2002 sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos*. Madrid: BOCM 160/2002 de 8 de julio.
- (18) *STS 1764/2000* (Sala Penal) de 13 de noviembre.
- (19) *STS 4/2003* (Sala Penal) de 17 de enero.
- (20) *STSJCL 71/2003* (Sala de lo Social) de 24 de junio.

Evaluación de riesgos laborales. Metodología y práctica

*M.^a José
Espín de Llanos*

*Directora de Gestión
Área 9 Atención Primaria.
Máster Oficial en Derecho
Sanitario.*

1. Introducción
 - 1.1. Antecedentes
 - 1.2. La evaluación en la ley de prevención de riesgos laborales
2. Evaluación inicial de riesgos laborales
 - 2.1. Distinción entre evaluación de puestos de trabajo y de riesgos
 - 2.2. Proceso de la evaluación
 - 2.2.1. Objetivos
 - 2.3. Metodología
 - 2.4. Tipos de evaluaciones
 - 2.5. Etapas
 - 2.5.1. Clasificación actividades de trabajo
 - 2.5.2. Análisis de riesgos
3. Evaluación inicial de centros de salud
 - 3.1. Identificación de riesgos
 - 3.1.1. Organización y gestión de la prevención
 - 3.1.2. Condiciones materiales
 - 3.1.3. Condiciones ambientales
 - 3.2. Riesgos específicos centros de salud
 - 3.3. Limitaciones para el personal especialmente sensible
 - 3.4. Valoración por puestos de trabajo
 - 3.4.1. Categorías profesionales
 - 3.5. Resultados generales de la evaluación
4. Accidentes laborales del área
5. Medidas preventivas
 - 5.1. Biológicos
 - 5.1.1. Normas prácticas para evitar contaminación biológica
 - 5.1.2. Transporte de muestras
 - 5.2. Sobreesfuerzos del sistema musculoesquelético
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Introducción

1.1. Antecedentes

La evaluación de riesgos laborales no es una técnica inventada con motivo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, los métodos de evaluación de riesgos vienen usándose desde hace varias décadas, tanto por obligación legislativa, como por motivos técnicos con el fin de ayudar a los profesionales de la seguridad en la toma de decisiones.

Así, los métodos de evaluación de riesgos laborales han estado unidos al estudio de la fiabilidad de los sistemas, los subsistemas y los componentes, además de al estudio del comportamiento humano, siendo su objetivo fundamental anticiparse a los posibles sucesos no deseados, con el fin de tomar medidas oportunas previamente.

Como precursores en la realización de evaluaciones de riesgos laborales contamos con los trabajos realizados en las industrias aeroespacial y nuclear, dado el gran potencial de daño asociado al riesgo de ellas, actuaciones que se extendieron con posterioridad a la industria química.

No podemos olvidarnos que también las compañías de seguros con una visión amplia del riesgo, que incluye los riesgos patrimoniales (pérdidas de beneficios, intrusismo, catástrofes, medio ambiente, etc.) han venido aplicando técnicas de evaluación de riesgos en sus metodologías de gerencia de riesgos, para la eliminación, reducción, retención y transferencia de los mismos.

Hay que destacar el hecho de que, tradicionalmente, para valorar un puesto de trabajo se han venido utilizando estas técnicas de evaluación de riesgos, en el sentido de señalar de la manera más objetiva e impersonal las dificultades de los trabajos desarrollados, suponiendo que quien realiza la tarea es un operario normal, y teniendo en cuenta solo las características o factores que definen el propio trabajo.

Respecto a esta evaluación de puestos de trabajo, la mayoría de autores clasifican los factores utilizados para valorar los puestos de trabajo en cuatro grupos, factores de *capacidad, responsabilidad, esfuerzo y condiciones de trabajo*, y ha sido en estos dos últimos grupos en los que se ha venido incluyendo una evaluación de riesgos. Se observan dos diferencias fundamentales con las técnicas utilizadas en prevención de riesgos laborales, la primera es que hemos de obtener un único valor por puesto y no por riesgo, y la segunda es que la valoración de estas técnicas según Fertoni y Grosso, se realiza sobre la base de valorar *el peligro de accidente al cual está expuesto el titular de una tarea durante la ejecución de la misma aún en el caso de que cumpla las normas y medidas de seguridad prescritas*; en otras palabras, sin considerar el cumplimiento o no de las medidas de seguridad, y por tanto en función del riesgo intrínseco de dicho puesto. Así un operario de oficina estará expuesto a accidentes menos graves que un minero, aunque en dicha mina se cumplan las medidas de seguridad al pie de la letra.

1.2. La evaluación en la ley de prevención de riesgos laborales

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995 en su art. 16 habla de la planificación de la prevención en la empresa como una obligación del empresario, y dice que todo Plan de Prevención debe de partir de una evaluación de riesgos, desde el punto de vista de la seguridad y salud de los trabajadores.

La evaluación de los riesgos laborales es *el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse y el tipo de las mismas.*

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995, que traspone la Directiva Marco 89/391/CEE, ya establece como una de las obligaciones de los empresarios la evaluación de los riesgos a la hora de elegir equipos de trabajo, sustancias o preparados químicos y del acondicionamiento de los lugares de trabajo.

Esta obligación es desarrollada por el Real Decreto 39/1997 del Reglamento de los Servicios de Prevención.

La evaluación de riesgos laborales se puede realizar por:

- El propio empresario.
- Trabajadores de la empresa designados por el empresario.
- Servicios de Prevención propios.
- Servicios de Prevención ajenos.

- Servicios de Prevención mancomunado.

De acuerdo con el artículo 33 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario deberá consultar a los representantes de los trabajadores, o a los propios trabajadores en ausencia de representantes, acerca del procedimiento de evaluación a utilizar en la empresa o centro de trabajo. En caso de existir normativa específica de aplicación, el procedimiento se ajustará a las condiciones concretas establecidas en la misma.

La evaluación inicial de riesgos deberá hacerse en todos y cada uno de los puestos de trabajo de la empresa, teniendo en cuenta:

1. Las condiciones de trabajo existentes o previstas.
2. La posibilidad de que el trabajador que lo ocupe sea especialmente sensible, por sus características personales o estado biológico conocido, a alguna de dichas condiciones.

La evaluación de riesgos debe ser un proceso dinámico, debe revisarse cuando:

- Se establezca por una disposición específica.
- Se detecten daños nuevos.
- Las condiciones no sean adecuadas o insuficientes.
- Modificaciones en los equipos de trabajo, sustancias o preparados químicos, o el acondicionamiento de los lugares de trabajo.
- Un cambio en las condiciones de trabajo.

- Un cambio de las características de los trabajadores.
- La incorporación de un trabajador cuyas características personales o estado biológico conocido lo hagan especialmente sensible a las condiciones del puesto.

La evaluación de riesgos ha de quedar documentada de forma que en cada puesto de trabajo debe quedar reflejado:

- a) Identificación del puesto.
- b) El riesgo o riesgos existentes.
- c) La relación de trabajadores afectados.
- d) Resultado de la evaluación y las medidas preventivas procedentes.
- e) Referencia a los criterios y procedimientos de evaluación y de los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados, si procede.

2. Evaluación inicial de riesgos laborales

2.1. Distinción entre evaluación de puestos de trabajo y evaluación de riesgos

La terminología utilizada en cuanto a la evaluación de riesgos es muy variada y está poco estandarizada, por ejemplo la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo denomina *evaluación de los lugares de trabajo* (1996:14) a: *...analizar el trabajo de forma sistemática en todos sus aspectos, con el fin de identificar situaciones o actividades que puedan causar efectos no deseados, como accidentes, enfermedades o in-*

quietud. La evaluación de las situaciones desfavorables también forma parte de la evaluación.

Para la Fundación la *evaluación del lugar de trabajo* adopta un enfoque amplio y se centra fundamentalmente en la introducción de mejoras en la situación de trabajo. Abarca todos los aspectos del mismo, como medio ambiente físico y químico, ergonomía, seguridad, tensión mental y factores relativos a la organización, y no siempre necesita de una cuantificación de lo evaluado, se considera un instrumento de la empresa.

Sin embargo, la *evaluación de riesgos* tiene para la Fundación un significado más específico, la principal diferencia es que se ocupa básicamente de la valoración y cuantificación de los riesgos, siendo su objetivo cuantificarlos para así poder decidir y priorizar. Se suele centrar en supuestos, como pueden ser la explosión de un depósito de gas o una emisión de sustancias tóxicas.

2.2. Proceso de la evaluación

Se deben tener claros los objetivos, cómo se va a organizar, su realización, con qué medios humanos y materiales se dispone, y por último, qué metodología se quiere aplicar.

2.2.1. Objetivos

Serían:

- Identificación de peligros existentes en el puesto de trabajo.

- Elección de medidas adecuadas para evitar riesgos.
- Comprobación de que las medidas adoptadas sean las adecuadas.
- Establecer prioridades para la adopción de las medidas preventivas.
- Documentación sobre factores de riesgo, valoración y medidas preventivas.
- Disminución costes económicos que los accidentes suponen para las empresas.
- Mayor nivel de protección de salud y seguridad para los trabajadores.

2.3. Metodología

Para establecer prioridades para la eliminación y control de los riesgos, es necesario disponer de metodologías para su evaluación.

Aunque todos los riesgos pueden ser evaluados y reducidos si se emplean los suficientes recursos (hombres, tiempo de dedicación, material, etc.), éstos son siempre limitados. Por ello, en función del rigor científico y del nivel de profundización del análisis que se requiera, se optará por métodos simplificados o sistemas complejos, como árboles de fallos y errores, estudios de operabilidad (HAZOP), etc.

A pesar de la existencia de diversidad de métodos es recomendable empezar siempre por los más sencillos, que se denominan análisis preliminares. Con la utilización de estos métodos, de acuerdo a la ley de los rendimientos decrecientes, con pocos recursos pode-

mos detectar muchas situaciones de riesgo y, en consecuencia, eliminarlas.

Siempre es importante definir los dos conceptos clave de la evaluación, que son:

- La probabilidad de que determinados factores de riesgo se materialicen en daños, y
- la magnitud de los daños (consecuencias).

Probabilidad y consecuencias son los dos factores cuyo producto determina el riesgo, que se define como el conjunto de daños esperados por unidad de tiempo. La probabilidad y las consecuencias deben necesariamente ser cuantificadas para valorar de una manera objetiva el riesgo.

2.4. Tipos de evaluaciones

En la metodología de evaluación de riesgos laborales hay que remitirse a la NORMA UNE 81905 "Guía para la implantación de un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales". En esta guía se especifica las cuatro líneas a seguir para proceder a la evaluación del riesgo.

a) *Evaluación de riesgos impuesta por legislación específica*

Legislación Industrial. Gran parte de los riesgos que se pueden dar en un puesto de trabajo en ocasiones viene derivado de las propias instalaciones y equipos para los cuales existe una legislación específica que puede

ser nacional, autonómica y local de Seguridad Industrial y de Prevención y Protección de Incendios.

El cumplimiento de estas legislaciones específicas implica que los riesgos derivados de estas instalaciones estén controlados, por lo que no se considera necesaria una evaluación de estos riesgos, aunque es necesario asegurar que se cumple.

b) *Evaluación de riesgos para las que no existe legislación específica*

Hay riesgos para los que no hay una legislación pero existen normas o guías técnicas que establecen el procedimiento de evaluación incluyendo niveles máximos de exposición recomendados.

c) *Evaluación de riesgos que precisa métodos específicos de análisis*

Existen legislaciones destinadas al control de los riesgos de accidentes graves (CORAG), cuyo fin es la prevención de esos accidentes como incendios, explosiones, emisiones resultantes de fallos en el control de una actividad industrial y que pueden ocasionar graves consecuencias para el personal interno e incluso para personas externas al centro de trabajo.

Alguna de estas legislaciones exigen utilizar métodos específicos de análisis de riesgos, tanto cualitativos como cuantitativos, tales como el método HAZOP, el árbol de fallos y errores, etc.

Varios de esos métodos, en especial los análisis probabilísticos de ries-

gos, se utilizan también para el análisis de los sistemas de seguridad en máquinas y distintos procesos industriales.

d) *Evaluación general de riesgos*

Cualquier riesgo que no se encuentre comprendido en los tres anteriores se puede evaluar mediante un método general de evaluación.

2.5. Etapas

2.5.1. *Clasificación actividades de trabajo*

Hay que preparar una lista de actividades de trabajo, agrupándolas de forma que sea más fácil y manejable.

Para cada actividad hay que obtener información sobre los siguientes aspectos:

- Tareas. Duración. Frecuencia.
- Lugares de realización del trabajo.
- Quién realiza el trabajo.
- Otras personas afectadas (por ejemplo: visitantes).
- Formación para la ejecución de la actividad.
- Procedimientos escritos de trabajo.
- Instalaciones y equipos utilizados.
- Instrucciones de funcionamiento de los suministradores.
- Características de los materiales utilizados.
- Legislación aplicable para el manejo de los productos.
- Medidas de control.
- Datos de actuación en prevención de riesgos laborales.

- Datos de evaluaciones de riesgos anteriores.
- Organización del trabajo.

2.5.2. Análisis de riesgos

2.5.2.1. Identificación de peligros

Con el fin de ayudar en el proceso de identificación de peligros, es útil la clasificación de los peligros en: mecánicos, eléctricos, radiaciones, sustancias, incendios, biológicos, químicos, etc.

Se puede elaborar una lista de preguntas como: ¿existen los siguientes peligros durante la actividad laboral?.

- a) Golpes y cortes.
- b) Caídas al mismo o a distinto nivel.
- c) Espacios inadecuados.
- d) Peligros en las instalaciones.
- e) Incendios y explosiones.
- f) Sustancias que pueden inhalarse.
- g) Sustancias o agentes que pueden dañar los ojos.
- h) Sustancias que pueden causar daño por el contacto o por la absorción por la piel.
- i) Energías peligrosas (radiaciones, ruido, electricidad, vibraciones).
- j) Trastornos músculo-esqueléticos derivados de los movimientos repetitivos.
- k) Ambiente térmico inadecuado.
- l) Condiciones de iluminación inadecuadas.
- m) Barandillas inadecuadas en escaleras.

Esta lista deberá ser elaborada teniendo en cuenta el carácter de las actividades de trabajo de las empresa y de los lugares en los que se desarrollan los trabajos.

2.5.2.2. Estimación del riesgo

Se determinará por la severidad del daño (consecuencias) y la probabilidad de que ocurra el hecho.

2.5.2.3. Severidad del daño

Se debe considerar:

- Partes del cuerpo que se verán afectadas.
- Naturaleza del daño.

2.5.2.4. Probabilidad de que ocurra el daño

La probabilidad del accidente será más compleja de determinar cuanto más larga sea la cadena causal, ya que habrá que conocer todos los sucesos que intervienen, así como las probabilidades de los mismos, para efectuar el correspondiente producto.

Cuando se habla de accidentes laborales, en el concepto probabilidad está integrado el término exposición de las personas al riesgo.

Se puede graduar con el siguiente criterio:

- Probabilidad muy alta: ocurrirá siempre.
- Probabilidad alta: ocurrirá siempre o casi siempre.
- Probabilidad media: ocurrirá en algunas ocasiones.
- Probabilidad baja: ocurrirá raras veces.

2.5.2.5. Consecuencias

La materialización de un riesgo puede generar consecuencias diferentes. Por ejemplo, ante una caída al mismo nivel al circular por un pasillo resbaladizo, las consecuencias normalmente esperables son leves (magulladuras, contusiones, etc.), pero, con una probabilidad menor, también podrían ser graves o incluso mortales.

Ante un posible accidente es necesario plantearnos cuáles son las

consecuencias previsibles, las normalmente esperables o las que pueden acontecer con una probabilidad remota.

La metodología más utilizada es aquella que parte de la detección de las deficiencias existentes en los lugares de trabajo para, a continuación, estimar la probabilidad de que ocurra un accidente y, teniendo en cuenta la magnitud esperada de las consecuencias, evaluar el riesgo asociado a cada una de dichas deficiencias.

Significado de los diferentes niveles de probabilidad

Nivel de probabilidad	NP	Significado
Muy alta (MA)	Entre 40 y 24	Situación deficiente con exposición continuada, o muy deficiente con exposición frecuente. Normalmente la materialización del riesgo ocurre con frecuencia.
Alta (A)	Entre 20 y 10	Situación deficiente con exposición frecuente u ocasional, o bien situación muy deficiente con exposición ocasional o esporádica. La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces durante la vida laboral.
Media (M)	Entre 8 y 6	Situación deficiente con exposición esporádica, o bien situación mejorable con exposición continuada o frecuente. Es posible que suceda el daño alguna vez.
Baja (B)	Entre 4 y 2	Situación mejorable con exposición ocasional o esporádica. No es factible que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.

Determinación del nivel de consecuencias

Nivel de consecuencias	NC	Significado	
		Daños personales	Daños materiales
Mortal o Catastrófico (M)	100	1 muerto o más	Destrucción total del sistema (difícil renovarlo)
Muy grave (MG)	60	Lesiones graves que pueden ser irreparables	Destrucción parcial del sistema (compleja y costosa la reparación)
Grave (G)	25	Lesiones con incapacidad laboral transitoria. (ILT)	Se requiere paro de proceso para efectuar la reparación
Leve (L)	10	Pequeñas lesiones que no requieren hospitalización	Reparable sin necesidad de paro del proceso o actividad

2.5.2.6. Valoración de riesgos

Los niveles de probabilidad y consecuencias son la base para decidir si se requiere mejorar los controles o implantar unos nuevos.

Por último, el resultado de una evaluación de riesgos debe servir para hacer un inventario de acciones, con el fin de diseñar, mantener o mejorar los controles de riesgos.

Es necesario que los métodos de control sean escogidos teniendo en cuenta que hay que combatir los riesgos desde el origen, adaptar el trabajo a las personas, tener en cuenta la evolución de la técnica, sustituir lo peligroso por lo que no entrañe riesgos, formación e información a los trabajadores.

Los métodos de control deben ser revisados para adaptarlos a los nuevos sistemas de control, valorando la opinión de los trabajadores sobre la efectividad de los métodos llevados a cabo.

3. Evaluación inicial de centros de salud de atención primaria

A continuación vamos a centrarnos en la evaluación inicial de riesgos laborales llevada a cabo en los centros de salud adscritos al Área 6 repartidos en distintas tipologías de centros por m², número de profesionales, categorías de los profesionales, número de plantas, etc.

Este estudio refleja la situación de los profesionales sanitarios del área. Los informes elaborados recogen la evaluación inicial de riesgos laborales, así como un conjunto de recomendaciones y prioridades que forman parte de la planificación preventiva del Área.

Para el análisis de las condiciones de trabajo de los centros de atención primaria se ha seguido el *Sistema simplificado de evaluación de riesgos de accidente*, publicado en la Nota Técnica de Prevención 330-1993 del INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

Partimos de los siguientes datos, que vienen definidos en las tablas que se adjuntan:

Determinación del nivel de deficiencia

Nivel de deficiencia	ND	Significado
Muy deficiente (MD)	10	Se han detectado factores de riesgo significativos que determinan como muy posible la generación de fallos. El conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo resulta ineficaz.
Deficiente (D)	6	Se ha detectado algún factor de riesgo significativo que precisa ser corregido. La eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes se ve reducida de forma apreciable.
Mejorable (M)	2	Se han detectado algunos factores de riesgo de menor importancia. La eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo no se ve reducida de forma apreciable.
Aceptable (B)	-	No se ha detectado anomalía destacable alguna. El riesgo está controlado. No se valora.

Determinación del nivel de exposición

Nivel de exposición	NE	Significado
Continuada (EC)	4	Continuamente. Varias veces en su jornada laboral con tiempo prolongado.
Frecuente (EF)	3	Varias veces en su jornada laboral, aunque sea con tiempos cortos.
Ocasional (EO)	2	Alguna vez en su jornada laboral y con período corto de tiempo.
Esporádica (EE)	1	Irregularmente.

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE PROBABILIDAD

NP = NE x ND		NIVEL DE EXPOSICIÓN			
		4	3	2	1
NIVEL DE DEFICIENCIA (ND)	10	MA-40	MA-30	A-20	A-10
	6	MA-24	A-18	A-12	M-6
	2	M-8	M-6	B-4	B-2

Significado del nivel de intervención

Nivel de intervención	NR	Significado
I	4000 - 600	Situación crítica. Corrección urgente.
II	500 - 150	Corregir y adoptar medidas de control.
III	120 - 40	Mejorar si es posible. Sería conveniente justificar la intervención y su rentabilidad.
IV	20	No intervenir, salvo que un análisis más preciso lo justifique.

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO Y DEL NIVEL DE INTERVENCIÓN

NR = NP x NC		NIVEL DE PROBABILIDAD (NP)			
		40-24	20-10	8-6	4-2
NIVEL DE CONSECUENCIAS (NC)	100	I 4000-2400	I 2000-1200	I 800-600	II 400-200
	60	I 2400-1440	I 1200-600	II 480-360	II 240 III 120
	25	I 1000-600	II 500-250	II 200-150	III 100-250
	10	II 400-240	II 200 III 100	III 80-60	IV 20

3.1. Identificación de riesgos

3.1.1. Organización y gestión de la prevención

El nivel de resultados en cuanto a los factores de riesgo resulta deficiente debido a que esta evaluación es la primera que se realiza por lo que:

- Los trabajadores desconocían la existencia del servicio de prevención.
- No se habían realizado controles periódicos de las condiciones de trabajo.
- No se llevaba a cabo la vigilancia de la salud mediante reconocimientos médicos al personal tal como establece la normativa vigente.
- Muchos trabajadores no habían recibido formación e información sobre los riesgos laborales de su puesto de trabajo.
- No existían criterios de coordinación preventiva con contratistas y subcontratistas. Art. 24 de la L.P.R.L. y R.D. 171/2004 que lo desarrolla, y art. 3 de la Ley 54/2003.

3.1.2. Condiciones materiales

En este apartado se valoran los niveles de deficiencia en función de las siguientes condiciones y de acuerdo con la normativa vigente para cada una de ellas:

- Pasillos, escaleras y superficies de tránsito (RD 486/1997) – Espacios de trabajo (RD 486/1997).
- Orden y limpieza.
- Almacenamiento, manejo manual de cargas (RD 487/97 Y 486/97).
- Instalación eléctrica, Reglamento de Baja tensión. (R.D. 486/1997).
- PVD (RD 488/1997 – Guía Técnica de INSHT).
- Prevención de incendios y evacuación (RD 485/97, RD 486/93, D 31/03 – NBE-CP-96).

3.1.3. Condiciones ambientales

- Riesgo biológico (RD 664/97 de Protección de Trabajadores expuestos a agentes biológicos).
- Iluminación (RD 486/97, Guía Técnica INSHT).
- Ambiente térmico y humedad.

3.2. Riesgos específicos centros de salud

1. Carga de trabajo (carga mental)

- En la categoría de *auxiliares administrativos* deben atender un gran volumen de pacientes, en algunas ocasiones con falta de información y requerimientos vía presencial y telefónica. También suelen recibir las demandas y quejas de los pacientes sobre el servicio. En el *personal sanitario* el puesto exige con frecuencia respuesta a situaciones críticas por el alto número de pacientes a atender.

- En la consulta de *matrona* se recibe al paciente donde se da atención y cuidado a la madre y al bebe. Planificación familiar. Estimulación del bebe. Consejos a la madre. Control de puerperio. Un exceso de pacientes o poco tiempo de consulta para cada uno de ellos puede producir un riesgo de estrés por carga de trabajo.
 - En la categoría de *trabajadores sociales* hay riesgo de agresiones verbales o físicas en algún momento debido al segmento de población al que está dirigido el trabajo de estos profesionales.
2. **PVD y teléfono.** En *auxiliares administrativos* se trabaja en forma continua con PVD, esto se combina con la lectura de documentos, atención telefónica y presencial. En el *personal sanitario* uso habitual, al menos 20 horas semanales con equipos PVD.
 3. **Contactos eléctricos.** En el área del mostrador una gran cantidad de cableado suele estar a la altura de los pies del trabajador. El uso del desfibrilador y/o del bisturí eléctrico pueden ocasionar un contacto eléctrico directo. En Fisioterapia y Odontología contactos eléctricos por acumulación de carga electrostática: el personal acusa descargas continuas derivadas del contacto con camillas, aparatos de electroterapia y sillón dental.
 4. **Posturas forzadas.** El riesgo en el mostrador se da en la torsión del cuello a la que se ve forzado el trabajador para sujetar el teléfono para poder hablar mientras escribe, en el caso de no disponer de audífonos. Y malas posturas adoptadas en el puesto. En el *personal sanitario* deben mantener el tronco inclinado para la realización de las curas y reconocimientos, las camillas no son regulables en altura. En las actividades de la *matrona* en las clases de preparación al parto, al forzar determinadas posturas.
5. **Explosiones de equipos o aparatos a presión.** Este riesgo se da en *auxiliares de enfermería* por el uso de autoclaves de pequeñas dimensiones para la esterilización del instrumental. También es frecuente la proyección de líquidos o vapor a alta temperatura, aquí el riesgo estriba en abrir la puerta del autoclave cuando la temperatura y la presión es todavía elevada, por fallo en los indicadores de situación operativa del equipo.
 6. **Riesgo biológico**
 - En *auxiliares de enfermería* por el lavado y desinfección de material usado en curas y pequeñas cirugías (pinzas, tijeras normalmente de punta roma, mango de bisturís, etc.) No suelen ser instrumentos punzantes o cortantes. Se transportan en contenedores de plástico herméticamente cerrados, con un pequeño riesgo de corte o pinchazo.

- Este riesgo tiene mucha probabilidad en el *personal sanitario* en general, debido al contacto directo con los pacientes, la realización de curas y procedimientos tales como extracciones de sangre, infiltraciones. etc. Hay riesgo de corte o inoculación por pinchazo. Posible contacto con fluidos corporales durante la realización de pequeñas cirugías y/o exploración del paciente. El riesgo más grave se deriva del contacto con productos biológicos que puedan estar contaminados con microorganismos infecciosos (VHB, VIH, etc.). Cortes con la hoja de bisturí, tijeras, etc.
- En el caso de *pediatría* presenta este tipo de riesgo de forma especial cuando aparece un brote de enfermedad exantemática infantil contagiosa (sarampión, paperas, varicela y conjuntivitis entre otras).
- Este tipo de riesgo biológico se da en *Fisioterapia* y se acentúa con los pacientes de terapia respiratoria por las continuas secreciones que eliminan los pacientes y por la cercanía en que tiene que actuar el terapeuta.
- En el caso de las *matronas*, el riesgo se deriva del contacto que se puede producir con sangre u otros productos biológicos del paciente que puedan estar contaminados con microorganismos infecciosos (VHB, VIH, etc.). Durante la realización de las citologías, raspado del cue-

llo del útero en camilla ginecológica con el objeto de recoger una muestra para analizarla histológicamente.

7. *Sobreesfuerzos*

- En el caso de personal con funciones de almacenamiento se da en la colocación de las cajas en el almacén, que suponen el riesgo de sobreesfuerzo. En el caso del *personal sanitario* en consultas la movilización de pacientes.
- En el caso de *celadores* por el transporte de materiales diversos de una dependencia a otra del centro sanitario. Por manipulación de cargas y enfermos: Se observaron posturas incorrectas en la manipulación de cargas, como inclinación del tronco y giros para levantar las cajas. No se ha recibido formación sobre técnicas seguras de movilización de pacientes o manipulación de cargas.
- En el personal de *Fisioterapia* derivado del manejo continuo de pacientes durante las sesiones de rehabilitación y la regulación y traslado de las camillas no hidráulicas y de madera respectivamente. Cambios posturales, movimientos y desplazamientos de pacientes.
- En las consultas de *matrona* se da en las clases de preparación al parto, podría darse un riesgo por carga física por exigencia de la tarea. Al mover las colcho-

- netas, ayudar a las madres e indicar las distintas posturas a realizar.
8. **Caídas por trabajos en altura.** La colocación de las cajas en altura en las estanterías del área del almacén, en ocasiones puede provocar el riesgo de caída. Este riesgo se da en personal que se dedica a las labores de almacenamiento de material.
 9. **Contacto con sustancias químicas.** Uso de lejía (hipoclorito sódico), productos de desinfección. Hibimax (gluconato de clorhexidina), Povidona yodada (Betadine), alcohol etílico de 70º y jabones líquidos como antisépticos. Pueden tener un efecto irritante.
 10. **Golpes contra objetos inmóviles.** Por la escasez de espacio del área donde realiza el trabajo.
 11. **Accidentes de circulación.** Generado por las visitas a domicilio. Generalmente el trabajador se desplaza en vehículo propio.
 12. **Explosiones de materiales inflamables.** Generado por el uso del electrocardiógrafo en presencia de anestésicos inflamables. O por engrasar la boquilla de acceso al manorreductor de las botellas de oxígeno (inflamación espontánea).
 13. **Golpes contra objetos.** En el traslado de cargas y materiales.
 14. **Caídas al mismo nivel.** Generado por las condiciones del suelo y el transporte de materiales.
 15. **Caídas a distinto nivel.** Porque utilizan escaleras de mano y porque debido a su trabajo acceden a sótanos y dependencias de los centros con escaleras en malas condiciones.
 16. **Contacto con sustancias irritantes.** Debido a los frecuentes lavados y cepillados de manos se pueden producir irritaciones y sensibilizaciones alérgicas.
 17. **Manipulación de elementos de fisioterapia.** Son elementos con un peso considerable, aumentando el riesgo de sobreesfuerzos debido a las malas posturas que adopta el personal para realizar el traslado de los mismos durante las diferentes sesiones de rehabilitación.
 18. **Radiaciones no ionizantes.** La exposición continua durante la jornada de trabajo a radiaciones no ionizantes, puede generar el aumento de los niveles de dosis mínimas aceptables para el operario.
 19. **Cortes ocasionados por equipos de trabajo.** Durante la aplicación de la jeringa anestésica, en la manipulación de la turbina del sillón dental y el bisturí pueden ocasionarse cortes.

20. *Disconfort por ruidos.* Generado por el uso del compresor que requiere el sillón dental, por la turbina y la cánula de aspiración.
21. *Radiaciones ionizantes.* Exposición de radiaciones de este tipo por poseer un equipo de Rayos X para zonas buco-dentales.

3.3. Limitaciones para el personal especialmente sensible

1. *PVD.* Personas con defectos visuales no corregidos y/o que no dispongan de los dispositivos correctores especiales que sean prescritos en los exámenes de salud, con el fin de poder trabajar a las distancias requeridas específicamente en el puesto equipado con pantalla de visualización.
2. *Formación.* El puesto de *auxiliar de enfermería* exige formación adecuada en el uso correcto del autoclave, termoselladora y de los productos que se utilizan para la desinfección del instrumental. Se requiere adicionalmente formación en manejo de cargas.
3. *Alergias:*
 - Trabajadores con alguna alergia específica a sustancias, productos o materiales usualmente utilizados en el trabajo (Ej: guantes de látex).

- Personal con antecedentes de alergia o sensibilización a alguna de las sustancias utilizadas como anti-sépticos, desinfectantes o a los guantes de vinilo.

4. *Mujeres embarazadas.* El personal sanitario en estado de embarazo es especialmente sensible por la afectación que el feto puede sufrir en un posible contagio de enfermedades causadas por citomegalovirus.

5. *Manejo de cargas.* El manejo manual de cargas no debe ser llevado a cabo por:

- Trabajadores con patologías dorsolumbares.
- Mujeres embarazadas.

3.4. Valoración por puestos de trabajo

La valoración de riesgos laborales por puestos de trabajo se ha realizado en los Centros de Salud, no sobre los consultorios que se dejan para una evaluación posterior debido a sus características propias, al estar ubicados en dependencias municipales y tener una dotación de personal muy pequeña. Por lo tanto la muestra realizada no se ha llevado a cabo sobre la totalidad del personal. Tampoco se han incluido, aunque sí se ha realizado al personal de la Dirección. Por lo tanto, el personal sobre el que se ha efectuado se relaciona en el cuadro adjunto por categorías profesionales.

Número de trabajadores evaluados	698
Puestos de trabajo	Número trabajadores
Pediatras	60
Odontólogos / Higienistas dentales	14
Médicos	217
Matrona	22
Celador	26
Trabajador social	8
Auxiliares administrativos	135
Enfermeras / os	183
Auxiliares de enfermería	22
Fisioterapeuta	11

A continuación se hace una valoración de cada uno de los puestos de trabajo, por categorías, de las incluidas dentro de cualquier equipo de Atención Primaria. Se hace siguiendo los siguientes apartados:

- Tareas.
- Equipos/herramientas.

3.4.1. Categorías profesionales

3.4.1.1. Auxiliares administrativos

Tareas

- Trabajo con PVD y teléfono.
- Atención presencial de pacientes en mostrador.
- Trámites administrativos.

Equipos/herramientas

- Trabajo con ordenadores y pantallas de visualización de datos (PVD).

- Elementos propios de oficina: Impresora, Fotocopiadora, archivadores, teléfonos y fax.
- EPI's: reposapiés, audífonos.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
1. Carga Mental (estrés)	6	3	18	25	450	II
2. Trabajo continuo con PVD	6	4	24	10	240	II
3. Contactos eléctricos	2	4	8	25	200	II
4. Posturas forzadas	2	4	8	10	80	III

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),
 NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),
 NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),
 NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),
 NR: Nivel de riesgo / NI= Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150, II, 120-40 / III, 20/IV)

3.4.1.2. Auxiliares de enfermería

Tareas

- Limpieza, preparación y cuidado de instrumental.
- Control almacén e inventario del material necesario para la atención de consulta.
- Movilización de pacientes.
- Traslado de los recipientes con residuos biosanitarios de las consultas y salas de curas al lugar señalado para su recogida por empresa especializada.
- Desinfección, esterilización y empaquetado de material quirúrgico.

Equipos/herramientas

- Instrumental sanitario: material punzante.
- Elementos de limpieza del instrumental.
- Autoclave.
- Productos desinfectantes y antisépticos (lejía, clorhexidina, jabones antisépticos).
- EPI's: guantes de vinilo, de látex de distintas tallas (marcado CE). Bata.

Valoración específica de riesgo

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
5. Explosiones de equipos o aparatos a presión	2	2	4	60	240	II
16. Proyección de líquidos o vapor a alta temperatura	6	2	12	25	300	II
9. Contacto con sustancias químicas	6	3	18	10	180	II
6. Exp. A contaminantes biológicos	2	2	4	60	240	II
15. Caídas a distinto nivel	6	2	12	25	300	II
7. Sobreesfuerzos ocasionales	6	1	6	25	150	II
13. Golpes contra objetos inmóviles	6	3	18	10	180	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riesgo / NI= Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150, II, 120-40 / III, 20/IV)

3.4.1.3. Enfermeros/as

Tareas

- Extracciones de sangre para analíticas.
- Asistencia al paciente en consulta.
- Curas, colocación de catéteres.
- Transporte de muestras desde los domicilios al centro (en vehículo particular).
- Trabajo con PVD.
- Movilización de Pacientes.
- Realización de Electrocardiogramas.
- Tomar tensión.
- Coagulometrías.
- Vacunaciones periódicas.
- Oxigenoterapia.
- Aerosoles.

Equipos/herramientas

- Instrumental para la realización de curas. Equipo de oxigenoterapia (bottellas de oxígeno, mascarillas, manómetro).
- Jeringas de vacunaciones y sistema vacutainer.
- Aspirador de mucosidades.
- Coagulómetro portátil.
- Esfigmomanómetro.
- Aparato de Tense, Dextrosti o Bmtest.
- Sensor de dedo.
- Camillas y sillas de ruedas.
- Equipos con PVD.
- EPI's: Batas, guantes, mascarillas, protectores oculares.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (NDxNE)	NC	NR (NPxNC)	NI
4. Posturas forzadas	6	3	18	10	180	II
11. Accidentes de tránsito	6	3	18	25	450	II
2. Trabajo con PVD	2	3	6	25	150	II
6. Exp. A contaminantes biológicos	2	4	8	60	480	II
1. Carga mental (estrés)	6	3	18	25	450	II
12. Explosiones por material inflamable	2	2	4	60	240	II
7. Sobreesfuerzos ocasionales	6	2	12	10	120	III

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riesgo / NI= Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150, II, 120-40 / III, 20/IV)

3.4.1.4. Médicos de familia

Tareas

- Valoración y exploración general del paciente.
- Solicitud, lectura e interpretación de pruebas.
- Cumplimentar las historias clínicas (en PVD).
- Realización de pequeñas cirugías y pruebas específicas.
- Visitas a domicilio por avisos y programadas.
- Reanimación cardiaca.

Equipos/herramientas

- Bisturí Eléctrico.
- Instrumental manual para pequeñas cirugías.
- Desfibrilador.
- Negatoscopio.
- Esfigmomanómetro.
- Camillas y sillas de ruedas.
- Equipos con PVD.
- Oto- Oftalmoscopio.
- Nitrógeno líquido.
- EPI's: Batas, guantes.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (NDxNE)	NC	NR (NPxNC)	NI
3. Contacto eléctrico directo	6	1	6	10	60	III
11. Accidentes de tránsito	6	3	18	25	450	II
2. Trabajo con PVD	2	4	8	25	200	II
1. Carga de trabajo (estrés)	6	3	18	25	450	II
6. Riesgo biológico	2	4	8	60	480	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riesgo / NI: Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150 / II, 120-40 / III, 20 / IV)

3.4.1.5. Pediatras

Tareas

- Atención en consulta ante cualquier situación que involucre la salud de los niños (hasta los 14 años).

- Dar la información a los padres de la situación que presentan sus hijos.
- Trabajo con equipos con PVD.

Equipos/herramientas

- Negatoscopio.
- Esfigmomanómetro.

- Camillas y sillas de ruedas.
- Equipos con PVD.
- Oto- Oftalmoscopio.
- EPI's: Batas, guantes, mascarillas.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
2. PVD	2	4	8	25	200	II
1. Carga de trabajo	6	3	18	25	450	II
6. Riesgo biológico	6	2	12	25	300	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),
 NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),
 NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),
 NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),
 NR: Nivel de riesgo / NI= Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150, II, 120-40 / III, 20/IV)

3.4.1.6. Celadores

Tareas

- Recepción, distribución y almacenamiento de material.
- Traslado de mobiliario.
- Transporte y distribución de cargas (botellas de oxígeno).
- Traslado de pacientes en camillas o silla de ruedas.
- Información y atención al público.

Equipos/herramientas

- Sillas de ruedas para el desplazamiento de enfermos.
- Equipos de tareas administrativas.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
15. Caídas a distinto nivel	6	2	12	25	300	II
14. Caídas al mismo nivel	2	2	4	10	40	III
13. Golpes contra objetos	6	2	12	10	120	III
7. Sobre-esfuerzo	6	2	12	25	300	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),
 NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),
 NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),
 NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),
 NR: Nivel de riesgo / NI= Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150, II, 120-40 / III, 20/IV)

3.4.1.7. Fisioterapeutas

Tareas

- Trato directo con el paciente (al trabajar de forma manual con ellos), teniendo que adaptarse a las limitaciones que tenga el enfermo, para poder facilitarle la recuperación.

- Estimular al paciente utilizando equipos elementales (manivelas, escalas, sacos de arena, pesas entre otros) y aparatos eléctricos y de radiación no ionizante, para facilitar la recuperación de éstos.
- Masoterapia (masaje).

Equipos/herramientas

- Los equipos o aparatos utilizados por el personal en este servicio se describen a continuación:
 - o Electroestimuladores. (Infrarrojos, onda corta, microondas y ultrasonidos).

- o Aparatos de tracción cervical.
- o Camillas fijas.
- o Camilla hidráulica.
- o Calentador de parafina.
- o Aparatos manuales:
 - Pesas.
 - Poleas.
 - Muelles.
 - Ruedas.
- o Colchonetas.

- EPI's: Batas, guantes, mascarillas.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (NDxNE)	NC	NR (NPxNC)	NI
16. Contacto con sustancias irritantes	6	2	12	25	300	II
6. Contaminantes biológicos	6	3	18	60	1080	I
17. Manipulación de elementos de fisioterapia	6	4	24	25	600	I
18. Radiación no ionizante	6	4	24	60	1440	I
3. Contacto eléctrico	2	3	6	40	60	III
13. Golpes contra objetos	6	2	12	25	300	II
7. Sobreesfuerzos	6	3	18	25	450	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riego / NI: Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150 / II, 120-40 / III, 20 / IV)

3.4.1.8. Matronas

Tareas

- Exploraciones.
- Atención al paciente en consulta.
- Frenar los partos prematuros.
- Control de preclampsia, hipertensión, diabetes, etc.
- Control post intervención de cesárea.
- Clases de Preparación al Parto.
- Realización de citologías.

Equipos/herramientas

- Instrumental.
- Equipo para tomar constantes.
- Camilla ginecológica.
- EPI's: guantes estériles de vinilo, batas.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
1. Carga de trabajo (Estrés)	2	2	4	10	40	III
7. Sobre-esfuerzo	2	2	4	10	40	III
4. Posturas forzadas	2	2	4	10	40	III
6. Exp. a contaminantes biológicos	6	2	12	25	300	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riesgo / NI: Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150 / II, 120-40 / III, 20 / IV)

3.4.1.9. Trabajadores sociales

Tareas

- Entrevistas en el centro con usuarios y familiares.
- Visitas a domicilio.
- Seguimiento de programas de índole social.
- Trato con segmentos conflictivos de la población: toxicómanos, emigrantes, familias desestructuradas, ancianos.
- Reuniones de coordinación con servicios sociales municipales, comisión del menor.

Equipos/herramientas

- Material de oficina.
- Archivadores.

Valoración específica de riesgos

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (ND x NE)	NC	NR (NP x NC)	NI
11. Accidentes de tránsito	6	3	18	25	450	II
1. Carga mental y posibilidad de agresiones	6	2	12	25	300	II

3.4.1.10. Trabajadores sociales

Tareas

- Realizar extracciones, empastes y limpiezas buco dentales con el paciente.
- Esterilización y limpieza de material.
- Es un trabajo que requiere una adopción de posturas estáticas continuadas.

Equipos/herramientas

- Sillón Dental: Cánula de aspiración, turbina, contraángulo, lámpara de polimerizar, limpiador de ultrasonido.
- Bisturí.
- Jeringa de anestesia.
- Instrumental propio de Odontología.
- Aparato de Rayos X.

Valoración específica de riesgos

3.5. Resultados generales de la evaluación

Entre los factores de riesgo más significativos, y que afectan a gran parte de los trabajadores de las distintas categorías se encuentran los de carga de trabajo, sobreesfuerzos, posturas forzadas, trabajos con PVD.

Los riesgos detectados en el personal administrativo no son muchos, aunque algunos de ellos son significativos de las condiciones estructurales como los contactos eléctricos, otros son propios de las herramientas utilizadas (PVD). Uno de los más importantes a tener en cuenta es la carga mental debido a que representan el primer contacto con el sistema, son la puerta de entrada de los usuarios, y además, es la primera toma de contacto con la burocracia organizativa.

Un sector importante de riesgo en Atención Primaria quizá se da en el personal auxiliar de enfermería por la di-

Identificación del riesgo	Evaluación del riesgo					
	ND	NE	NP (NDxNE)	NC	NR (NPxNC)	NI
4. Posturas forzadas	6	3	18	10	180	II
21. Radiaciones ionizantes	6	3	18	60	1080	I
16. Contacto con sustancias irritantes	6	2	12	25	300	II
6. Exp. a contaminantes biológicos		4	8	60	480	II
3. Contacto eléctrico	2	3	6	10	60	III
19. Cortes por equipos de trabajo	2	2	4	60	240	II
20. Disconfort por ruido	6	2	12	25	300	II

ND: Nivel de deficiencia (MD= 10, D= 6, M= 2),

NE: Nivel de exposición (Continuada= 4, Frecuente= 3, Ocasional= 2, Esporádica= 1),

NP: Nivel de probabilidad (Muy alta= 40-24, Alta= 20-10, Media= 8-6, Baja= 4-2),

NC: Nivel de consecuencias (Catastrófico= 100, Muy grave= 60, Grave= 25, Leve= 10),

NR: Nivel de riesgo / NI: Nivel de intervención (4000-600 / I, 500-150 / II, 120-40 / III, 20 / IV)

versidad de sus funciones y por estar en contacto directo con todo el instrumental utilizado en curas, cirugía menor, etc.: también la esterilización de estas herramientas provoca una gran cantidad de riesgos derivados de los equipos para llevarlos a cabo y los lugares de trabajo en que han de desarrollarse. Otra de las tareas a realizar es el mantenimiento de las condiciones del material, así como su almacenamiento y colocación que puede dar lugar a una manipulación de cargas, así como los problemas originados por lugares inapropiados para almacén.

El personal de enfermería es el más afectado por los riesgos biológicos debido a que son los encargados de la toma de muestras de sangre y se producen por la contaminación de las manos durante la extracción y los pinchazos y cortes provocados por las agujas y otros elementos afilados.

Un colectivo con un alto nivel de riesgos son los Fisioterapeutas, especialmente en lo que se refiere a la manipulación de elementos de fisioterapia, traslado y ayuda en los movimientos de sus pacientes, así como en las técnicas utilizadas que requieren de un sinfín de maniobras que pueden provocar posturas forzadas y un sobreesfuerzo que no es necesario para otras técnicas sanitarias. El gran número de equipos de ultrasonidos, onda corta, etc., que se encuentran ubicados en un pequeño espacio provocan una enorme carga de electricidad electrostática, y el contacto con otros equipos y mobiliario, pueden provocar descargas eléctricas continuas que obligan a acondicionar estas salas para evitar este tipo de problemas.

El personal facultativo de Atención Primaria no se presenta como un importante grupo de riesgo, salvo en lo derivado del uso de material punzante para la realización de las técnicas de pequeña cirugía, que pueden provocar algún posible contacto con fluidos corporales. También se da entre estos profesionales la problemática de las posturas forzadas en la exploración de los pacientes.

En el colectivo de Odontología los riesgos más relevantes son las radiaciones ionizantes de los equipos de Rayos X y otros que se derivan del uso de los compresores, necesarios para los equipos dentales que provocan un gran discomfort por el ruido. Entre las medidas a tomar están la adecuación de las instalaciones para evitar la propagación de las radiaciones y, en el caso del ruido de los compresores, se tiende a la instalación de compresores exteriores en los espacios en los que es posible esta solución, también está el uso de campanas para amortiguar el ruido, que no son una solución completa, pero mitigan el ruido y las vibraciones.

4. Accidentes laborales del área

El estudio realizado de los accidentes laborales del área en el año 2007, una vez realizada la evaluación en el año 2006, nos hace detectar un mayor seguimiento de todas las incidencias ocurridas, así como un control por parte del Servicio de Prevención, de todos los accidentes producidos y, con especial atención, en los biológicos, que no parecían tener una gran repercusión, aunque se debía al hecho del desconocimiento por

parte del personal del protocolo a seguir para la comunicación de estos accidentes. Una de las medidas fue la difusión de este procedimiento entre todos los profesionales y eso hizo que en el año 2007 el número de comunicaciones fue mayor, no tanto el número de accidentes, pero sí de los que estaban controlados por el Servicio de Prevención.

En el gráfico 1 se representan los accidentes laborales registrados en el año 2007 en los Centros de Salud del

Área 6. El total son 69 accidentes que se reparten por tipos:

- Número de accidentes biológicos: 30.
- Número de accidentes en el centro de trabajo: 29.
- Número de accidentes *in itinere*: 10.

En el gráfico 2 se puede ver el reparto de los accidentes por categorías. Destaca el número en enfermería, pero

GRÁFICO 1.
Accidentes laborales año 2007

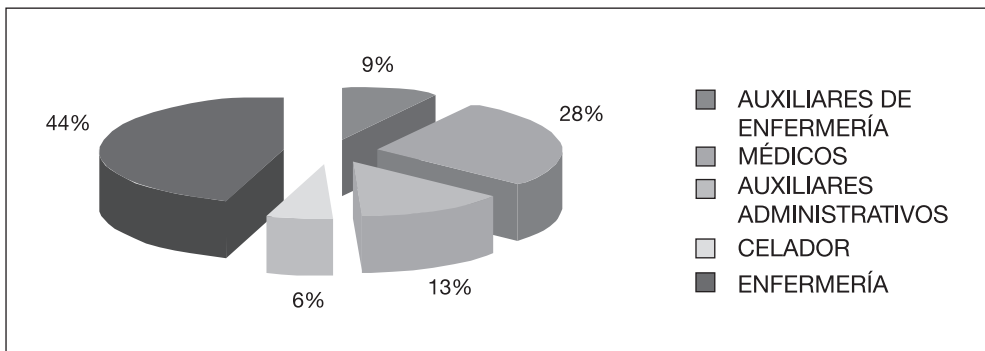
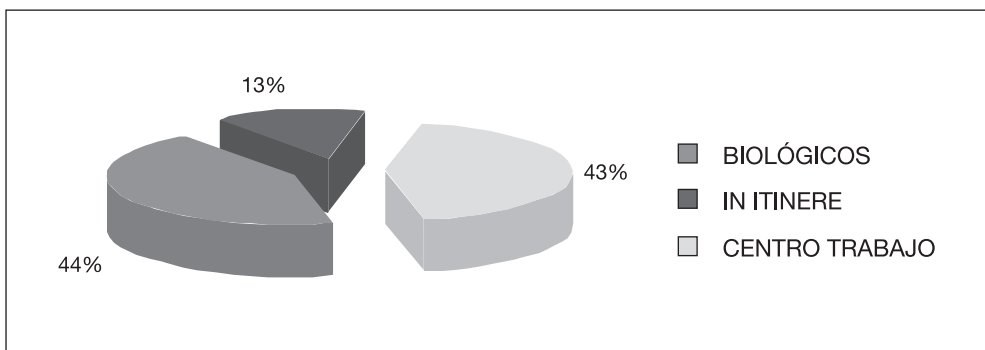


GRÁFICO 2.
Accidentes por categorías



si ponemos estos datos en relación con el número de profesionales representa un 16,93 %. En cambio, categorías como auxiliares de enfermería con un porcentaje menor de accidentes, si se compara con el número de profesionales, representa un 27,27 %, siendo el colectivo que cuenta con un mayor número de accidentes laborales.

En el gráfico 3 se representan los accidentes laborales no biológicos que son un total de 39, de los cuales 10 se producen *in itinere*. El resto son por distintas causas entre las que se pueden destacar las producidas por caídas, sobreesfuerzos físicos sobre el sistema musculoesquelético y los problemas psíquicos.

En el gráfico 4 se puede comprobar de nuevo la incidencia de los accidentes no biológicos en el personal auxiliar de enfermería que representan el 23 % del total de estos accidentes, y que teniendo en cuenta que este colectivo representa aproximadamente el 3 % del personal de área, es un índice altísimo de su siniestralidad laboral.

De los 39 accidentes laborales no biológicos el 74 % se producen en el centro de trabajo y suponen 29 accidentes ocurridos. Los más representativos son los siguientes:

- Un 24,1 % son debidos a sobreesfuerzos físicos sobre el sistema musculoesquelético.
- Un 34,5 % son resultado de una caída.
- Un 13,8 % son los relacionados con problemas psíquicos derivados de las situaciones de sobrecarga de trabajo, stress, daños psicológicos debidos a agresiones y amenazas en el entorno laboral.

Por tanto, y a la vista de estos resultados podemos concluir que las caídas en el centro de trabajo, las malas posturas y los esfuerzos realizados en toda una serie de movimientos repetitivos que se suceden diariamente, así como los daños psicológicos provocados por la tensión laboral en los Centros de Salud representan la mayoría de los accidentes laborales en el área.

GRÁFICO 3.

Accidentes laborales no biológicos

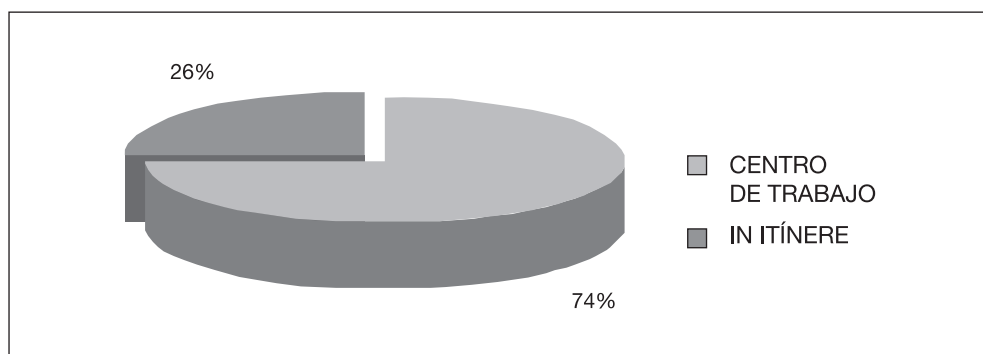
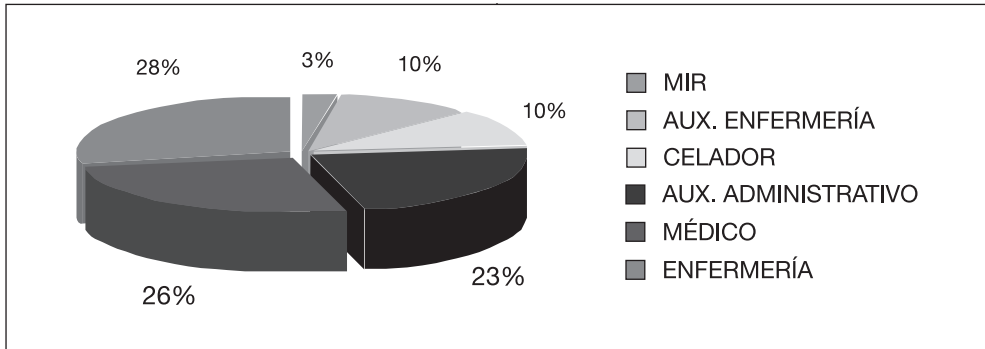


GRÁFICO 4.
Categoría profesional

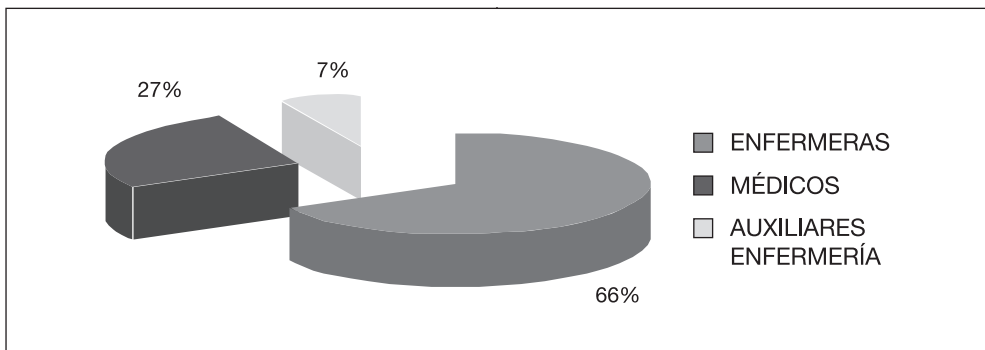


El gráfico 5 representa los accidentes biológicos. De los 30 registrados se reparten en estas categorías donde se puede comprobar de nuevo que el mayor número de accidentes corresponden al personal de enfermería, que es el encargado de la toma de muestras y, por lo tanto, el que más expuesto está. También se puede observar como el personal auxiliar de enfermería tiene un gran índice de riesgo biológico comparado con el número de profesionales, al tener como una de sus labores la pre-

paración y colocación de las muestras para su recogida.

Es curioso reseñar en este apartado que, pese a ser el mayor volumen de accidentes laborales, no son éstos los que implican el mayor número de días de baja debido a que este tipo de accidentes no suelen conllevar una ausencia del trabajo, salvo en casos muy graves. Estos accidentes darán como resultado un seguimiento exhaustivo de la evolución del trabajador por parte de los Servicios de Prevención, tendentes a

GRÁFICO 5.
Accidentes biológicos



observar si se produce algún cambio en la salud o, pasado el tiempo estipulado, detectar una posible infección ocasionada por el accidente ocurrido.

Como conclusión del análisis de los accidentes laborales del área 6 de Atención Primaria se puede decir que los accidentes biológicos, más numerosos, no representan un coste importante en días de trabajo, mientras que, comparativamente, los accidentes producidos por caídas como esguinces, torceduras, fracturas, etc., son los que representan casi la mitad de los días perdidos por baja laboral. Un riesgo que cada vez se acentúa más y que va teniendo una incidencia significativa en las bajas laborales, convirtiéndose en el segundo riesgo con mayor número de días de bajas, son los problemas psicológicos.

5. Medidas preventivas

A continuación enumeramos una serie de medidas preventivas relacionadas con los factores de riesgos más significativos por el número de accidentes laborales, y por el mayor número de días de baja laboral.

5.1. Biológicos

En este tipo de accidentes es muy importante destacar las medidas porque su número es muy importante y las consecuencias en que pueden derivar son muy graves para la salud de los profesionales, y también para la de los usuarios del sistema sanitario.

Las acciones preventivas se han de encaminar a la puesta en marcha de una serie de normas prácticas a seguir por el personal, así como la utilización de material de bioseguridad. Por la Orden 827/2005 de 11 de Mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid se estableció la implantación de los productos y procedimientos de seguridad y la puesta en funcionamiento de un registro único y estandarizado de los accidentes con riesgo biológico que se produzcan en los Centros Sanitarios de esta Comunidad. El material de bioseguridad más utilizado en Atención Primaria son: guantes, agujas, mascarillas, tubos, gafas y ropa. En este momento la utilización de este material de bioseguridad es una realidad en nuestra Comunidad.

5.1.1. Normas prácticas para evitar contaminación biológica

- Evitar en las manos cortes, abrasiones u otras lesiones cutáneas que permitan una mejor penetración de agentes biológicos.
- Lavarse las manos de forma correcta, inmediatamente después de cualquier accidente de contaminación con sangre, incluso si se han utilizado guantes.
- Utilización de ropa adecuada.
- No reencapuchar las agujas ni desacoplarlas de la jeringa. Colocar ambas en un recipiente de plástico rígido imperforable.

- Sellar bien los recipientes de muestras.
- Toda contaminación de las manos u otra parte del cuerpo con sangre y todo pinchazo o corte se comunicarán al responsable de seguridad e higiene y al Servicio de Prevención.

5.1.2. *Transporte de muestras*

Este es un tema muy importante en Atención Primaria porque los centros de Salud son puntos de extracción periférica desde donde las muestras deben viajar hasta el punto de tratamiento y análisis. El transporte de muestras biológicas es un tema en el que se ha de tener especial cuidado ya que existe un riesgo potencial de contaminación para el trabajador sanitario o para el personal que lleva la muestra, para el público en general y para el receptor de la misma.

La legislación aplicable para el transporte de muestras de sangre es el ADR, el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera (BOE, nº 33 del 7 de Febrero de 2003). Las muestras de sangre están en el grupo de materias tóxicas e infecciosas. Para el transporte se requiere también la normativa relativa a embalaje y envasado que es la Instrucción de embalaje/ envasado P650 de Naciones Unidas, aplicada al transporte de sustancias infecciosas de categoría B.

Hay una serie de medidas básicas y unas normas de sentido común que se deben respetar cuando la muestra

biológica debe ir desde el lugar en el que se genera hasta el lugar en el que se analiza.

Para cumplir con la legislación los contenedores obligatoriamente deben ser herméticos de forma que impida toda fuga o derrame. Además, una vez cerrado y sellado el recipiente, debe limpiarse con desinfectante y secarse. El conductor del vehículo deberá ser consciente del material que transporta y será instruido sobre lo que ha de hacer en caso de accidente o derrame del contenido de los recipientes. El contenedor irá identificado con una etiqueta indicando su contenido, procedencia y número de muestras. Esta medida asegura en el punto de recepción la posibilidad de evitar muestras perdidas o en paradero desconocido.

5.2. **Sobreesfuerzos del sistema musculoesquelético**

El dolor de espalda y las irradiaciones a las extremidades representa con mucho uno de los problemas laborales más frecuentes en cualquier ambiente de trabajo pero especialmente en el colectivo de trabajadores sanitarios y dentro de éstos los que se encargan de la movilización y traslado de enfermos.

El trabajo en los centros sanitarios está caracterizado por la presencia de la mayoría de los factores de riesgo que tienen relación con la aparición de lesiones en la espalda.

La movilización y el traslado de enfermos, la permanencia en posturas forzadas en las curas, la bipedestación prolongada, la falta de equipos mecá-

nicos o de información sobre su uso conforman la carga física de trabajo de los sanitarios y la causa de la mayoría de las lesiones de espalda o de las extremidades.

En los centros sanitarios, igual que en el resto de profesiones, esta accidentabilidad provoca grandes pérdidas, contabilizadas o no, con el subsiguiente descenso de la calidad asistencial por el simple hecho de trabajar sin confort y con un alto índice de deserción profesional, agravada por la falta de personal cualificado y preparado.

Lo más importante es actuar ergonómicamente sobre el puesto de trabajo: evitando la manipulación directa de cargas, promoviendo la utilización de ayudas mecánicas; estableciendo un buen diseño de las tareas y actividades; informando y entrenando al trabajador para que evite las posturas o movimientos peligrosos.

Los centros sanitarios se modernizan, avanzan rápidamente en la utilización de nuevas técnicas médicas, terapéuticas y farmacológicas, incluso cuentan con el apoyo de la informática, pero el transporte de cargas (enfermos, aparatos, camillas, carros, etc.) no ha evolucionado, se continúa haciendo el trabajo a fuerza de brazos con los consiguientes problemas de espalda debidos a los esfuerzos repetitivos, con cargas pesadas y realizadas en posiciones incorrectas.

La prevención efectiva de las lesiones requiere de un sistema formativo que facilite la integración y motive al trabajador a responsabilizarse de su salud tanto a nivel laboral como extralaboralmente. Esto significa llevar al tra-

bajador de una situación inicial a una final en donde se ha realizado un cambio de actitudes, de comportamiento y de conocimientos frente a situaciones muy probadas y conocidas.

La formación ha de empezar a niveles altos: gerencias, directores médicos y de enfermería, jefes de servicio, mantenimiento, compras, servicios de prevención, etc. Una sensibilización a estos niveles, facilitará el cambio estructural que en muchos casos es imprescindible si se quiere mejorar las condiciones de trabajo basada en el estudio y racionalización de circuitos y la elaboración de procedimientos específicos diferenciados por enfermos, evitando el uso abusivo de la fuerza, con sus consecuencias de baja por enfermedad y cansancio prematuro del personal, la pérdida de horas de trabajo por incapacidad, representa una carga importante en unos presupuestos donde el 80 % de los costos son debidos a personal.

Otro aspecto en el que habría que incidir es en el de las herramientas de trabajo, donde hay una gran escasez: no se dispone de sillas graduables para realizar las curas, extracciones de sangre, reconocimientos largos, etc., en el apartado de ayudas mecánicas para la movilización del paciente faltan trapecios, taburetes, camillas graduables, etc.

En conclusión, el personal sanitario tendrá que ser informado y formado en las técnicas de movilización y en el uso de ayudas mecánicas, tanto para movilizar correctamente a los pacientes como para enseñar a otros a hacerlo en unas condiciones de seguridad.

Los profesionales que son conocedores de las técnicas de movilización de pacientes generalmente sufren menos lesiones, éstas son menos graves y se producen de manera más tardía en el tiempo que en profesionales desconocedores de estas técnicas.

6. Conclusiones

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales dice que: *la empresa debe garantizar la vigilancia del estado de salud de sus trabajadores...* En el caso concreto del sistema sanitario resulta paradójico que si la función principal es velar por la salud de la población atendida, exista un desinterés en todo lo relacionado con la vigilancia de la salud de los profesionales, que son la *herramienta fundamental* del sistema. Pocas son las estadísticas existentes sobre accidentes y lesiones en el sistema sanitario.

El desembolso económico que exige adoptar algunas medidas de protección facilitaría un entorno más seguro. Pero en la tarea de avanzar en la seguridad de los trabajadores la empresa no debe quedarse sola: debe ser un *esfuerzo común*.

En el entorno sanitario el trabajador tiende a pensar que la enfermedad no le va a alcanzar, denota una autosuficiencia para resolver sus problemas de salud e infravalora muchas de las situaciones que le afectan directamente. Esto se pone de manifiesto en la baja tasa de notificaciones de accidentes y lesiones sufridas en el trabajo. Esta falta de constancia documental lleva a la imposibilidad de un seguimiento co-

recto de la siniestralidad en los centros sanitarios.

Como conclusión de todo lo expuesto, lo más importante es que el trabajador sanitario tome conciencia de la importancia que tienen las medidas de prevención de riesgos laborales que son las mejores herramientas que la empresa debe poner en sus manos, con las que se pretende facilitar su trabajo para que en el día a día, pueda dar el mejor servicio, de forma segura para él mismo y para todos aquellos a los que preste su asistencia. Realizar su trabajo bajo estas premisas de prevención significa ser un verdadero profesional, que en definitiva, no es más que trabajar aplicando los conocimientos en materia de prevención de los que habrá sido informado previamente, valerse de la experiencia adquirida a lo largo de su trayectoria profesional, y hacerlo con sentido común, para, de este modo, conseguir evitar posibles daños personales, derivados de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, para tratar de alcanzar el bienestar, la seguridad y la salud en el ámbito laboral sanitario.

La realidad es que el sistema sanitario sana, pero también enferma. *Si alguna vez se ha preguntado cómo se puede trabajar con pacientes y conservar la salud, la respuesta es que no se puede*, afirmó allá por 1976 el epidemiólogo estadounidense Steven Stellman, experto en exposición a tóxicos. A pesar del tiempo transcurrido y de las mejoras introducidas, su máxima sigue siendo vigente porque trabajar en un centro sanitario implica un mayor riesgo de enfermar respecto a otras actividades profesionales.

7. Bibliografía

- (1) Garzas Cejudo, E. y García Gómez-Caraballo, D. *Organización, Gestión y Prevención de Riesgos Laborales en el medio sanitario*, Editorial Formación Alcalá, Madrid, 2006.
- (2) Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- (3) Fernández Perdido, Fernando– *La evaluación de los riesgos laborales*. Editorial La Ley-Actualidad, Madrid, 1999.
- (4) Rubio Romero, Juan Carlos– *Métodos de evaluación de riesgos laborales*. Editorial Díaz de Santos, Madrid, 2004
- (5) *Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los/as trabajadores/as expuestos a agentes biológicos*, de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Diciembre 2001.
- (6) Real Decreto 664/1997, de 12 de Mayo, *de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo*, BOE nº 124 de 24 de mayo.
- (7) Nasaz Sánchez, Pilar: “*La prevención del riesgo de accidente biológico en los profesionales sanitarios*”. Publicado en el vol. 2 núm. 4 de La Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI, p. 663-672.
- (8) Real Decreto 487/1997, de 14 de abril, *sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores*. BOE nº 97 de 23 de abril.
- (9) Resolución de 28 de abril de 1999 de la Presidencia Ejecutiva por la que se dictan *Instrucciones para la constitución de los Servicios de Prevención en el Ámbito del Insalud*.
- (10) Norma Técnica de Prevención 330: *Sistema de evaluación de riesgos de accidente*, de Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- (11) Norma Técnica de Prevención 452: *Evaluación de las condiciones de trabajo: carga postural*, de Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- (12) Norma Técnica de Prevención 177: *La carga física de trabajo: definición y evaluación*, de Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- (13) *Evaluación inicial de riesgos laborales elaborada para el Área 6 de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud*. 2006.
- (14) Orden 827/2005, de 11 de Mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid *para la implantación de los productos y procedimientos de seguridad y la puesta en funcionamiento de un registro único y estandarizado de los accidentes con riesgo biológico producidos en los Centros sanitarios de esta comunidad*.
- (15) *Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera* (BOE nº 33 de 7 de Febrero de 2003).
- (16) Perancho, Isabel: «*Trabajadores y expertos en Salud Laboral denuncian lagunas en prevención en los centros sanitarios*», Suplemento nº 696 Salud, *El Mundo*, 3 de febrero de 2007.

Responsabilidad profesional del fisioterapeuta

**Silvia
Fernández Martínez**

*Licenciada en Derecho.
Doctora en Medicina Legal
y Forense (UCM).
Fisioterapeuta.
Profesora y Directora del
Departamento de Fisioterapia
(UEM).
Máster Oficial en Derecho
Sanitario.*

1. La responsabilidad profesional en el ámbito civil del profesional sanitario
 - 1.1. La responsabilidad contractual - extracontractual
 - 1.2. La responsabilidad extracontractual
 - 1.3. Requisitos de la responsabilidad extracontractual
2. La responsabilidad contractual y extracontractual en el ámbito sanitario
3. La responsabilidad civil médica y sus requisitos
 - 3.1. Acción u omisión
 - 3.2. El daño
 - 3.3. La culpa o negligencia
 - 3.4. La relación de causalidad
 - 3.5. Plazo del ejercicio
4. Discusión
5. Conclusiones
6. Bibliografía
7. Artículos
8. Páginas web

1. Responsabilidad del Profesional Sanitario en el ámbito civil

Entendemos por responsabilidad civil la obligación de reparar o de compensar económicamente los daños causados a otro.

Tener responsabilidad significa, en definitiva, tener capacidad para responder de algo y, en este contexto, se trata de la capacidad, como presupuesto de la imputabilidad, para responder de las actuaciones en cuanto trasciendan a ámbitos de distinta naturaleza. De tal forma que hablamos de responsabilidad civil, cuando se producen daños a los demás¹.

Es importante conocer cuál es el ámbito de actuación de los profesionales sanitarios en general y del fisioterapeuta en particular, así como marco básico para entender cuando nace el concepto de responsabilidad profesional, ya que siempre que se cumplan esos derechos y obligaciones, no se generará la responsabilidad ante los daños ocasionados en el ejercicio de su profesión.

Por el contrario, si lo incumplen, darán lugar a reclamaciones de responsabilidad profesional, que se pueden interponer por la vía civil, penal o contenciosa-administrativa, atendiendo a las circunstancias en las que se han desarrollado los hechos reclamados, así como si

estamos operando en el ámbito de la medicina pública o la medicina privada.

El ordenamiento jurídico, imponiendo la obligación de reparar el daño que se cause a los demás, recoge el principio jurídico *neminem laedere* (no hacer daño a nadie)² y lo hace operativo, transformándolo en norma jurídica que impone la reparación del daño.

La obligación de reparar, se impone cuando se ha producido el incumplimiento de un deber jurídico preexistente. Este deber jurídico puede ser genérico o específico, derivado de una determinada relación jurídica, configurada legal o contractualmente, que impone una conducta³.

La responsabilidad civil, tema de estudio de este punto en concreto, se producirá siempre en el ámbito de la medicina privada, con la excepción de la reclamación civil que se puede incluir dentro de la reclamación a la Administración pública.

Cabe señalar que nuestro ordenamiento jurídico, no incluye una regulación específica de la responsabilidad civil sanitaria, por lo que es preciso aplicar las normas generales del Código Civil.

Pero la relación que existe entre el profesional sanitario y el paciente o usuario, (aun ciñéndonos a la medicina privada), no siempre es igual, ya que entre ambos puede mediar una relación con-

¹ Díez-Picazo L. Y Gullón Ballesteros, A. *Sistema de Derecho Civil*. Volumen II, Editorial Tecnos, Madrid, 2000. Págs. 523 y ss.

² Este principio forma parte de la *Tria iuris precepta* romana recogido por Ulpiano, en las Instituciones, y también en el Digesto de Justiniano, D. I, 2.10.1, que se concreta en la siguiente expresión: *Iuris precepta sunt haec: honeste vivere, alterum non laedere, suum cuique tribuere*.

³ Corbella Duch, J. *Manual de Derecho Sanitario*. Editorial Atelier, Barcelona 2006. Págs. 151 y ss.

tractual, a través de la cual han acordado las normas, pautas u objetivos concretos de esa relación sanitaria, en cuyo caso serán de aplicación los artículos 1101 y siguientes del Código Civil; o por el contrario, no existe un contrato entre ambos y por tanto, hablamos de relación privada, pero extracontractual, en cuyo caso serán de aplicación los artículos 1902 y siguientes del Código Civil.

Esas diferentes relaciones que se pueden establecer, son la piedra angular en las que hemos de basar el inicio del estudio de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario.

1.1. Responsabilidad contractual- responsabilidad extracontractual

Según Corbella Duch⁴, podemos clasificar la responsabilidad civil en función a su naturaleza, distinguiendo entre:

- Responsabilidad Civil Contractual: Derivada del incumplimiento, o del cumplimiento inexacto, de las obligaciones contraídas mediante un contrato, artículos 1101 a 1107 del Código Civil.
- Responsabilidad Civil Extracontractual: Contraída por causar daños a los demás incumpliendo un deber genérico que obliga a no causar daño a nadie (*neminem laedere*, recogido en los artículos 1902 a 1910 del Código Civil.)

Entre los elementos delimitadores de la responsabilidad civil extracontractual, el relativo a su distinción con la responsabilidad contractual alcanza un relieve particular. Sin duda, por ser dos instituciones que pertenecen a la misma categoría, hasta el punto de que no son pocos los autores que abogan por dotar a ambos tipos de responsabilidad, de un mismo régimen jurídico. Se trata de un debate que tiene un marcado componente judicial, aunque, como veremos, las materias objeto de los diferentes procesos quedan reducidas, en la práctica, a problemas sobre la prescripción de acciones y a los derivados de la constitución de la relación jurídico procesal.

Desde un punto de vista estrictamente teórico, la distinción entre ambos tipos de responsabilidad no plantea especiales dificultades. La responsabilidad contractual tiene su presupuesto en el incumplimiento (o en el cumplimiento inexacto o parcial) de las obligaciones derivadas de un contrato, a consecuencia de lo cual queda insatisfecho el derecho de crédito y además, y eventualmente, es causa de un daño o perjuicio suplementario para el acreedor. Si el incumplimiento es imputable al deudor en virtud de un adecuado título de atribución, la Ley le obliga al cumplimiento, bien *in natura*, bien por equivalente, y además, a reparar ese daño suplementario, si lo hay.

Por su parte, la responsabilidad extracontractual tiene como presupuesto la causación de un daño sin que en-

⁴ Corbella Duch, J. *Manual de Derecho Sanitario*. últ. lug. op cit. Pág. 153.

tre dañante y dañado, medie una relación contractual previa, o preexistiendo esta, el daño es por completo ajeno al ámbito que le es propio.

En virtud de esta distinción, la mayor parte de los Códigos establecen un diferente régimen para ambas responsabilidades⁵. En el nuestro, los artículos 1101 y siguientes, en sede de obligaciones, aunque pensados, sobre todo, para las de naturaleza contractual, instituyen el régimen genérico de la responsabilidad obligacional, no solo de la derivada de contrato, sino cuando la obligación que se incumple estaba previamente constituida, por contrato, por ley o cuasi contrato⁶; y los artículos 1902 y siguientes, para las obligaciones extracontractuales. Podría decirse, que también cabe incluir dentro del ámbito de la aplicación de los primeros, la responsabilidad por daños extracontractuales, en la medida que nace igualmente del incumplimiento de un deber genérico que, con carácter general, viene establecido por la ley. Sin embargo y aparte de lo discutible de esta idea, lo cierto es que el código excluye expresamente esta eventualidad por la remisión que el artículo 1093 Código Civil hace a los artículos, 1902 y siguientes. En consecuencia, los artículos 1101 y siguientes no están destinados, en principio, a regular la responsabilidad extracontractual, si bien deben considerarse aplicables, al menos, cuando una

vez constituida la obligación de indemnizar (reconocimiento o declaración judicial de responsabilidad), está sea incumplida por el deudor (normalmente por mora)⁷, con independencia de los efectos retroactivos de la obligación (devengo de intereses moratorios, desde la fecha del acaecimiento del hecho dañoso). Además, con mayor o menor acierto, la jurisprudencia del Tribunal Supremo viene considerando aplicable estos preceptos a la responsabilidad extracontractual.

Pero, a pesar de esa teórica sencillez, lo cierto es que la distinción entre ambas responsabilidades ofrece en la práctica serias dificultades, derivadas del hecho de que no siempre es fácil adscribir el hecho dañoso a uno u otro régimen. Una cuestión de calificación jurídica que, en principio, resulta necesaria, habida cuenta la diferencia de régimen entre ambos tipos de responsabilidades; aunque tales diferencias quedan reducidas en la práctica a cuestiones de orden prescriptivo y de constitución de la relación jurídico-procesal.

1.2. La responsabilidad extracontractual

Dentro del estudio de la responsabilidad extracontractual es imprescindible iniciar detallando los diversos modos por los que surgen las obligaciones, para po-

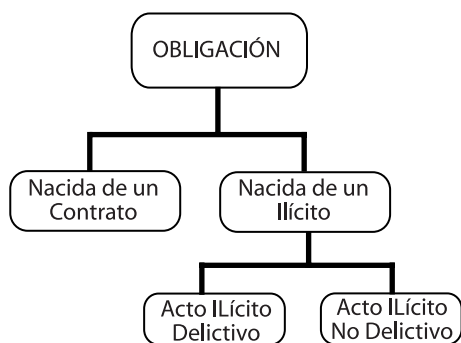
⁵ Acaso con la excepción más significada del AGBG austriaco, en el que hay un tratamiento unitario del derecho de reparación de daños.

⁶ Cfr. Carrasco Perea, A. *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales, XV.1*, (Dir. Albaladejo, M. Díaz Albart, S.) Madrid, Edarsa 1989. Págs. 377 y ss.

⁷ Cfr. Carrasco Perea, A. *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*. op.cit. Pág. 378.

der determinar y encuadrar adecuadamente las obligaciones que tienen su origen en la culpa contractual y poder ser distinguidas, en cuanto a su naturaleza, contenido, efectos, y otro tipo de obligaciones con un origen distinto.

Es tradicional la distinción, en atención a su origen, entre las obligaciones que surgen de los contratos (a las que no nos referimos en este momento) o de actos ilícitos; a su vez, las que surgen de los actos ilícitos, pueden surgir del delito o de otros actos ilícitos no delictivos en los que interviene culpa o negligencia.



El Código Civil en su artículo 1089, en relación al origen de las obligaciones, dice: *Las obligaciones nacen de la Ley, de los contratos y cuasi contratos y de los actos y omisiones ilícitos en los que intervenga cualquier genero de culpa o negligencia.*

El resto de artículos del Código Civil establecen la normativa básica para tipo de obligación según su origen:

Art. 1090: Obligaciones derivadas de la Ley, las cuales no se presumen y se regulan por preceptos de la ley.

Art. 1091: Obligaciones que surgen del contrato, establece que tienen fuerza de ley entre las partes contratantes.

Art. 1092: Nos remite al Código Penal para las obligaciones civiles que surgen de los delitos y faltas.

Art. 1093: Establece que: *Las obligaciones que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la Ley, quedarán sometidas a las disposiciones del Capítulo II del Título XVI de este libro, es decir, artículos 1092 y siguientes del Código Civil.*

La responsabilidad a la que nos referimos en este momento, es la que no surge del contrato, ni de la Ley, ni del ilícito penal, sino del acto u omisión en la que media la culpa o la negligencia y la denominamos *Responsabilidad extracontractual*. Ha existido desde siempre en los ordenamientos jurídicos y se basa en principios jurídicos por todos reconocidos, como la equidad, la reparación del daño causado por otro, la prohibición de enriquecimiento injusto o sin causa y a costa de un tercero, etc.

Con la Responsabilidad extracontractual, lo que se trata es de regular la necesidad de que cuando una persona, o alguien que depende de esa persona, cause daño a otra en el ejercicio de sus actividades (o de cualquier otra forma en que no exista relación contractual) debe proceder a la reparación del daño causado, siempre que haya existido dolo, o al menos culpa en la causación de dicho daño. El principio general que enuncia esta forma de responsabilidad puede enunciarse diciendo que todo

hecho ilícito realizado por una persona, y que sea realizado de modo, al menos negligente, genera la obligación de reparar el daño causado.

Para determinar en qué supuestos se va a considerar que existe responsabilidad, con la siguiente obligación de reparar, existen dos modalidades de entender la responsabilidad extracontractual:

- a) Aquella en la que se hace recaer la existencia de la responsabilidad en el criterio de la culpa: Son éstos los sistemas de responsabilidad subjetiva.
- b) Aquella en la que se entiende que lo fundamental es la relación de causalidad entre el acto y el daño y en los que se prescinde de toda idea de intencionalidad o culpabilidad; son los sistemas de responsabilidad objetiva en los que lo que genera la responsabilidad, no es la culpa o negligencia sino el riesgo creado que, cuando se hace efectivo, ocasionado el daño, debe dar lugar a responsabilidad y a la consiguiente obligación de indemnizar y reparar el daño causado.

La tradición del derecho romano nos ha marcado un sistema tradicional de responsabilidad subjetiva o por culpa, pero no puede olvidarse que la modernización y el aumento de las actividades de riesgo lleva a la proliferación de sistemas de responsabilidad objetiva o por el resultado, en el cual lo fundamental no es la determinación de la culpa o negligencia, el autor del daño

(o de la persona por la que se debe responder), sino la existencia del dato cierto del daño y la relación de causalidad entre el causante y aquel al que se le imputa dicho daño.

Esta transición desde la responsabilidad subjetiva hasta la objetiva se ha producido por considerar que, la responsabilidad debe surgir cuando se causa un daño y que el que lo padece no tiene la obligación de soportarlo; de ahí que la evolución temporal de la responsabilidad extracontractual haya supuesto un cambio de posiciones y ello empujado por la propia evolución de la actividad humana que realiza actividades industriales, conducción de vehículos de motor, contratos de transporte o la propia actividad sanitaria, en las que las posibilidades de ocasionar daño a un tercero son elevadas y el ordenamiento jurídico debe prever la necesidad de que se reparen los daños causados en el ejercicio de estas actividades legítimas pero que pueden ocasionar daños a terceros. Para la reparación de estos supuestos se suelen reconocer formas de responsabilidad objetiva.

En nuestro ordenamiento jurídico, dentro del ámbito civil, la regla general es la de la aplicación del sistema de responsabilidad por culpa y la excepción es la responsabilidad objetiva en determinados supuestos.

Este elemento de la culpa es el que, separa fundamentalmente las reclamaciones por responsabilidad en el ámbito sanitario que se tramitan ante la vía civil (a las que se aplica el principio de responsabilidad subjetiva o por culpa, aunque ligeramente matizado por la jurisprudencia más reciente) y

las que se tramitan ante la vía contenciosa (a las que se aplica un principio de responsabilidad objetiva).

1.3. Requisitos de la Responsabilidad Extracontractual

En nuestro ordenamiento jurídico civil, la responsabilidad extracontractual se regula en el capítulo II del título XVI del Libro IV del Código Civil, a partir del artículo 1902 en el que se enuncia el principio básico de esta materia: *El que por acción u omisión causa daño a otro interviniendo culpa o negligencia, esta obligado a reparar el daño causado*. Para que surja la responsabilidad patrimonial, es necesario que concurren una serie de requisitos o elementos que la jurisprudencia más reiterada tiene establecidos⁸.

1. Acción u omisión:

Acción u omisión de una persona, ya que la responsabilidad puede surgir tanto de la acción positiva como de la abstención de lo que se venía obligado a realizar y que ha ocasionado también un daño.

2. Ilícita o antijurídica:

En el artículo 1902 del Código Civil, no

se hace ninguna mención a este precepto, sin embargo, es de necesaria concurrencia ya que no puede entenderse que pueda surgir responsabilidad de una acción amparada por el ordenamiento. Solo deberá mencionarse como excepción en el caso de abuso de derecho que justificará su exclusión en lo previsto en el artículo 7.2 del Código Civil⁹.

3. Daño. El Daño moral:

Tanto la Doctrina como la jurisprudencia están de acuerdo en que existe tanto un daño material como un daño moral, siempre bajo un mismo requisito que es la acreditación de su existencia y de su cuantía. Por tanto, el daño que puede ser objeto de reparación es todo aquel que es susceptible de valoración económica y puede estar integrado en dos partidas diferentes:

- Daño Efectivo o daño emergente, que es lo que tenía y he perdido.
- Las ganancias dejadas de obtener, llamado lucro cesante.

Un problema específico que supone el reconocimiento del daño moral, es que la conversión económica en la valoración de daño es infinita-

⁸ Sentencia del Tribunal Supremo del 28 de octubre de 2005. (RJ 2005/8559). Ponente. Excmo. Sr. D. Jesús Corbal Fernández, en la que se indica que se exige ineludiblemente la concurrencia de los siguientes elementos: a) una acción u omisión ilícitas; b) la producción y determinación de un evento dañino; c) una situación culpabilista; y d) un nexo causal entre la acción u omisión y el daño.

⁹ «La ley no ampara el abuso de derecho o el ejercicio antisocial del mismo. Todo acto u omisión que por la intención de su autor, por su objeto o por las circunstancias en que se realice sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio de un derecho, con daño para el tercero, dará lugar a la correspondiente indemnización y a la adopción de las medidas judiciales o administrativas que impiden la persistencia en el abuso».

mente más compleja¹⁰, ya que hablamos de daños no patrimoniales relativos a conceptos y valores de carácter no material como son: familiares, sociales, relativos al honor, a la imagen o que no son susceptibles de reparación específica por lo que se ha de retribuir el daño moral que supone su pérdida (por ejemplo, los derivados del fallecimiento de una determinada persona).

Por todo esto, la indemnización de estos daños no puede fijarse siguiendo criterios con valoración matemática o económica, sino que ha de fijarse siempre de manera prudente, y atendiendo a las concretas circunstancias del daño causado y buscando la reparación más ajustada al daño realmente sentido. En cuanto al importe que se fije es necesario tener en cuenta dos notas fundamentales:

- La fijación del importe queda en manos del juez o el tribunal sin que exista ningún tipo de baremo como guión a excepción de los derivados de la circulación de vehículos de motor¹¹.
- La reparación en dinero en la que se fija el importe de la indemnización por los daños morales es siempre una *reparación por com-*

pensación que no puede pretender una reparación específica, que solo se obtiene en los daños materiales.

Al no existir ningún baremo de referencia para los daños morales es habitual que se produzcan disparidades entre las diversas valoraciones sometidas a resolución judicial¹².

1. *Culpa o negligencia:*

Este es el elemento fundamental que califica la responsabilidad extracontractual como una forma separada y diferente de otras formas de responsabilidad; para que exista responsabilidad es exigible que el daño sea atribuible al agente al que se imputa la acción u omisión:

- Bien por dolo (intención de causar daño).
- Bien por culpa (negligencia inexcusable que supone que de haberse actuado con la diligencia debida se habría evitado el daño).

Frente a la idea del subjetivismo de la culpa surge la idea de la responsabilidad objetiva, dando lugar al nacimiento de la teoría del riesgo, según la cual, la obligación de responder no sur-

¹⁰ Esta dificultad es reconocida incluso a nivel legislativo por la Ley Orgánica 1/1982, de Protección Civil del Derecho al honor intimidad familiar y propia imagen.

¹¹ Ley 34/2003 de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la Normativa Comunitaria de la legislación de Seguros Privados. BOE, número 265, del 5 de noviembre 2003. Págs. 39190-39220. (modificación de la ley 30/1995).

¹² Sentencia del Tribunal Supremo del 10 de febrero del 2006. (RJ 2006/674). Ponente. Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos. En ella se insiste en la aplicabilidad de los criterios que resultan de los sistemas de valoración de daños corporales producidos a consecuencia de la circulación de vehículos a motor.

girá de la actuación culposa o negligente sino de la situación de riesgo creada y por la que se debería responder siempre cuando se produce de modo efectivo un daño y aunque no haya mediado culpa o negligencia.

En los últimos años en la Sala 1.^a del Tribunal Supremo, se mantiene una aceleración y desaceleración hacia la objetivización de la responsabilidad extracontractual. Cabe citar como muestra de esta corriente varias sentencias:

- En la sentencia número 462/2006 del 10 de mayo¹³. En la que se exige que el daño se derive de una actividad peligrosa que implique un riesgo considerablemente anormal a los estándares medios¹⁴, circunstancia que requiere un juicio previo de valoración sobre la actividad, que pueda ser tomada como referencia para imputar o no, a quien lo ha creado, siempre sobre la base, de que la creación de un riesgo no es suficiente para decretar la responsabilidad¹⁵. Se requiere además la concurrencia del elemento subjetivo de la culpa, que en nuestro ordenamiento sigue siendo básico por el artículo 1902 del Código civil.

A consecuencia de lo anterior y al

exigirse siempre un comportamiento culpabilístico resulta que la carga de la prueba de la culpa recae sobre la persona que reclama y que ha sufrido el daño que pretende sea reparado, mientras que sobre el causante del daño recaería la carga de acreditar la diligencia empleada en el ejercicio de la actividad causante del daño.

En los supuestos de responsabilidad objetiva, la carga de la prueba se invierte, en beneficio para el perjudicado.

Independientemente de la exigencia de una mínima culpabilidad, la jurisprudencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo en esta cuestión, ha ido sufriendo una progresiva evolución que, sin llegar a la objetivación de la responsabilidad, trata de aliviar al perjudicado de la carga de la prueba de la culpa imputable al causante del daño.

Como muestra de esta evolución jurisprudencial cabe citar la sentencia del Tribunal Supremo de la Sala 1.^a de fecha 17 de noviembre de 1998¹⁶, que, ya citaremos, para comentar los requisitos de la responsabilidad patrimonial.

Más recientemente, la sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo de fecha 15 de julio de 2005¹⁷ ha mantenido el mismo criterio.

De modo muy similar se pronun-

¹³ (RJ 2006/3967). Ponente. Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana.

¹⁴ Sentencia del Tribunal Supremo del 6 de noviembre del 2002. (RJ 2002/9637). Ponente. Excmo. Sr. D. Alfonso Villagómez Rodíl. Y la Sentencia del Tribunal Supremo del 24 de enero de 2003. (RJ 2003/612). Ponente. Excmo. Sr. D. Jesús Corbal Fernández.

¹⁵ Sentencia del 6 de septiembre del 2005. (RJ 2005/6745). Ponente. Excmo. Sr. D. Vicente Luis Montes Pedales.

¹⁶ (RJ 1998/8809). Ponente. Excmo. Sr. D. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta.

¹⁷ (RJ 2005/9628). Ponente. Excmo. Sr. D. Antonio Salas Carceller.

cia la sentencia de la misma sala de fecha 31 de mayo de 2005¹⁸, en la que se da una importancia relevante al nexo causal entre la conducta del agente y el daño producido.

Por último, la sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo de fecha 3 de abril de 2006¹⁹ que insiste en la exigencia de prueba del nexo causal y de la culpa del empresario y añade que: *Este criterio de decisión es el seguido decididamente por la más recientes sentencias de esta Sala, (...) las cuales parten de la aplicación del principio de responsabilidad subjetiva consagrando como fundamento de la responsabilidad civil extracontractual en lo artículos 1902 y siguientes del Código Civil, el cual no admite otras excepciones que aquellas que se hallan previstas por la ley.*

Dentro de la figura de la culpa existe lo que llaman la culpa por hechos de otro. Esta se da cuando existe diferenciación entre el causante material del daño y el obligado a responder por ese daño causado. El fundamento consiste en entender que, el daño debe imputarse no al causante material sino al descuido de la persona a la que la Ley hace responsable del daño, aun no siendo autor material; de ahí, la separación entre autor material y responsable.

Se trata de supuestos de presunción de culpa que puede tener su origen en la falta de vigilancia (Culpa in vigilando), o bien en lo desafortunado o inadecuado de la elección (Culpa in

eligiendo), pero con el mismo resultado: Obligación de responder por hechos ajenos.

2. Responsabilidad Contractual y Extracontractual en el ámbito sanitario

En el ámbito sanitario, la delimitación entre los campos de la responsabilidad contractual y extracontractual, se ofrece en nuestra jurisprudencia con perfiles confusos. Sin embargo, se pueden ahora apuntar algunas ideas entorno a las diversas posibilidades de cara a ubicar las prestaciones sanitarias en el marco de una relación obligatoria o fuera de ella, siendo este tema de claro interés para la medicina privada.

Pacífico resulta que cuando entre un dañado y el responsable exista una relación obligatoria cabe plantear la reclamación con fundamento contractual y que tal fundamento habrá de ser necesariamente extracontractual cuando se pretenda reparación de quien no es parte de la relación obligatoria cuyo objeto es la prestación de los servicios sanitarios.

La determinación de cuando y respecto de quien existe la aludida relación obligatoria, es algo que habrá de realizarse a la vista del caso concreto. Si una persona contrata con el titular de un centro hospitalario, la eventual reclamación contra el mismo podría

¹⁸ (RJ 2005/4250). Ponente Excmo. Sr. D. Pedro González Poveda.

¹⁹ (RJ 2006/1916). Ponente Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos.

ser contractual, pero tendría obviamente que ser extracontractual la que se dirigiera contra el profesional sanitario al servicio del centro y causante del daño. Si, por el contrario, se contrata con el médico que conduce al paciente a una clínica, la fundamentación de la demanda contra el médico causante del daño podría ser contractual mientras que, si procediera, tendría que ser extracontractual la reclamación contra la clínica.

Nótese que al hilo de estos elementales ejemplos pueden ya realizarse diversas precisiones:

1. Lo anterior sería cierto solo si con el médico, en el primer caso, y con la clínica, en el segundo, no le ligara también al paciente una relación obligatoria. Aunque ello habría de plantear interesantes problemas de delimitación del contenido de las dos distintas relaciones obligatorias que resulten perfiladas.

Un caso en el que existiendo un contrato previo con la clínica (la paciente acudió a tal clínica y ella designó al médico que la atendió) se consideró que la responsabilidad del médico era contractual, fue resuelto por la sentencia del Tribunal Supremo del 22 de febrero 1991²⁰. El supuesto aceptado como punto de partida —que implica dar por

bueno que el que, en principio, era auxiliar en el cumplimiento se ha convertido en deudor— plantearía los aludidos problemas de delimitación del contenido de los dos diferentes contratos. Sin embargo, llamativo resulta el modo en el que la cuestión fue dilucidada, pues se consideró responsables al médico EX artículo 1101 Código Civil a la clínica, EX artículo 1903 IV Código Civil; fundamentación jurídica criticable tanto por la imposibilidad de condenar extracontractualmente por el hecho de otro a un principal cuyo dependiente es deudor —sobre extremo se indicará a continuación— y por ajustarse a los hechos considerados probados respecto de la clínica —hechos que sentaban que con ella le ligaba al paciente un contrato—²¹.

Otra sentencia en la que se alude a una situación de vínculo contractual de una paciente con un centro hospitalario y con los profesionales médicos (ginecólogo y matrona) fue la sentencia del Tribunal Supremo del 11 de noviembre 1991²². Habiendo sido absueltos los dos últimos y condenado el primero, el Tribunal Supremo estimó el recurso de casación interpuesto por la clínica —única recurrente— y entró a revisar el contenido de las obli-

²⁰ (RJ 1991/1587). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales.

²¹ En relación con esta sentencia: Gómez Calle, E. "El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico sanitario." Anuario Derecho Civil, 1998, Volumen LI Fascículo IV, Octubre-Diciembre, Págs. 1693 - 1768, notas 32 y 34.

²² (RJ 1991/ 6116). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales.

gaciones que pueden asumir los centros y en concreto las asumidas por el recurrente. Así, dentro del contrato de hospitalización o de clínica se distingue aquellos supuestos en los que el contenido del contrato se circunscribe a los servicios extramédicos (alojamiento) y asistenciales o paramédicos —servicios todos ellos que a juicio del Tribunal, ha de comprender siempre un contrato de clínica— y aquellos otros donde el centro está obligado además a prestar servicios médicos propiamente dichos²³.

También en la sentencia del Tribunal Supremo del 12 marzo 2004²⁴ se hace referencia a una vinculación contractual de un lado con el cirujano y el anestesista y, de otro, con la clínica en la que practicó la intervención. Condenados desde la primera instancia con fundamento contractual los facultativos de la clínica, el Tribunal Supremo desestima el recurso de casación planteado por los tres. Y, por lo que hace a la clínica, y tras realizar una descripción del posible contenido del contrato de hospitalización o clínica, cifra su responsabilidad en el defectuoso cumplimiento de tal contrato y en concreto en una conducta omisiva consistente en no impedir la práctica

de una intervención de ligadura de trompas sin una serie de análisis previos.

2. En el segundo de los supuestos (contratación con el médico), si el daño resulta causado por el facultativo, la eventual responsabilidad extracontractual del titular de la clínica no procedería fundamentarla en el artículo 1903 IV Código Civil, porque en este caso concreto el médico no actúa como auxiliar en el cumplimiento. Y es que se acierta cuando se señala que el acreedor (el dañado) no puede pretender que un tercero (el titular de la clínica) asuma el coste de la incompetencia de los medios técnicos o personales de que ha hecho uso su propio deudor, pues al contratar con éste, y no con el centro, delimitó el círculo de personas a quienes se puede imputar el riesgo de la prestación²⁵. Distinto sería el caso en el que, junto con la del médico de referencia, se erigiera como causa del daño (concausa) la conducta de otros profesionales al servicio del centro sanitario. Entonces, además de la eventual responsabilidad de tales profesionales *ex* artículo 1902 Código Civil, cabría efectivamente establecer la del centro ahora si con base en el artículo 1903 IV Código Civil (o, según alguna opinión,

²³ Sobre el posible contenido del contrato de servicios hospitalarios, Vid. Sánchez Gómez, A. Contrato de servicios médicos y contratos de servicios hospitalarios. Editorial Tecnos, Madrid 1998, Págs. 312 y ss.

²⁴ (RJ 2004/ 2146). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callagan Muñoz.

²⁵ Carrasco Perea, A. "La jurisprudencia del Tribunal Supremo relativa a la responsabilidad contractual (1990 - 1992)." Aranzadi Civil, número 5. 1993-I, Págs. 1895 - 1896.

que encuentra apoyo jurisprudencial, con base en el artículo 1902 Código Civil en el caso de genéricas deficiencias asistenciales)²⁶.

3. Podrán entrar en la órbita del contrato sujetos distintos a los contratantes (por ejemplo, porque se pacta la asistencia sanitaria para determinados parientes).
4. Además, no siempre es fácil determinar quien es realmente el obligado contractualmente a la prestación sanitaria. Así, en el caso de la concertación de seguros médicos, puede resultar en algunos supuestos dudoso determinar si la aseguradora solo se obliga a pagar el importe de los servicios prestados por profesionales de la medicina y /o centros hospitalarios con los que ha contratado el paciente (si bien, generalmente, éste solo puede elegir entre los previamente designados por la aseguradora), o si es la propia compañía aseguradora la que se obliga a la prestación sanitaria y subcontrata con profesionales sanitarios y/o con centros propiamente no vinculados con el paciente²⁷.

En la sentencia del 27 septiembre 1994²⁸ el Tribunal Supremo parece inclinarse por la primera de las posibilidades apuntadas en el texto. En el caso, para reparar los desgarros sufridos en la mano por un

niño como consecuencia de la manipulación de un enchufe eléctrico, se procedió a una intervención quirúrgica en un Centro de Quemados propiedad de la Cruz Roja. Tal centro, fue designado por la aseguradora Asistencia Sanitaria Interprovincial (SISA). Durante la intervención se produjo un accidente anestésico que determinó graves secuelas neurológicas irreversibles, daños para cuya reparación se planteó una demanda contra varios médicos, Cruz Roja y ASISA. La Audiencia, revocando una sentencia absolutoria de la primera instancia, consideró que Cruz Roja, ASISA y alguno de los médicos que cumplieron defectuosamente la obligación de prestación médica, si bien solo condeno al pago de la indemnización a Cruz Roja y a uno de los facultativos²⁹. A pesar de no haber resultado condenada al pago de la indemnización, el reproche a su actuación determinó que la aseguradora ASISA recurriera en casación y es el pronunciamiento que al respecto realiza el Tribunal Supremo el que resulta ahora de especial interés: Viene a considerarse que no teniendo ASISA relación con los médicos que prestaron defectuosamente la asistencia sanitaria, tal aseguradora cumplió los contratos que tenía concertados

²⁶ (RJ 1991/1587). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales.

²⁷ Fernández Costales, J. *El contrato de servicios médicos*. Editorial Civitas 1988. Págs. 97 y ss.

²⁸ (RJ 1994/ 7307). Ponente. Excmo. Sr. D. Jaime Santos Briz.

²⁹ Jordano Fraga, F. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, número 37, Madrid Civitas 1994, Pág. 241.

tanto con el particular asociado o asegurado médico como con la Cruz Roja. Parece así que, tal y como se ha señalado, el Alto Tribunal considera que la obligación de la aseguradora no es la de prestar asistencia sanitaria sino la de señalar centros o profesionales de la medicina de cuyos honorarios se hará cargo³⁰.

Otro es, sin embargo, el criterio mantenido en las sentencias del Tribunal Supremo 12 febrero 1990³¹, 19 abril 1999³², 2 noviembre 1999³³, 10 noviembre 1999³⁴, 19 junio 2001³⁵, 4 de Octubre 2004³⁶, 17 noviembre 2004³⁷. En el caso resuelto en la segunda de las sentencias se trata de las secuelas derivadas de una intervención de laminectomía lumbar que no fueron detectadas e intervenidas a tiempo para así haber podido, si no anularlas, sí ver reducido su impacto. La demanda, planteada en lo que aquí interesa contra un facultativo, la clínica y una Mutua de accidentes, fue desestimada en primera instancia pero resultó estimado en el recurso de

apelación. Uno de los recursos de casación fue planteado por la Mutua de accidentes aduciendo el criterio de establecer la responsabilidad de las Mutuas de asistencia médica únicamente cuando existía un ligamen entre las mismas y el médico que atiende a los socios. Al respecto el Tribunal Supremo deriva la vinculación del hecho de que el médico este en el cuadro médico de la Mutua y ésta pague sus servicios así como los de la clínica; todo ello junto con la consideración de que la cobertura de la Mutua era de asistencia sanitaria³⁸. En las sentencias del Tribunal Supremo del 2 de noviembre 1999³⁹ y 10 de noviembre 1999⁴⁰ se fundamenta la responsabilidad de la aseguradora en la existencia de un arrendamiento de servicios entre ésta y el médico —que si bien no crea relación jerárquica sí genera (responsabilidad) contractual—. En la sentencia del Tribunal Supremo del 19 junio 2001⁴¹ se señala lo siguiente: *Ha quedado probado, en efecto, la producción del resultado lesivo en el ámbito*

³⁰ Jordano Fraga, F. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil. últ. lug. op. cit. Págs. 246 y ss.

³¹ (RJ 1990/ 677). Ponente Excmo. Sr. D. José Luis Albacar López.

³² (RJ 1999/ 2588). Ponente Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

³³ (RJ 1999/ 7998). Ponente Excmo. Sr. D. Alfonso Villagómez Rodil.

³⁴ (RJ 1999/ 8057). Ponente Excmo. Sr. D. Román García Varela.

³⁵ (RJ 2001/ 4974). Ponente Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

³⁶ (RJ 2004/ 6066). Ponente Excmo. Sr. D. José Ramón Ferrandiz Gabriel.

³⁷ (RJ 2004/ 7238). Ponente Excmo. Sr. D. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta.

³⁸ Esta sentencias es un buen ejemplo de la confusión de planos contractual y extracontractual, pues calificándose como de contractual la responsabilidad de la Mutua se califica también de contractual la de la clínica por el hecho de que existiera una dependencia funcional y económica de la misma al respecto de la Mutua.

³⁹ (RJ 1999/7998). Ponente. Excmo. Sr. D. Alfonso Villagómez Rodil.

⁴⁰ (RJ 1999/8057). Ponente. Excmo. Sr. D. Román García Varela.

⁴¹ (RJ 2001/4974). Ponente. Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

del contrato de asistencia médica concertada entre las partes por una defectuosa prestación del servicio por personal y en centro pertenecientes al cuadro médico de aquélla, debiendo estimarse que en virtud del contrato suscrito la entidad apelante no solo el pago de los gastos médicos sino la efectiva prestación de la asistencia sanitaria a través de los facultativos y los medios que la misma determina y en las condiciones y requisitos que la póliza detalla, los cuales no son de absoluta y libre elección por el asegurado, que ha de limitarse al cuadro de centros y profesionales de la Compañía. Frente a estos hechos las pruebas que se invocan no desvirtúan en nada sus consecuencias, pues, si la relación es laboral o no laboral, si hay mayor o menor grado de dependencia, entre los médicos y los centros que figuran en el cuadro, no es cuestión que, en modo alguno, puede invalidar la responsabilidad directa de la compañía, como prestaría de los servicios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio de 1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁴². En la sentencia del Tribunal Supremo del 4 de octubre 2004⁴³ se manifiesta:...la Audiencia Provincial declaró probado que la recurrente había asumido la obligación de

prestar a sus afiliados los servicios médicos y ...aunque no hay asido destacado en la instancia (falta de claridad y corrección que lleva a integrar el factum en ese sentido), la prueba evidencia que promocionaba sus servicios, no solo destacando las ventajas de los mismos (la acción del médico de entre los incluidos en su lista y el pago por su parte de cada acto asistencial), sino también garantizando expresamente una correcta atención al enfermo. Prestación de garantía incluida en la oferta de contrato y, al fin, en la reglamentación negocial, de acuerdo con las normas de protección de los consumidores...

5. Por otra parte, a la hora de esbozar las distintas posibilidades de configurar relaciones obligatorias cuyo objeto sea la prestación de servicios sanitarios, no se ha de olvidar tampoco que cuando menos desde la perspectiva, que aquí no se comparte pero que ha sido la imperante en nuestra jurisprudencia civil, de considerar que los servicios públicos de salud actuaban como un sujeto particular prestando un servicio privado, la relación entre el afiliado y tal servicio público podía ser calificada de obligatoria y la eventual responsabilidad de éste como contractual⁴⁴. Ello por no mencionar aquellos

⁴² BOE número 176, del 24 de julio de 1984. Pág. 21686. Ley Derogada por la Disposición Derogativa única .2 del Real Decreto Legislativo 1/2007, del 16 de noviembre. BOE número 287, del 30 noviembre 2007. Pág. 49181. Y este es posteriormente rectificado por el BOE número 38, del 13 de febrero del 2008. Pág. 7730.

⁴³ (RJ 2004/6066). Ponente. Excmo. Sr. D. José Ramón Ferrándiz Gabriel.

⁴⁴ Aunque la mayor parte de las demandas contra los servicios públicos de salud se han planteado con fundamento extracontractual, terminó cobrando cierta fuerza el criterio de que cabía configurar la responsabilidad como contractual.

supuestos en que la atención se recibía en calidad de paciente privado⁴⁵, bien porque se hubiese pactado asistencia sanitaria para el caso concreto o, bien porque se hubiera acordado una asistencia global⁴⁶. En cualquier caso, y a salvo la resolución de conflictos pendientes, lo anterior resulta irrelevante a la vista de la sustracción al Derecho Civil y a la jurisdicción civil de los supuestos de responsabilidad civil de las Administraciones públicas.

3. Responsabilidad civil médica y sus requisitos

Ahora, resulta procedente aplicar todo lo detallado anteriormente, a la responsabilidad derivada de actos médicos, es decir, a aquellos supuestos en los que la responsabilidad se reclama por el perjudicado de una actuación sanitaria o en aquellos supuestos en que el hecho dañoso se produce en el ámbito de la salud.

Los requisitos exigidos por la jurisprudencia para que exista responsabilidad extracontractual dentro del ámbito sanitario son, reproduciendo los señalados en relación a la responsabilidad en general:

- Acción u omisión.
- Daño real y efectivo, bien sea patrimonial o moral.

- Culpa o negligencia.
- Relación entre causa-efecto.

La sentencia del Tribunal Supremo Sala 1.^a del 8 de febrero de 2000⁴⁷ establece que *cualquiera que sea la perspectiva, con que se mire la presente cuestión, será preciso que ocurran determinados eventos para el éxito de la pretensión de la parte actora, como son un daño concreto, una acción impregnada de culpa, de una persona unida o no a un vínculo contractual y un nexo causal entre los anteriores.*

A dichos requisitos, ha de unirse la exigencia de que la acción de reclamación se ejercite dentro de plazo, ya que de no ser así podría alegarse por la parte frente a la que se reclama, la prescripción de los hechos, dando lugar a la desestimación de las pretensiones indemnizatorias por el ejercicio extemporáneo de las mismas.

3.1. Acción u omisión

El profesional sanitario puede ser el responsable de las consecuencias de un acto médico, no solo a través del ejercicio de una acción sino también, por una omisión, ambas dos ilícitas, sin que lleguen a constituir delito, ya que pasaríamos entonces del ámbito civil al penal el cual es preferente y

⁴⁵ Vid. Pantaleón Prieto, F. *Responsabilidad civil: conflictos de jurisdicción*, Editorial Tecnos, Madrid 1985. Págs. 147 y ss.

⁴⁶ No estaría tampoco estos supuestos exentos de dificultades de clarificación. Cuando la asistencia estuviera cubierta por una aseguradora o una mutualidad cabrían distintas situaciones.

⁴⁷ (RJ 2000/840). Ponente. Excmo. Sr. D. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta. En la que se trata una operación ginecológica que ocasionó la muerte del feto.

excluyente de la reclamación por cualquier otra vía.

En el párrafo anterior he mencionado el término «acto médico» el cual es condición sin *quanon* para hablar de responsabilidad sanitaria. Guerrero Zaplana, considera que una acción como acto médico ha de cumplir dos requisitos. Que este ligado al ejercicio de la profesión médica y que esté directamente vinculado con la actividad curativa⁴⁸.

Para poder concretar cuales son las acciones que pueden ser imputables al profesional de la salud, hemos de recordar que en líneas generales los sanitarios esta obligados por una obligación de medios o de resultados. Concretamente en la obligación de medios, el deudor se compromete a poner todos los medios a su alcance (del paciente) para tratar de lograr un determinado fin, sin llegar a garantizar la obtención del mismo; en la obligación de resultados el contenido de la obligación contractual es llegar a la obtención de un resultado.

Aplicando esto a los supuestos de responsabilidad médica, no hay duda de que la obligación básica de los facultativos, o cualquier otro sanitario, por ejemplo Fisioterapeutas, es una obligación de medios, de diligencia, de poner a disposición del enfermo, y según las prescripciones de la ciencia

médica en cada momento, todos los medios para conseguir la salud del enfermo y su curación, resultado que no puede estar garantizado por encima de las circunstancias concurrentes en el caso concreto.

Esta determinación, que marca a que esta obligado un profesional sanitario, no solo viene determinada por la Doctrina, sino por una amplísima línea jurisprudencial que desde sentencias de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo de 29 de junio 1999⁴⁹, hasta la sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo del 19 de mayo de 2006⁵⁰ recalcan que: *la actividad del personal y de los centros sanitarios no es la obtener resultados satisfactorios, sino la de aplicar todos los medios que la lex artis ad hoc impone para que no exista en ningún caso, defectuosa prestación de los servicios sanitarios requeridos por el paciente.*

A lo largo de la presente investigación, hemos venido explicando conceptos de la responsabilidad profesional de los sanitarios, para lo cual he diferenciado entre responsabilidad contractual o extracontractual, obligación de medios o de resultados, contratos de obra o de servicios; si bien, todo esto tiene alguna excepción: concretamente nos referimos a actuaciones dentro del ámbito de la cirugía estética, la odontología o las vasectomías⁵¹. Son actos médicos que no solo están sujetos a una

⁴⁸ Guerrero Zaplana, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*. op. cit Págs. 59 - 70.

⁴⁹ (RJ 1999/4895). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz; y la sentencia Tribunal Supremo de 9 de Diciembre de 1999. (RJ 1999/8173). Ponente. Excmo. Sr. D. Román García Varela.

⁵⁰ (STS 3318/2006). Ponente. Excmo. Sr. D. Román García Varela.

⁵¹ Son casos en los que la actuación del médico esta excluida del Sistema Nacional de Salud tal y como establecía el RD 63/1995 y a día de hoy el RD 1030/2006. Artículo 5.4 y Anexo III.

obligación de medios, sino también a obtener el resultado pactado. En estos casos no es suficiente desarrollar una actividad profesional normal y dentro de los límites de la *lex artis*, sino que se ven obligados a obtener un determinado resultado en la salud del enfermo.

En líneas generales, tanto la doctrina como la jurisprudencia entienden que esos tres supuestos de cirugía perfecta, odontología y vasectomías, están dentro del marco de la responsabilidad contractual a través de un contrato de obra, ya que lo solicitado por el paciente no es un servicio sino un resultado final concreto. La sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo del 11 de mayo de 2001⁵² viene a decir, entorno a la Naturaleza Jurídica de estas intervenciones médicas que: *a la hora de calificar el contrato que une al paciente con el médico a cuyos cuidados se somete, esta Sala en Doctrina constante, lo ha considerado como de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a los que llega la ciencia médica, son insuficientes para la curación de determinadas enfermedades y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, hace que algunos de ellos, aun resultando eficaces para la generalidad de los pacientes puedan no serlo para otros, todo ello impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra, que obliga a la consecución de un resultado —el de la curación del paciente— que, en*

muchos casos ni puede, ni podrá nunca conseguirse, entendiéndose que por tratarse de un arrendamiento de servicios, a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole por tanto, y cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios, consistente en utilizar cuantos remedios conozca.

Bien es cierto, que esta apreciación de la citada sentencia, se refiere solo y exclusivamente a los embarazos no deseados y las reclamaciones que generan, como consecuencia del fallo de las medidas anticonceptivas adoptadas (v.gr. Vasectomías).

La distinción que estamos haciendo entre obligación de medios (para el médico en general) y la obligación de resultados (que se exige al médico en los casos específicos ya mencionados), debe tomarse con las debidas precauciones, no se puede dudar que la realidad es que en medicina no se puede nunca garantizar un resultado y ello dada la innegable influencia de innumerables factores tanto endógenos como exógenos que pueden ocasionar que un determinado resultado, perfectamente orientado a producirse, no llegue a hacerse efectivo.

Existe una situación que queda fuera de la relación contractual y extracontractual y por tanto, fuera del arrendamiento de obra o de servicio. Esta situación es, cuando el profesional sanitario, por motivo de urgencia o siniestro, esta obligado a actuar en virtud de su código deontológico.

⁵² (RJ 2001/6197). Ponente. Excmo. Sr. D. Luis Martínez Calcerrada y Gómez.

Solamente se conoce una sentencia que se acerca esta situación y no entra a valorar, si estamos frente a una relación contractual, extracontractual o quasi contractual, simplemente señala que existe obligación de indemnizar el resultado dañoso producido debido a la falta de *Lex artis* el la actuación del profesional de la salud⁵³.

Dentro del estudio de la Responsabilidad Civil, es necesario hacer un análisis de dos conceptos que marcarán, diferencias en el proceso de reclamación.

a) *La carga de la prueba*

¿Cuál de las partes que comparecen en un proceso judicial, esta obliga-

do a acreditar los hechos en los que se basa la responsabilidad?

Si nos amparamos en la Ley de Enjuiciamiento Civil actual 1/2007, del 7 de enero⁵⁴, es sobre el perjudicado sobre quien recae la carga de probar tanto la acción u omisión como la culpa o negligencia del autor. Las sentencias del Tribunal Supremo del 3 de mayo de 1995⁵⁵, del 19 de febrero de 1998 así lo constatan⁵⁶. El actor de la reclamación ha de probar el nexo causal entre la acción u omisión y el daño producido.

Pero no en todos los procesos judiciales es el actor de la reclamación el obligado a probar ese hecho causal, ya que existen circunstancias consecuencia de las cuales, se produce la llamada *Inversión de la carga de la prueba*.

⁵³ Sentencia del Tribunal Supremo del 24 de mayo de 1995. (RJ 1995/4262). Ponente. Excmo. Sr. D. Alfonso Barcalá Trillo-Figueroa.

⁵⁴ BOE, número 7, del 8 de enero 2000. Págs. 575-728.

Artículo 217. Carga de la Prueba. 1. «Cuando, al tiempo de dictar sentencia o resolución semejante, el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión, desestimaré las pretensiones del actor o del reconviniente, o las del demandado o reconvenido, según corresponda a unos u otros la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos y fundamenten las pretensiones.»

2. «Corresponde al actor y al demandado reconviniente la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvenición.»

3. «Incumbe al demandado y al actor reconvenido la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior.»

4. «En los procesos sobre competencia desleal y sobre publicidad ilícita corresponderá al demandado la carga de la prueba de la exactitud y veracidad de las indicaciones y manifestaciones realizadas y de los datos materiales que la publicidad exprese, respectivamente.»

5. «De acuerdo con las leyes procesales, en aquellos procedimientos en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en actuaciones discriminatorias por razón del sexo, corresponderá al demandado probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y de su proporcionalidad.»

«A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano judicial, a instancia de parte, podrá recabar, si lo estimase útil y pertinente, informe o dictamen de los organismos públicos competentes.»

6. «Las normas contenidas en los apartados precedentes se aplicarán siempre que una disposición legal expresa no distribuya con criterios especiales la carga de probar los hechos relevantes.»

7. Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio.”

⁵⁵ (RJ 1995/3890). Ponente. Excmo. Sr. D. Teófilo Ortega Torres.

⁵⁶ (RJ 1998/634). Ponente. Excmo. Sr. D. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez.

b) *La inversión de la carga de la prueba*

La inversión de la carga de la prueba se produce en los supuestos en los que el médico tiene obligación de resultado⁵⁷ y no de medios; en estos casos el paciente que se considere perjudicado y que solicite la reparación, solo deberá acreditar la no obtención del resultado o que éste es defectuoso, recayendo sobre el médico o el servicio de salud demandados, la carga de probar las causas que excluyen la responsabilidad.

Esta inversión, también se produce cuando el daño producido es desproporcionado⁵⁸, es decir, existe una desproporción entre el diagnóstico que establece el médico inicialmente y el grave resultado que se produce poco tiempo después. Esta claro, que en esa situación, la doctrina entiende que recae tanto sobre los médicos como sobre el centro sanitario implicado, la carga de probar, que el hecho fue imprevisible y no evitable, destruyendo de esa manera, la presunción de culpa que genera la anormalidad de lo ocurrido.

Por tanto, en los supuestos en los que se aplica el criterio de desproporción del resultado como justificativo de la declaración de responsabilidad, se produce la inversión de la carga de la prueba, de modo tal, que es sobre el causante del daño sobre el que recae la obligación de acreditar las causas que podrían interrumpir la relación causal como excluyentes de la responsabilidad.

Sentencias del Tribunal Supremo que aplican ese criterio: son por citar del 23 de Diciembre 2002⁵⁹, del 31 de julio de 2002⁶⁰, del 29 de noviembre del 2002⁶¹, y del 15 de septiembre del 2003⁶².

En resumen, para que se pueda aplicar esta forma de responsabilidad son necesarios varios elementos:

- Que la apreciación del daño desproporcionado sea una apreciación excepcional, ante la cual, si no se aplica el criterio de daño desproporcionado, se produce una situación de desamparo o privación de ayuda del perjudicado.
- La existencia evidente de desproporción entre la asistencia médica

⁵⁷ Cirugía perfectiva, cirugía reparadora o estética, supuestos de odontología o esterilización.

⁵⁸ Sentencia del Tribunal Supremo del 22 de mayo de 1998. (RJ 1998/3991). Ponente. Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

⁵⁹ (RJ 2003/914). Ponente. Excmo. Sr. D. Jesús Corbal Fernández. Niña que nace con una parálisis cerebral como resultado del alumbramiento, y se considera que el resultado producido es desproporcionado e inexplicable, por lo que insiste en que «la doctrina de la sala ha venido flexibilizando el rigor de la regla del artículo 214 del Código civil haciendo recaer las consecuencias de la falta o ausencia de prueba, sobre la parte que tenía más facilidad o se hallaba en posición prevalente más favorable por la disponibilidad o proximidad a la fuente de la prueba (...) como consecuencia de ello, invierten la carga de la prueba aplicando las excepciones de daño desproporcionado y daño anormal».

⁶⁰ (RJ 2002/7741). Ponente. Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez.

⁶¹ (RJ 2002/10404). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz.

⁶² (RJ 2003/6418). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz. Relata la situación que con ocasión de una intervención para quitar un quiste en el cuello que concluye con una lesión en el nervio espinal.

prevista y resultado finalmente producido.

- La imposibilidad de practicar una prueba con la suficiente firmeza como para justificar la relación causal producida.

En ocasiones, el daño producido en una actuación médica no es desproporcionado, pero si la simple existencia del mismo, da lugar al nacimiento de una reclamación, en la cual la carga de la prueba recaería en condiciones normales sobre la parte demandante, pero ante la notable dificultad con la que el perjudicado se puede encontrar para desarrollar su actividad probatoria, los tribunales dan lugar a «la culpa virtual» que presume de culpa por el solo hecho de que se haya producido un resultado dañoso ajeno a lo que habría sido el proceso normal curativo. Como esta situación rompe completamente lo que impone el artículo 1249 del Código Civil⁶³, se exige que las circunstancias fácticas a las que pretende aplicar la presunción resulten plenamente acreditadas. Sentencia del Tribunal Supremo del 29 de noviembre de 2002⁶⁴.

Es cierto, que las citadas hasta ahora, son las causas y circunstancias más frecuentes en las que se produce la inversión de la carga de la prueba, pero una reciente sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo de fecha 19 de mayo de 2006⁶⁵, obvia los criterios generales sobre la carga de la prueba

atendiendo a otro criterio jurisprudencial que se aplica esporádicamente pero con cierto predicamento y es el llamado *Conjunto de deficiencias asistenciales*.

Los elementos esenciales que se tienen que producir para que este tipo de responsabilidad se pueda aplicar son:

- Atención sanitaria.
- En un centro hospitalario.
- Atendido por varios profesionales, fundamentalmente motivado por los cambios de turno.
- Largo periodo de asistencia sanitaria.

La citada sentencia, en concreto hace referencia al caso de un varón que es atendido en urgencias y diagnosticado de una obstrucción intestinal, para la cual le pautan un tratamiento conservador, en el cual es atendido por varios cirujanos. Es ingresado en la unidad de traumatología ya que la planta de cirugía carecía de camas libres, y no es visitado por ningún otro facultativo hasta que presenta un cuadro brusco de taquicardia, que a pesar de ser tratado con una actuación de urgencia, provoca el fallecimiento del paciente.

La sentencia concluye, considerando que no es exigible al paciente y actor de la demanda, una prueba que determine, cuál es el momento concreto, en el que se produce la anomalía

⁶³ Solo admite presunciones cuando el hecho del que resulta la presunción esté completamente acreditado.

⁶⁴ (RJ 2002/10404). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz.

⁶⁵ (RJ 2006/3277). Ponente. Excmo. Sr. D. Román García Varela. Expone la doctrina del Conjunto de deficiencias asistenciales, haciendo referencia a la Sentencia de Fecha 16 de diciembre de 1987.

del tratamiento, amparándose en la imposibilidad de individualizar la responsabilidad.

Por todo lo cual, se entiende que debe admitirse esta responsabilidad cuando se ha producido un resultado que genéricamente se debe imputar al funcionamiento de todo sistema sanitario, sin que se exija la individualización de la responsabilidad de la conducta dañosa.

Corbella Duch⁶⁶, hace una reflexión genérica y simplista, entorno al concepto de la inversión de la carga de la prueba, en el ámbito sanitario, señalando que no corresponde al profesional sanitario demostrar que actuó con toda diligencia debida y exigible, luego es el paciente/demandante, quien tiene la carga procesal de demostrar la culpa, el actuar negligente o imprudente del que derivan los daños.

3.2. El Daño

El daño es un elemento fundamental de la responsabilidad civil, que podemos definir como todo menoscabo que, a consecuencia de un determinado evento, sufre una persona en sus bienes vitales naturales, en su propiedad o en su patrimonio.

Por el ámbito de estudio de la presente investigación, es evidente, que el daño corporal dentro de los daños extrapatrimoniales merece una especial

atención, no solo por recaer en el bien más preciado de toda persona, como es la salud, la integridad física y psíquica, sino también por la amplia problemática que lo rodea.

Por parte de la Doctrina se ha sugerido que quizás sería más correcto identificar el daño corporal con el daño a la salud⁶⁷, protegido por el artículo 32 de la Constitución Española. El daño a la salud es un concepto bastante novedoso, cuya importancia actual en el terreno de la responsabilidad civil proviene de la doctrina Italiana que por tal entiende el perjuicio que deriva de la lesión de uno de los derechos de la personalidad —la integridad física— y es susceptible de valoración económica independiente⁶⁸.

La existencia del daño corporal o de la salud, es uno de los requisitos para que se de la responsabilidad profesional sanitaria, a pesar de que la acción sea culposa o negligente si no existe daño, no habrá responsabilidad. Ese daño en la salud, no siempre ha de ser material, puede ser moral y dentro de ellos de varios tipos.

Es importante tener claro el concepto de daño, asumiendo que no solo el material es considerado como tal, sino que los daños morales relativos a la asistencia sanitaria, son también indemnizables. Dentro de esos daños morales existe una *clasificación* siempre que estemos en el ámbito sanitario. Los daños pueden ser:

⁶⁶ Corbella Duch, J. Manual de Derecho Sanitario. op. cit. Pág. 172.

⁶⁷ De Ángel Yáñez, R. Revista Española de Seguros. número 57, 1989, Pág. 48.

⁶⁸ Reglero Campos F.L. Tratado de Responsabilidad Civil. 3ª Edición, Thomson – Aranzadi. Madrid 2007. Págs. 279-280.

- Los producidos hasta la consolidación de las lesiones o que se derivan de la necesidad de soportar un tratamiento médico específico (por el dolor o por el sufrimiento).
- Los derivados del padecimiento de las secuelas (privación de satisfacciones personales, profesionales, lúdicas, que se derivan del hecho de tener que soportar las secuelas).
- El daño moral que se deriva de la muerte de una determinada persona y que es un derecho propio del sobreviviente, quien no tiene por que ser heredero, sino que se considera un derecho propio de quien lo reclama.

Por tanto, el daño es la piedra angular y capital entorno a la que gira toda la doctrina y jurisprudencia de la responsabilidad profesional.

La finalidad de la institución jurídica, no es otra que la de reparar o resarcir el daño producido, el cual es susceptible de indemnización, siempre y cuando haya podido ser acreditado en la fase probatoria del juicio. Se dejará para la fase de ejecución la fijación del importe de la indemnización⁶⁹.

Esa finalidad de reparar o resarcir que en realidad es una obligación, responde al principio de la reparación

integral, es decir «la *restitutio in integrum*» es entendida, como la necesidad de que el perjudicado sea indemnizado de una forma total, tanto en el orden material como en el moral, y tanto en lo que respecta al daño emergente como al lucro cesante, de modo que el estado de las cosas alteradas por el daño vuelva a su situación anterior a la producción del hecho que lo provocó⁷⁰.

La cuantificación del daño es siempre un tema complicado de concretar, pero en el área de los daños materiales, el sistema de valoración de los daños y perjuicios en las personas en los accidentes de circulación⁷¹ introducido por la Ley 30/1995 de Ordenación y Supervisión del Seguro Privado —LOSSP—⁷², que solo es vinculable a los accidentes de vehículos de motor, vino a traer algo de coherencia, y homogeneidad a la fijación del importe del daño. Bien es cierto, que el citado baremo es el resultado del trabajo de las compañías aseguradoras que son las máximas interesadas en homogenizar las indemnizaciones con el objetivo de preveer sus costes, luego es la solución menos mala y a la que se agarran muchos jueces y tribunales ante el vértigo que produce tener que poner precio a determinada secuela.

Pero el caso de los daños morales, es aún más complejo, ya que no existe

⁶⁹ Guerrero Zaplana, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*. 5ª Edición. Editorial Lex nova. Valladolid 2006. Pág. 79.

⁷⁰ Galán Cortes, J. C. *Responsabilidad civil médica*. 2ª Edición Editorial Thomson Civitas. Navarra 2007. Pág. 457.

⁷¹ Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados, LOSSP, ley 34/2003 (modificación de la ley 30/1995).

⁷² BOE número 265, de 5 de noviembre 2003. Páginas 39190 – 39220-.

ninguna unidad de medida, ningún baremo para cuantificar ese daño. Claro esta, que la existencia de un baremo garantizaría la seguridad jurídica del perjudicado al uniformar el importe de la indemnización, pero no permitiría acomodarse al perjuicio verdaderamente sufrido y sentido, por esta razón no parece que pueda optarse por otro sistema que no sea el de la cuantificación individualizada en cada caso del daño moral que deba indemnizarse⁷³.

3.3. La culpa o negligencia

La culpa⁷⁴ según la Real Academia, en su tercera acepción, es la omisión de diligencia exigible a alguien, que implica que el hecho injusto o dañoso resultante, motive su responsabilidad civil o penal. Y la negligencia⁷⁵ según el criterio de la misma academia, es falta de cuidado o falta de aplicación.

Ambas dos, cursan como otro de los elementos fundamentales, junto al daño y a la relación de causalidad, para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario.

Según Guerrero Zaplana, será en función de la existencia de ella o no, el

cursar una reclamación por la vía civil o contenciosa-Administrativa⁷⁶.

Siendo la culpa, como hemos mencionado un elemento fundamental para que de lugar a una responsabilidad profesional, el Tribunal Supremo ha mencionado en numerosas ocasiones, como principio fundamental, que a la hora de valorar la conducta del profesional sanitario, en la jurisdicción civil no opera la responsabilidad objetiva, por lo cual, queda descartada la presunción de culpabilidad hacia el sanitario y la inversión de la carga de la prueba, quedando a cargo del paciente (actor del proceso) la prueba de la culpa⁷⁷ y su relación de causalidad⁷⁸.

Por lo tanto, la responsabilidad sanitaria que se enjuicia desde la jurisdicción civil es de carácter básicamente subjetivo y se responde exclusivamente por la culpa o la negligencia. Ahora bien, es necesario reseñar algunas de las últimas sentencias de la Sala 1ª que trata de configurar la responsabilidad extracontractual derivada de la asistencia sanitaria como una responsabilidad de carácter objetivo, constituyendo así una configuración de la responsabilidad más cercana a la responsabilidad patrimonial de la administración⁷⁹.

⁷³ Guerrero Zaplana, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, op. cit., p. 79.

⁷⁴ Del latín culpa, *Diccionario de la lengua Española*. Vigésima segunda edición 2001. Editorial Espasa.

⁷⁵ Del latín negligentia. *Diccionario de la lengua Española*. Vigésima segunda edición 2001. Editorial Espasa.

⁷⁶ Guerrero Zaplana, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, op. cit., pp. 79-80.

⁷⁷ Como señala Llamas Pombo, E.: *Responsabilidad Civil del Médico. Aspectos tradicionales y Modernos*. Editorial Trivium. Madrid 1988. p. 334 y ss. La noción de culpa, se cifra en la idea de negligencia; pero esta siempre requiere la presencia de un elemento de comparación, de un modelo de comportamiento o nivel de diligencia preestablecido, que en definitiva será el que marque donde comienza la previsibilidad y dónde termina en caso fortuito o la fuerza mayor.

⁷⁸ Galán Cortes, J. C.: *Responsabilidad Civil Médica*, op. cit., p. 93-94

⁷⁹ Guerrero Zaplana J.: *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, op. cit., p. 82.

La tendencia hacia la objetivización, de la responsabilidad extracontractual, ha sido puesta de manifiesto por diversas sentencias del Tribunal Supremo, como la del 4 de febrero de 2002⁸⁰ en la cual se recalca el acierto en rechazar cualquier tendencia objetivadora, pero no obstante, reconoce la existencia de dicha tendencia hacia la objetivización aunque pretende limitarla (con el fin de no desnaturalizar la responsabilidad extracontractual) y dice que las únicas excepciones al carácter objetivo de la responsabilidad extracontractual, provienen de *los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva*. No obstante la realidad dista mucho del criterio unánime y la objetivización avanza dentro de la jurisprudencia reciente de la Sala 1ª del citado alto Tribunal.

Viene, asimismo, a objetivar el Tribunal Supremo la responsabilidad extracontractual sobre la base del daño desproporcionado, considerando que cuando se produce tal resultado, hay que dar por hecho que nos encontramos ante un supuesto en el que se debe responder del daño, pues tal daño no puede haberse producido de otra forma que tras una conducta negligente del médico o sanitario responsable.

Hay sentencias de este alto Tribunal, que nos sirven de imagen o ejemplo en esta tendencia; así la del 25 de octubre del 2002⁸¹, que trata de un paciente con una infección en la mandíbula; se-

ñala que: *No obstante sea la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios empleados, para la curación, adecuados según la lex artis ad hoc, no excluye la presunción desfavorable que puede generar un mal resultado, cuando éste, por su desproporción con lo que es usual comparativamente según las reglas de la experiencia y el sentido común, revela inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo y lugar.*

Igualmente, la sentencia de fecha 31 de enero de 2003⁸² en la que se contempla el caso de un paciente intervenido de hemorroides sangrantes y fisura anal y que ha resultado con unas secuelas consistentes en una incontinencia anal parcial. Entiende, que: *La responsabilidad médica del demandado deriva, esencialmente de la teoría del daño desproporcionado (...). Aunque la sentencia manifiesta que la doctrina de los daños desproporcionados no lleva a la objetivización de la responsabilidad sino a la demostración de la culpabilidad del autor; es culpable porque no ha podido demostrar lo contrario. Finalmente, esta sentencia estima el recurso y condena al médico bajo la teoría de que habiendo producido un daño desproporcionado, no ha sido capaz de acreditar la causa de este daño, como ajeno a su actuación.*

No obstante, dentro de esta resolución hay un voto particular de uno de los magistrados, el cual se limita a insistir en el carácter propiamente ob-

⁸⁰ (RJ 2002/1593). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Marín Castan.

⁸¹ (RJ 2002/9182). Ponente. Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez – Pereda Rodríguez.

⁸² (RJ 2003/646). Ponente. Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan.

jetivo de la responsabilidad extracontractual: se expone cómo *la jurisprudencia rechaza la responsabilidad subjetiva del médico o del cirujano, esto es, su obligación de indemnizar tan solo porque el resultado de su intervención no sea el deseado*. Entiende, el magistrado finalmente discrepante, que la doctrina del daño desproporcionado no permite calificar como tal los riesgos típicos de una determinada intervención quirúrgica y que la responsabilidad de un médico solo se puede basar en la culpa o negligencia y no puede responder de ninguna clase de daño (sea desproporcionado o no) si acredita que dicho daño no se debió a su negligencia.

Es evidente, que el contraste dentro de esta sentencia pone de manifiesto las diferencias entre la doctrina tradicional y clásica (que basa la responsabilidad extracontractual en criterios subjetivos de culpa) y las teorías modernas que avanzan hacia la objetivización sobre la base bien del daño desproporcionado, o bien de la aplicación de la ley de protección de los consumidores⁸³.

Pese a lo expuesto anteriormente, como las últimas tendencias en el ámbito de responsabilidad extracontractual en el área sanitaria, el autor Galán Cortes, sigue manteniendo como criterio prácticamente unánime el de responsabilidad subjetiva en la responsabilidad sanitaria, en la que han de intervenir el daño, la culpa y el nexo causal entre ellas.

Ejemplo de ello, tenemos sentencias como la del Tribunal Supremo de 26 de noviembre del 2001⁸⁴ en la que el médico es condenado ya que concurren tanto el requisito básico de la culpa, como la relación de causalidad entre ésta y el resultado dañoso, exigidos por la jurisprudencia para el éxito de la acción de resarcimiento ejercitada al amparo del artículo 1902 del Código Civil frente al autor del daño, y frente al Instituto Nacional de la Salud con base en el artículo 1903 de dicho código legal.

Otros ejemplos en la misma línea, son sentencias del Tribunal Supremo como, 12 de febrero de 2004⁸⁵, 25 de marzo del 2004⁸⁶, 26 de marzo del 2004⁸⁷, y de 21 de octubre de 2005⁸⁸.

⁸³ Guerrero Zaplana, J.: *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, op. cit., pp. 83-84.

⁸⁴ (RJ 2001/9517). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Marín Castán. Confirma la sentencia condenatoria dictada por la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Asturias.

⁸⁵ (RJ 2004/1127). Ponente. Excmo. Sr. D. Romero Lorenzo. Condena al Servicio Vasco de Salud a indemnizar al demandante, censurando a los médicos por una acción negligente al pautarle un fármaco para el acné que padecía consecuencia del mismo sufre una diabetes crónica.

⁸⁶ (STS 2049/2004). Ponente. Excmo. Sr. D. Martínez-Pereda Rodríguez. La sala confirmó la absolución del personal sanitario codemandado, así como del servicio Vasco de Salud, declarando: «El ejercicio de la medicina implica una obligación de medios, que no son otros que poner los más adecuados para la sanidad del enfermo, pero no de resultados. Debe descartarse por ello toda responsabilidad más o menos objetiva, pues se requiere una causalidad culposa».

⁸⁷ (RJ 2004/1668). Ponente. Excmo. Sr. D. Auger Liñan. En su fundamento de derecho tercero señala que la medida de la culpabilidad, en el ámbito sanitario, no está en la clásica diligencia de un buen padre de familia, sino en el cumplimiento de los deberes médicos; por tanto no es aplicable la doctrina jurisprudencial de la responsabilidad objetiva ni la de la creación del riesgo.

⁸⁸ (RJ 2005/8547). Ponente. Excmo. Sr. D. Corbal Fernández.

Es evidente, que bajo esa teoría de responsabilidad subjetiva, tampoco cabe exigir responsabilidad al médico en aquellos supuestos en los que no exista unanimidad en la doctrina científica sobre el tratamiento a dispensar en una determinada patología y el facultativo, opte por una de ellas, realizándolo con un proceder técnico correcto tras obtener el consentimiento informado del paciente, y por tanto después de haberle informado, en forma adecuada, de las alternativas existentes, así como de los riesgos y beneficios, aun cuando los riesgos o complicaciones se materialicen tras su práctica, pues la culpa comenzaría donde terminan las discusiones científicas⁸⁹.

A pesar de lo expuesto y de su innegable validez como principio general, resulta evidente que una rígida aplicación, en todos los supuestos, de los clásicos principios de culpa, causalidad y carga de la prueba, puede llegar a frustrar la finalidad reparadora de la responsabilidad civil, cuando de actividades técnicas y profesionales se trata, especialmente en el caso actos médicos sanitarios, por la patente desigualdad existente entre el posible perjudicado (paciente) y el profesional o centro sanitario, que abordó su terapia. Tal desigualdad se produciría no solo en relación a la proximidad de cada parte a los diferentes medios de prueba, sino también en lo referente a las posibilidades

de acceso al conocimiento, que cada uno de ellos tiene, acerca del desarrollo de los hechos, así como de su valoración técnica o científica. Por consiguiente, la demostración en todos los casos de la culpa y la causalidad con arreglo a los esquemas tradicionales podría llegar a convertirse en una verdadera prueba diabólica para la víctima; de ahí, que haya tenido lugar el desarrollo de una serie de instrumentos, mecanismos o teorías doctrinales, con el fin de lograr el necesario equilibrio entre ambas partes (principio de igualdad de armas en el proceso), suavizando o aligerando el rigor de las vigencias probatorias antes mencionadas y cuya incorporación a la jurisprudencia actual de nuestro Tribunal Supremo es manifiesta, sin que ello implique, en forma alguna, hacer recaer sobre los facultativos todas las consecuencias de los procesos patológicos de sus pacientes⁹⁰.

3.4. La relación de causalidad

Entre el comportamiento del agente y el daño acaecido, ha de existir una relación de causalidad, lo que constituye un presupuesto de la responsabilidad, en tal forma, que la relación de causalidad ha de quedar probada⁹¹. Este posicionamiento viene siendo reiterado por la Sala 1.^a del Tribunal Supremo,

⁸⁹ Galán Cortés, J.C. "Responsabilidad en las distintas fases de a actuación médico-terapéutica, y según especialidades", en La responsabilidad civil y penal del médico, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, 1999, Págs. 82-86.

⁹⁰ Galán Cortés, J. C. *Responsabilidad Civil Médica*. op. cit. Págs. 103 -104.

⁹¹ Entre otras muchas, la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de enero de 2004.(RJ 2004/439). Ponente. Excmo. Sr. D. González Poveda. Ha eximido de responsabilidad a un médico de urgencias porque "no existe una relación de causalidad entre su actuación profesional y el fallecimiento de una joven horas después de ser atendida en un centro de salud".

ejemplo de ello, la sentencia del 9 de julio de 1994⁹².

Por ello, la prueba del nexo causal constituye un elemento básico e imprescindible para que pueda declararse la responsabilidad civil. Son distintas las teorías desarrolladas sobre la relación de causalidad y todas ellas resultan de especial interés en el ámbito de la responsabilidad médico sanitario, dado la especial idiosincrasia de esta disciplina⁹³.

- **Teoría de la equivalencia de las condiciones (but for test)**

Se dice que hay causalidad material o física cuando a través de una reconstrucción ideal de los acontecimientos se llega a la conclusión lógica, de que de no haber mediado el hecho ilícito del demandado, el daño no habría tenido lugar. Es la regla que el Derecho Norte Americano llama *but for test* y el Derecho Europeo conoce con el nombre de la equivalencia de las condiciones⁹⁴.

El problema de esta teoría es que resulta peligroso por indiscriminado, por cuanto en base a ella pueden considerarse como *causas* muchos factores o incidentes poco relevantes dado que son simples condiciones necesarias del

daño sufrido por el demandante, por lo que el Tribunal ha de buscar la causa real efectiva y próxima al daño (*cause in law*), esto la *causa causans* y no la *causa sine qua non* del daño, entre todos los factores de no ser por los cuales el daño no habría ocurrido, esto es, entre todos los *causes in fact*⁹⁵.

- **Teoría de la probabilidad estadística (more probable than not)**

En las ciencias biológicas es muy difícil obtener certeza absoluta, existiendo tan solo la certeza en muchas ocasiones, de su inalcanzabilidad, de ahí que el Tribunal esté llamado a fijar «certidumbres razonables» (relativas) y no metafísicas (absolutas)⁹⁶.

Para aquellos casos en que resulta imposible esperar certeza o exactitud en materia de relación de causalidad, el Tribunal puede dictar sentencia condenatoria del demandado, dando por probada la relación de causalidad, cuando los elementos de juicio que le son suministrados conducen a un *grado suficiente de probabilidad*⁹⁷, sobre todo cuando se trata de una *alta probabilidad*, esto es, de una probabilidad próxima a la certeza (*probabilidad cualificada*)⁹⁸.

⁹² (RJ 1994/6302). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales. «Siempre será requisito ineludible la exigencia de una relación de causalidad entre la conducta activa o pasiva (acción u omisión) del demandado y el resultado dañoso producido, de tal modo que la responsabilidad se desvanece si el expresado nexo causal no ha podido concretarse, por ser desconocida la causa generadora del evento dañoso.»

⁹³ Galán Cortés, J. C.: *Responsabilidad Civil Médica*, op. cit., p. 257.

⁹⁴ Medina Alcoz, L. (2007): *La teoría de la pérdida de oportunidad*, ed. Thomson Civitas, Madrid, pp. 247-276.

⁹⁵ De Ángel Yágüez, R. (1999): *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de la prueba*. Ed. Civitas, Madrid, pp. 109-183.

⁹⁶ Seijas Quintana, J. A. (2007): *Responsabilidad Civil. Aspectos Fundamentales*. Ed. Sepin, Madrid, p. 282 y ss.

⁹⁷ De Ángel Yágüez, R.: *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de Prueba*, op. cit., p. 109 y ss.

⁹⁸ Galán Cortés, J. C.: *Responsabilidad civil médica*, op. cit., p. 253 y ss.

De este modo surge la fórmula jurisprudencial norteamericana del *more probable than not*, en cuya virtud, basta contar con una probabilidad superior al 50% para concluir que la causa imputable al demandado es soporte de la relación de causalidad del caso que se enjuicia.

El umbral exigido en los sistemas jurídicos continentales (principio de normalidad) es más severo que en el angloamericano, que se identifica en ese 50%. De tal forma, que el umbral o grado de *probabilidad suficiente* exigido para que la causalidad resulte demostrada ha de ser alto en el Derecho europeo continental y preponderante en el anglosajón.

En este sentido declara la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de enero de 2007⁹⁹ en su Fundamento de Derecho Sexto indica: *concorre un nexo fenomenológico entre la actuación del servicio hospitalario y el daño producido como consecuencia de una infección sufrida por una bacteria que, con un grado de probabilidad cualificada, suficiente para entender establecido el nexo de causalidad, se encontraba en el hospital, como demuestra el hecho de que se había hecho resistente por la administración de antibióticos*¹⁰⁰.

- **Teoría de la pérdida de la oportunidad (perte de chance)**

Se trata de un régimen especial de imputación probabilística que permite la reparación parcial de un daño

eventual, en aquellos supuestos en que las probabilidades de causalidad, sin ser despreciables o ilusorias (oportunidades genéricas) ni muy altas o cualificadas (oportunidades perfectas o superespecíficas) son insuficientes a los efectos de tener por cierto el dato causal¹⁰¹.

Conforme a esta teoría, lo razonable y equitativo es que la indemnización se acomode a tal circunstancia (responsabilidad proporcional), que deberá ser evaluada individualmente en cada caso, sin que sea preciso alcanzar el umbral de convicción establecido en los diferentes ordenamientos jurídicos para los asuntos civiles (superior al 50% en los ordenamientos del Common Law y próximo al 80%, o mayor aún, en los ordenamientos jurídicos continentales).

En el ámbito de la responsabilidad civil médica es especialmente ajustada su aplicación, tanto en los supuestos de omisión del consentimiento informado, como en algunos casos de tratamiento o diagnóstico inadecuados, en los que no existe certeza ni probabilidad cualificada de un resultado final, por lo que el daño en estos últimos casos lo podemos identificar como la oportunidad de curación o supervivencia perdida por la actuación del facultativo, conforme a las máximas de experiencia y no el total perjuicio que afecta a ese paciente.

La aplicación de esta teoría requiere que la oportunidad perdida o la posibi-

⁹⁹ (RJ2007/552). Ponente. Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos.

¹⁰⁰ Seijas Quintana, J. A.: *Responsabilidad Civil. Aspectos fundamentales*, op. cit., p. 282 y ss.

¹⁰¹ Medina Alcoz, L. *La teoría de la pérdida de oportunidad*, Thomson Civitas, op. cit., pp. 247-276.

lidad frustrada sea apreciable, sustancial, seria y razonable (*dignidad de la chance*), pero insuficiente para tener por cierto el hecho causal, no siendo válida una ínfima y remota posibilidad (*Pérdida de una simple ilusión o químera*); de esta forma, la pérdida del chance sólo resultará indemnizable cuando el grado de probabilidad de obtener la ganancia o de evitar la pérdida adquiera, por tanto, una dimensión suficiente, rebasando un mínimo despreciable y sin alcanzar la alta cota que hace equiparar el daño ocasionado con la pérdida total de la ventaja o ganancia frustrada¹⁰².

La primera sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo que ha acogido la doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito médico-sanitario ha sido la dictada con fecha de 10 de octubre de 1998¹⁰³.

- **Teoría de la creación culposa de un riesgo (causalidad atenuada)**

La jurisprudencia francesa basada en la teoría de la pérdida de la oportunidad esta siendo criticada por un sector Doctrinal del mismo país, que considera más ajustada al ámbito médico sanitario la teoría basada en la creación culposa del riesgo.

Esta nueva orientación jurisprudencial, pretende un resarcimiento integral del desenlace final sufrido por el paciente, aunque el perjuicio que podría haberse derivado de la actua-

ción del médico fuere inferior. Por tanto, se opone a que la indemnización del perjudicado sea modulada en función de las expectativas perdidas, al considerar que es el sanitario quien ha creado el riesgo y quien debe asumirlo íntegramente¹⁰⁴.

- **Teoría de los cursos causales no verificables (acciones de wrongful Birth y de wrongful life)**

En Wrongful Birth se refiere al nacimiento de un mal funcionamiento del sistema de esterilización empleado. Por tanto nace un niño sano, pero no deseado¹⁰⁵.

El Wrongful life, se refiere a los supuestos de nacimiento de un hijo con minusvalías o enfermedades congénitas a consecuencia de un error en el diagnóstico prenatal, o por no haberse realizado cuando procedía hacerlo. En este caso se reclama los perjuicios económicos que comporta la vida de una persona enferma y con graves limitaciones.

- **Teoría de la causalidad adecuada (criterios de imputación objetiva)**

Según Guerrero Zaplana, en general tanto la doctrina como la jurisprudencia, se decantan por aceptar la teoría de la causalidad adecuada como la más acertada, de modo tal que se considera como causa del daño, el antecedente que

¹⁰² Seijas Quintana, J. A.: *Responsabilidad Civil. Aspectos Fundamentales*, op. cit. p. 284 y ss.

¹⁰³ (RJ 1998/8371). Ponente. Excmo. Sr. D. Antonio Gullón Ballesteros.

¹⁰⁴ Galán Cortes, J. C.: *Responsabilidad Civil Médica*, op. cit., p. 296.

¹⁰⁵ Corbella Duch, J.: *Manual de Derecho Sanitario*, op. cit., p. 175.

es posible o probable, según las reglas de la experiencia, que lo produjera.

En la responsabilidad extracontractual en el ámbito sanitario, confluyen dos elementos de capital importancia en la producción del resultado final; por un lado, la actuación profesional del médico y del personal sanitario en general, y por otro lado, la propia situación del paciente, es decir, su estado de salud, generalmente defectuoso, cuyo empeoramiento o evolución fatal viene a ser el resultado dañoso por el que se reclama.

Se trata, de determinar en que medida ese resultado dañoso por el que se reclama puede imputarse, con la oportuna relación de causalidad, a la actuación del médico y no a la natural evolución del estado de salud del paciente.

Tal y como configura la relación de causalidad la teoría de la causalidad adecuada, puede verse afectada por alguna circunstancia que de lugar a la ruptura del nexo y a la exclusión de la responsabilidad; en ese punto es de aplicación lo dispuesto en el artículo 1105 del Código Civil que dispone: *Fuera de los casos expresamente mencionados en la Ley, y de los que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido proveerse o que previsibles no fueran evitables.*

Hay dos supuestos de extinción de responsabilidad por ruptura de nexo causal que son contemplados por el

anterior precepto, estos son el caso fortuito y la fuerza mayor.

Para que se pueda apreciar concurrencia de caso fortuito, ha de tratarse de un evento imprevisible dentro de la normal y razonable previsión que se exija adoptar en cada supuesto concreto, y no procede ante un comportamiento negligente con dotación suficiente de causalidad, en cuanto a no haber aportado los medios y previsiones, que la ciencia médica facilitaba para evitar el empeoramiento del paciente en este caso¹⁰⁶.

Por fuerza mayor debe entenderse aquella que actúa imponiendo inevitablemente el resultado dañoso ocasionado, es decir, ha de tratarse de una fuerza superior a todo control y previsión y que excluya toda intervención de culpa alguna por los recurrentes¹⁰⁷.

No hemos de olvidar, que también producirá la interrupción del nexo causal la intervención tanto de terceros como del propio perjudicado; son estos los supuestos en los que el paciente no sigue el tratamiento médico prescrito o solicita el alta voluntaria¹⁰⁸.

3.5. Plazo del ejercicio

A la hora de fijar el plazo en el que el afectado puede iniciar acciones frente a los profesionales sanitarios, nos vamos

¹⁰⁶ Sentencia del Tribunal Supremo del 4 de julio de 1983, (RJ 1983/4067), Ponente. Excmo. Sr. D. Antonio Fernández Rodríguez.

¹⁰⁷ Sentencia del Tribunal Supremo del 2 de abril de 1996, (RJ 1996/2984), Ponente. Excmo. Sr. D. Pedro González Poveda. Y la Sentencia del Tribunal Supremo del 15 de diciembre de 1996, (RJ 1996/8979). Ponente. Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales.

¹⁰⁸ Guerrero Zaplana, J.: *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, op. cit.*, pp. 84-85.

a centrar en el contenido de dos preceptos del Código Civil, el artículo 1964 para supuestos en que se entienda que se esta ante una responsabilidad de carácter propiamente contractual, en cuyo caso se establece que las acciones personales que no tengan señalado término especial prescriben a los quince años; y el artículo 1968 que establece un plazo de prescripción de un año. Señala expresamente que: *la acción para exigir la responsabilidad por injuria o calumnia y las obligaciones derivadas de culpa o negligencia de que se trata el artículo 1902, desde que lo supo el agraviado*. Por su parte, el artículo 1969 del mismo cuerpo legal señala que: *El tiempo de prescripción de toda clase de acciones cuando no haya disposición especial que otra cosa determine, se contará desde el día en que pudieron ejercitarse*.

El problema legal que con más frecuencia se plantea, es el del comienzo del plazo, dicho de otra forma, cuando comienza a contar el tiempo de prescripción; la jurisprudencia, intentando dar una solución, aplica la teoría del actio nata, es decir, el plazo anual comienza a computarse desde el momento en que el sujeto tiene posibilidad de ejercitar la acción de reclamar.

Es jurisprudencia clara y reiterada de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo, que mientras continua el daño, no comienza el cómputo del tiempo de prescripción¹⁰⁹, y en esa línea hay sentencias que lo confirman¹¹⁰.

La idea que se reitera constantemente, es que para el cómputo hay que atenerse al momento en que se conozcan de modo definitivo los efectos del quebranto padecido según el alta médica¹¹¹.

Parece claro, que la determinación del inicio del plazo no es algo sencillo de concretar, ya que no coincide con el hecho del alta médica, sino que en todos aquellos supuestos en los que existen secuelas, es necesario esperar a la determinación del alcance pormenorizado de dichas secuelas para, solo entonces, fijar en dicho momento el nacimiento del derecho a reclamar y el cómputo del periodo anual de prescripción.

En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 31 de diciembre de 2002¹¹², en la que al perjudicado se declaró en situación de incapacidad para el trabajo, a partir de dicho momento, es cuando hay que entender producido el dies a quo para el cómputo.

¹⁰⁹ *Dies a quo*.

¹¹⁰ Vid. Las Sentencias del Tribunal Supremo del 19 de septiembre de 1986. (RJ 1986/4777), Ponente. Excmo. Sr. D. Mariano Martín – Granizo Fernández. El plazo debe contar desde que cesaron los daños. Y sentencia del 25 de febrero de 1987. (RJ 1987/736), Ponente. Excmo. Sr. D. Adolfo Carretero Pérez. Insiste en que el cómputo comienza desde el momento en que se fija con toda exactitud y en toda su extensión el resultado dañoso.

¹¹¹ Sentencia de 15 de julio de 1991, (RJ 1991/5384), Ponente. Excmo. Sr. D. Gumersindo Burgos Pérez de Andrade. Sentencia del 14 de febrero de 1994, (RJ 1994/1474), Ponente. Excmo. Sr. D. Gumersindo Burgos Pérez de Andrade. Sentencia del 31 de marzo de 1995, (RJ 1995). Ponente. Excmo. Sr. D. Pedro González Poveda.

¹¹² (RJ 2003/336), Ponente. Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez.

to prescriptivo pues, como ha señalado la doctrina jurisprudencial de la Sala 1.a del Tribunal Supremo, «hay que atenderse al momento en que se conozcan de modo definitivo los efectos del quebranto producido (...)», «habiendo señalado la sentencia de ese mismo Tribunal, del 12 de mayo de 1997¹¹³ que comienza desde la fecha de la resolución del Informe de la Unidad de valoración médica de incapacidades, o sea que no se atiende a la fecha de las lesiones sino desde el alcance definitivo de las mismas».

En relación a esta cuestión se plantean algunos problemas en el ejercicio de reclamaciones por contagio de SIDA o Hepatitis C, respecto a lo cual se han establecido dos posibles soluciones:

- a) Considerar que el inicio del plazo de prescripción es el momento del diagnóstico y por tanto momento en que el paciente es informado.
- b) Entender que el plazo se inicia en el momento que se estabilizan las secuelas.

La segunda solución, tiene una dificultad y es que a pesar de ser más favorable para la parte recurrente, ya que las secuelas por regla general son evolutivas y rara vez se estabilizan, esta circunstancia hace que sea muy difícil fijar una fecha cierta del inicio del plazo prescriptivo, por lo que tendríamos abierto el plazo de un modo indefinido, teniendo que admitir como presentadas dentro de plazo reclamaciones por contagios producidos con mu-

chos años de anterioridad al hecho de la transfusión.

4. Discusión

Ante la inexistencia de derechos y obligaciones específicas para el fisioterapeuta, resultan aplicables las correspondientes a los profesionales de la salud en general. Es decir, el cumplimiento de la Lex artis, la realización del consentimiento informado, la correcta realización y custodia de la historia clínica, la obligación de medios o resultados en función del tipo de medicina en la que realice los actos terapéuticos, satisfactiva o curativa. No obstante, la propia relación contractual en que puede verse inmerso el Fisioterapeuta, genera, asimismo, una serie de derechos y obligaciones de obligada observancia y cumplimiento respectivamente.

El incumplimiento de las obligaciones por parte de los profesionales de la fisioterapia, como de cualquier otro profesional sanitario genera responsabilidad, la cual puede ser reclamada por vía civil, o penal (No estudiada en el presente trabajo), cuando desarrolla su actividad profesional en el ámbito de la medicina privada o por la vía contencioso administrativa, cuando forma parte de la Administración Pública.

Cuando el trato paciente-sanitario se desarrolla en el ámbito de la medicina privada, la relación que puede

¹¹³ (RJ 1997/3835), Ponente. Excmo. Sr. D. Alfonso Villagómez Rodil.

existir entre ambos es, contractual, es decir, existe un acuerdo previo en el que han concretado factores como, el coste, el tipo y la duración del tratamiento; o por el contrario, no hay ningún contrato que les una, produciéndose una relación extracontractual; siendo el plazo que tiene el paciente para reclamar del profesional sanitario el resarcimiento del daño, la única diferencia entre ambas situaciones. Cuando la relación es extracontractual ese plazo es de un año, y de quince si es contractual.

Dentro del ámbito de la responsabilidad civil es necesario acreditar, la existencia de una acción u omisión generadora del daño, es decir, el profesional sanitario puede ser el responsable de un acto, tanto por hacer como por no hacer una determinada acción, la cual será analizada con el objeto de saber si forma parte de la *lex artis ad hoc* de ese paciente, si la acción u omisión esta en los protocolos habituales de tratamiento de esa patología. Sobre el concepto de *lex artis ad hoc*, la jurisprudencia viene manteniendo la tendencia de incluir la realización del consentimiento informado, cuya ausencia genera responsabilidad profesional por incumplimiento de uno de los deberes integrantes de *lex artis ad hoc*. Consentimiento informado que se realizará en forma verbal o por escrito, y con anticipación, a la realización del tratamiento.

Esa acción u omisión generadora del daño, ha de ser culposa o negligente, es decir, el profesional sanitario actúa con falta de cuidado y sin diligencia; tiene que generar un daño, corporal o patrimonial e incluso moral, como

es la tendencia actual de la jurisprudencia actual.

Existiendo acción u omisión, culposa o negligente, y la presencia del daño, patrimonial, moral o corporal, es necesario establecer un nexo causal entre la acción realizada y el daño producido, y para ello existen múltiples teorías, como la de la causalidad adecuada o la de la equivalencia de las condiciones, o de imputación objetiva, se aplican para determinar la existencia del nexo causal.

En este marco, corresponde al demandante demostrar la existencia de todos los requisitos, salvo en casos muy concretos, donde la tendencia actual de la jurisprudencia y desde la teoría del daño desproporcionado o culpa virtual, entre otras, tiende a la inversión de la carga de la prueba.

La responsabilidad civil tiene un carácter subjetivo. Predomina la existencia de una acción culposa o negligente, frente a la simple existencia del daño; diferenciándose de la responsabilidad que genera la Administración Pública, cercana a la responsabilidad objetiva, dando lugar al nacimiento de la teoría del riesgo, según la cual la obligación de responder, no surge de una acción culposa sino de la situación de riesgo creada.

En el momento actual es amplia la jurisprudencia Contencioso Administrativa, que pone especial atención al riesgo que supone estimar la Responsabilidad de la Administración Pública como objetiva, ya que hemos de considerar que el desarrollo de la actividad sanitaria supone en si, la creación de un riesgo, y atendiendo a que

la obligación de los profesionales es de medios y no de resultados, la clave no ha de ser la existencia del riesgo, sino la falta de *lex artis ad hoc*, en la actuación del profesional sanitario.

Desde las principales vías de reclamación y las características de cada una de ellas, el profesional sanitario, puede ejercer su profesión dentro de la medicina curativa o dentro de la medicina voluntaria, situación que marca una significativa diferencia en cuanto a la obligación que tiene el sanitario, la cual puede ser de medios o de resultados.

Si el profesional sanitario desarrolla su profesión dentro del ámbito de la medicina curativa, pública o privada, tiene la obligación de poner y aplicar al paciente, todos los medios de los que dispone y que están indicados para la patología específica del paciente como medidas terapéuticas. Si el desenlace final no es la curación, y se ha actuado conforme la *lex artis*, el comportamiento profesional del personal sanitario no genera responsabilidad, ya que su obligación es de medios y no de resultados.

Si este profesional sanitario, sin embargo, desarrolla su profesión dentro del ámbito de la medicina voluntaria, —situación muy excepcional en la medicina pública, y muy frecuente en la privada—, existen una consolidada tendencia doctrinal y jurisprudencial que aboga por entender que en estos casos la obligación es de resultados y no de medios, pudiendo entender esta obligación de resultados como un *plus* de diligencia sobre la exigible en la medicina curativa.

La Responsabilidad Profesional de Fisioterapeuta viene determinada por las mismas normas que regula a los profesionales sanitarios en general, por lo cual, el incumplimiento de sus obligaciones genera, igualmente, responsabilidad profesional.

La relación que puede existir entre un Fisioterapeuta y su paciente es, en principio, contractual, cuando entre ambos medie una relación de este tipo en la que se determine las condiciones relativas a la aplicación de un tratamiento, procedimiento; o extracontractual cuando no exista ningún acuerdo previo de tal naturaleza. El plazo que el paciente tiene para reclamar el resarcimiento del daño, es diferente en una responsabilidad u otra: quince años, para la relación contractual y un año para la extracontractual.

Para que se genere responsabilidad civil del Fisioterapeuta, es imprescindible la existencia de un daño efectivo, material, corporal o moral, la realización de una acción u omisión que sea la responsable de la generación del daño, que se demuestre el nexo causal entre ambos (la acción u omisión y la generación del daño) y la culpa o negligencia del acto.

Implícitas en los cuatro elementos esenciales que generan responsabilidad civil, existen unas obligaciones del Fisioterapeuta cuyo incumplimiento genera responsabilidad. En la acción u omisión, se ha de comprobar, precisamente, si cumple la *lex artis ad hoc* del paciente, es decir, si forma parte de los protocolos establecidos para esa situación. En este sentido, la última jurisprudencia del Tribunal Supremo señala

como un elemento esencial e imprescindible de la *lex artis ad hoc*, el consentimiento informado, que el Fisioterapeuta deberá realizar al paciente, en tiempo y forma que señala la ley.

Las teorías de causalidad, cuyo objetivo es establecer el nexo causal, entre la acción u omisión realizada por el Fisioterapeuta, y el daño final producido, material, corporal o moral, son las mismas que en los profesionales sanitarios en general, la teoría de la causalidad, el daño desproporcionado, la teoría de las equivalencias, entre otras.

Será el reclamante del resarcimiento del daño, quien deberá probar los elementos esenciales que generan responsabilidad, salvo excepciones, como la existencia de daño desproporcionado, la estimación de culpa virtual por parte del juez, cuando se aprecia un conjunto de deficiencias asistenciales, en cuyo caso ha de ser tratado por varios facultativos en un periodo largo de tiempo; o si nos encontramos en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva.

La tendencia actual de la jurisprudencia en este ámbito, es la aplicación de la inversión de la carga de la prueba, como lo ponen de manifiesto las sentencias del Tribunal Supremo del 15 de septiembre del 2003, cuyo Ponente Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz aplica esta teoría a un caso de daño desproporcionado; o la sentencia del 19 de mayo del 2006, en la que el Ponente Excmo. Sr. D. Román García Varela aplica la inversión de la carga de la prueba, al apreciar un conjunto de deficiencias asistenciales.

El diplomado en Fisioterapia puede desarrollar su profesión dentro del

ámbito de la medicina curativa, en cuyo caso tendrá una obligación de medios, o dentro de la medicina voluntaria o satisfactiva, al que se exigirá un plus de diligencia ya que la obligación que tienen estos profesionales es de resultados y no de medios. En todo caso, existe una tendencia en el ámbito doctrinal principalmente que, empieza a consolidarse, en el que no se considera que tal obligación participe de forma absoluta de la naturaleza de una obligación de resultado con todo lo que en sí mismo representa, sino que se puede hablar de obligación de medios acentuada, ante la especial materia con la que trabajan los profesionales de la salud, —el cuerpo humano—.

5. Conclusiones

Al inicio de la presente investigación nos planteamos el reto de grandes objetivos, todos ellos relativos a la Fisioterapia como profesión, así como de la responsabilidad que de su actuación profesional se puede derivar; y de cada uno de ellos se han derivado las conclusiones que pasamos a detallar.

1. El marco de derechos y obligaciones que tiene el Fisioterapeuta como profesional sanitario, viene establecido por las mismas normas que regulan al profesional sanitario en general.
2. El incumplimiento de las obligaciones que el Fisioterapeuta tiene como profesional sanitario, generará Responsabilidad Profesional, que podrá ser reclamada por vía

civil, penal o contencioso administrativo.

3. Para que se genere Responsabilidad Civil del Fisioterapeuta es imprescindible, la realización de una acción u omisión culposa o negligente, generadora de un daño, patrimonial, corporal o moral, y cuyo nexo causal entre la acción y el daño, este demostrado.

6. Bibliografía

- (1) Bueres, A. J., *Responsabilidad civil de los médicos*, 2 tomos, 2º Edición., Editorial Hammurabi, Buenos Aires, 1992.
- (2) Caio Mário Da Silva Pereira. *Responsabilidad civil*. 9ª Ed., Editora Forense, Río de Janeiro, 2001.
- (3) Carrasco Perea, A. (Dir. Albaladejo, M. Díaz Albart, S.) *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*, XV.1, Madrid, Edarsa 1989.
- (4) Corbella Duch, J. *Manual de Derecho Sanitario*. Editorial Atelier, Barcelona 2006.
- (5) Chimeneo Cano, M. *Incapacitación, tutela e internamiento del enfermo mental*, Aranzadi, Pamplona 2003.
- (6) De Ángel Yágué, R. *Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de las pruebas preoperatorios*, *Derecho y Salud*, Vol. 3 núm. 1, enero-Junio 1995.
- (7) De Ángel Yágüez, R. *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de la prueba*. Editorial Civitas, Madrid, 1999.
- (8) De Ángel Yagües, R. «El resultado» en la obligación del médico. *¿Ideas sensatas que pueden volverse locas?* Editorial La Ley, Madrid 2006
- (9) De Castro y Bravo, F. *Derecho Civil de España*. Editorial Facsímil, Civitas, Madrid 1984.
- (10) DEMOGUE, *Traité des obligations en general*, t. V, 1925, Editorial Rousseau, Paris.
- (11) Díez-Picazo L. Y Gullón Ballesteros, A. *Sistema de Derecho Civil*. Volumen II, Editorial Tecnos, Madrid, 2000.
- (12) Domínguez Luelmo, A. *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*. Editorial Lex nova, Valladolid 2007.
- (13) Fernández Costales, J. *El contrato de servicios médicos*. Editorial Civitas Madrid 1988.
- (14) Fonseca- Herrero Raimundo, J.I. *Diccionario jurídico Básico*. 1ª Edición. Editorial Colex. Madrid 2002.
- (15) Galán Cortes, J. C. *Culpa virtual, protocolos y división del trabajo: Comentarios a la sentencia de la Audiencia de Barcelona de 20-II-96*. Actualidad del Derecho Sanitario, núm. 20, septiembre 1996.
- (16) Galán Cortés, J.C. *Responsabilidad en las distintas fases de actuación médico-terapéutica, y según especialidades*, en *La responsabilidad civil y penal del médico*, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, 1999.
- (17) Galán Cortes, J.C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Editorial Civitas Madrid 2001.
- (18) Galán Cortes, J. C. *Responsabilidad civil médica*. 2ª Edición Editorial Thomson Civitas. Navarra 2007.
- (19) Gómez Jara, M. *Responsabilidad profesional sanitaria*. 1ª Edición. Editorial Atelier. Barcelona 2007.
- (20) González Moran, L., *De la Bioética al Bioderecho*, Editorial Dykinson, Madrid 2006.
- (21) Guerrero Zaplana J., *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*. Edición 5ª. Editorial Lex Nova. Valladolid 2006.

- (22) Igual Camacho, C. *Fisioterapia General: Cinesiterapia*. Tomo 3º. Edición 1ª. Editorial Síntesis. Madrid 1996.
- (23) Informe de la Comisión de Evaluación del Diseño del Título de Grado de Fisioterapia. Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA). Título de Grado en Fisioterapia. Capítulo 1. Análisis de la situación de los estudios de Fisioterapia en Europa. Enero 2004.
- (24) Jordano Fraga, F. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, número 37, Madrid Civitas 1994.
- (25) Jorge Barreiro, A. Jurisprudencia penal y lex artis médica., en Responsabilidad del personal sanitario, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.
- (26) Kfoury Neto, M., *Responsabilidade civil do médico*, 5ª ed., Editorial Revista Dos Tribunais. Sao Paulo, 2003.
- (27) Le Tourneau, Le Tourneau, P., *Droit de la responsablité et des contrats*, Editorial Dalloz, Paris, 6ª ed., 2006.
- (28) Llamas Pombo, E. *Responsabilidad Civil del Médico. Aspectos tradicionales y Modernos*. Editorial Trivium. Madrid 1988.
- (29) Llamas Pombo: Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil. Número 36, 1994.
- (30) López Frías, M.J. «Algunas notas sobre la graduación de la incapacitación en beneficio del incapacitado». *Actualidad Civil*, número 13. 2003.
- (31) Lorenzetti, R. L., *Responsabilidad civil de los médicos*, 2 tomos, Editorial Rubinzal - Culzoni, Buenos Aires, 1997.
- (32) Luna Yerga, A. *La prueba de responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y Causalidad*, Editorial Thomson Civitas. Madrid 2004.
- (33) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. *La cirugía estética y su responsabilidad*. Editorial Comares, Granada 1997.
- (34) Martínez Morillo, M. *Manual de Medicina Física*. Edición 1ª Editorial Harcour Brace. Madrid 1997.
- (35) Medina Alcoz, L. *La teoría de la pérdida de oportunidad*, Editorial Thomson Civitas, Madrid 2007.
- (36) Pantaleón Prieto, F. *Responsabilidad civil: conflictos de jurisdicción*, Editorial Tecnos, Madrid 1985.
- (37) Peña López, F. y Peña López J. Mª. *Derecho de Responsabilidad Civil Extracontractual*. 1ª Edición. Editorial Cálamo. Barcelona 2004.
- (38) P. Lain Entralgo. *Historia de la Medicina*. Madrid 2001.
- (39) Reglero Campos F.L. *Tratado de Responsabilidad Civil*. 3ª Edición, Thomson-Aranzadi. Madrid 2007.
- (40) Romero Malanda, S. «El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario I y II», *La Ley*, número 5185 y 5186, de 16 y 17 de noviembre de 2000.
- (41) Santos Briz, J. «La responsabilidad civil de los médicos en el derecho Español». *Revista de Derecho privado*, t. LXVIII, enero-diciembre 1984.
- (42) Sánchez Gómez, A. *Contrato de servicios médicos y contratos de servicios hospitalarios*. Editorial Tecnos. Madrid 1998.
- (43) Santos Morón, M. J. *Sobre la Capacidad del Menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional. 154/2002, de 18 de julio*. La Ley, Número 5675, de 12 de Diciembre de 2002.
- (44) Seijas Quintana, J. A. *Responsabilidad Civil. Aspectos Fundamentales*. Editorial Sepin. Madrid 2007.
- (45) Seuba Torreblanca, J. C y Ramos González, S. *Derechos y obligaciones en ma-*

teria de autonomía privada, información y documentación clínica. Presentación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Indret, 2/2003.

- (46) Villa Vigil, M. A. *Posibilidades de predicción de resultados en odontología, basadas en la evidencia ciencia científica*, Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, Madrid, 2004.
- (47) Yzquierdo Tolsada, M.: *Sistema de Responsabilidad Civil contractual y extracontractual*. Editorial Dykinson. Madrid 2001.

7. Artículos

- Carrasco Perea, A. «La jurisprudencia del Tribunal Supremo relativa a la responsabilidad contractual (1990-1992)». *Aranzadi Civil*, número 5. 1993-I.
- Comité de Redacción. «50 años de Fisioterapia como disciplina sanitaria y 10º aniversario del Colegio de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid», en *30 días de Fisioterapia*, núm. 107, abril 2007.
- Comité de Redacción. «Aprobado el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999», *30 Días de Fisioterapia*, núm. 117, marzo 2008.
- De Ángel Yágüez, R. *Revista Española de Seguros*, núm. 57, 1989.
- Gómez Calle, E. «El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico sanitario». *Anuario Derecho Civil*, 1998, volumen LI, Fascículo IV, octubre-diciembre, Págs. 1693-1768, notas 32 y 34.
- Llamas Pombo, E. «Doctrina de la llamada culpa médica», ponencia presentada en el tercer congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguros. Salamanca 14 de noviembre de 2003.
- Moreno Quesada, B. «Problemática de las obligaciones de hacer», *Revista de Derecho Privado*, 1976.
- San Julián Puig, V.: «Directivas anticipadas en Francia». *Actualidad del Derecho Sanitario*, parte I, núm. 129, julio-agosto 2006, pp. 537-547, y parte II, núm. 135, febrero 2007.

8. Páginas Web

- <http://www.hospitalninojesus.com/legislacion/estatutopersonalsanitario-nofacultativo>, 21 de Marzo de 2006.
- <http://www.xuliocs.com/morfemas.htm> 1 de noviembre del 2006.
- <http://www.rae.es/>, 1 de noviembre del 2006.
- <http://serv-eucs.ugr.es/titulaciones/fis/servicios/historia.php>, 23 de Noviembre del 2006.
- http://www.personal.us.es/alporu/legislacion/ley9set1857_2.htm. 23 de noviembre de 2006.
- <http://www.um.es/eglobal/5/05f01.html>, 20 de enero del 2007.
- <http://www.efisioterapia.net/articulos/accesible.php?id=196>. Pág. 1., 17 Marzo 2007.
- <http://www.cge.enfermundi.com/servlet/Satellite?cid=1106727755545&pagename=SiteCGE%2FPPage%2FTplPageGenerica&p=1097825918167>. 18 Marzo 2007.
- <http://www.boe.es/datos/imagenes/BOE/1945/339/A03336.tif>, 20 de Marzo de 2007
- http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1982/23570&cod, 20 de Marzo de 2007.
- <http://www.cfisiomurcia.com/mo>

- dules/mydownloads-7documentos/legislación/academica.pdf, 10 de Abril de 2007.
- <http://www.colfisiocv.com/index.asp?link=oficial>. 16 de Marzo de 2008.
- <http://www.um.es/eglobal/5/05f01.html>. 18 de marzo 2008.
- <http://www.consejo-fisioterapia.org/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colfisiobalear.org>. 19 marzo 2008.
- <http://www.fisioelkarcofpv.org/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colfisiocant.org/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.cofispa.org>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colegiofisio-clm.org>. 19 marzo 2008.
- <http://www.cofext.org>. 19 marzo 2008.
- <http://www.cfisiomad.org/>, 19 marzo 2008.
- <http://www.fisiocanarias.net>. 19 marzo 2008.
- <http://www.cofiga.org/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.fisioterapeutes.com/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colfisio.org/>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colfisio-cv.com>. 19 marzo 2008.
- <http://www.colfisioaragon.org/>. 19 marzo 2008.

Sistema de farmacovigilancia. Papel de la industria farmacéutica

**Encarnación
Gaitero Rodríguez**

*Licenciada en Medicina
y Cirugía.
Especialista en Marketing
Farmacéutico.
Máster en Derecho Sanitario,
Laboratorio Cephalon.*

1. Siglas
2. Definiciones
3. Introducción
4. Sistema español de farmacovigilancia
5. La farmacovigilancia en cifras
6. Papel de la industria farmacéutica en la farmacovigilancia
7. Marco legislativo en farmacovigilancia
 - 7.1. Disposiciones europeas
 - 7.2. Disposiciones españolas
 - 7.3. Circulares
8. Futuro de la farmacovigilancia
9. Conclusiones
10. Bibliografía
11. Anexos
 - 11.1. Centros de farmacovigilancia
 - 11.2. Tarjeta amarilla

1. Siglas

SEFV	Sistema Español de Farmacovigilancia.
FV	Farmacovigilancia.
IPS	Informe Periódico. de Seguridad.
ESPA	Estudio de seguridad post-autorización.
IPS	Informes periódicos de seguridad.
RFV	Responsable de farmacovigilancia.
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo.
TAC	Titular de la. autorización de comercialización.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
RAM	Reacción adversa a medicamentos.
AEM	Agencia Española del Medicamento.
CAFV	Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.
RA	Reacción adversa.
FEDRA	Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas.
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
BPFV	Buenas prácticas en farmacovigilancia.
DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
EC	Ensayo clínico.
IF	Industria Farmacéutica.

2. Definiciones

1. Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV): Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Es-

pañola de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos (1).

2. Programa de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (1).

3. Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación (1). La OMS define la RAM como *cualquier efecto no deseado o no intencionado de los medicamentos a las dosis utilizadas en la terapéutica, profilaxis o diagnóstico de las enfermedades.*

Se han establecido 4 categorías según la información que se disponga en

la notificación: *a)* Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente, *b)* Graves: La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización, *c)* Moderadas: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, *d)* Leves: Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

4. Alerta o señal: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información (2).

5. Acontecimiento adverso: Cualquier experiencia adversa que ocurre después de administrar un medicamento. Un acontecimiento adverso no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento (3).

6. Causalidad: Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. El sistema español de farmacovigilan-

cia utiliza cinco categorías: definitiva, probable, posible, condicional e improbable. En la Unión Europea hay tres: A (definitiva y probable), B (posible) y O (condicional) (4).

7. Especialidad farmacéutica: Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas (5).

8. Ficha técnica: Ficha normalizada que recoge la información científica esencial de la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. También se conoce como resumen de las características del producto (Summary of Product Characteristics, SPC), aprobado por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (6).

9. Informe periódico de seguridad (IPS): Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación cien-

tífica del balance beneficio-riesgo del medicamento (1).

10. Estudio de seguridad post-autorización (ESPA): Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional (1).

11. Tarjeta amarilla: formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas a los profesionales sanitarios (1).

12. Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios, el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia (1).

13. Plan de gestión de riesgos: Documento en el que el solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible. Establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, carac-

terizarlos o cuantificarlos; e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas (1).

14. Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento (1).

15. Medicamento: Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos (5, 7).

16. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT): Instrucciones escritas y detalladas para llevar a cabo una actividad específica (4).

17. Responsable de farmacovigilancia (RFV): Persona designada por el titular de autorización de comercialización responsable de llevar

a cabo todas las actividades en materia de farmacovigilancia que establece la normativa vigente. Es el interlocutor ante las autoridades sanitarias en materia de seguridad de las especialidades farmacéuticas del titular (8).

18. Titular de autorización de comercialización (TAC): Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria para la comercialización de un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. Este titular, sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, correcta identificación e información apropiada y actualizada de una especialidad farmacéutica (4).

19. Farmacoepidemiología: Rama nueva de la Farmacología, con conceptos, métodos y aplicaciones que han contribuido al mejoramiento del cuidado de la salud de las poblaciones. La Farmacoepidemiología estudia el uso y los efectos producidos por los medicamentos en las poblaciones.

20. Estudios de farmacovigilancia: Consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases farmacoepidemiológicas para una evaluación permanente del riesgo-beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolecta, registra y evalúa sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos, cuando son usados en la etapa postcomercialización por una población en condiciones naturales (9).

3. Introducción

Los medicamentos modernos han cambiado la manera de tratar las enfermedades. El control de la seguridad de los medicamentos es una parte integral de la práctica clínica. Para proveer servicios de atención sanitaria de alta calidad es indispensable controlar la seguridad en pro de un uso eficaz de los medicamentos. Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante (10).

El principal objetivo de la *farmacovigilancia (FV)* consiste en determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así como establecer la gravedad y trascendencia clínica de éstos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos (10). La FV es una actividad de salud pública destinada a la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. Por lo tanto la FV es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes (4) (figura 1).

FIGURA 1.

Principales instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos

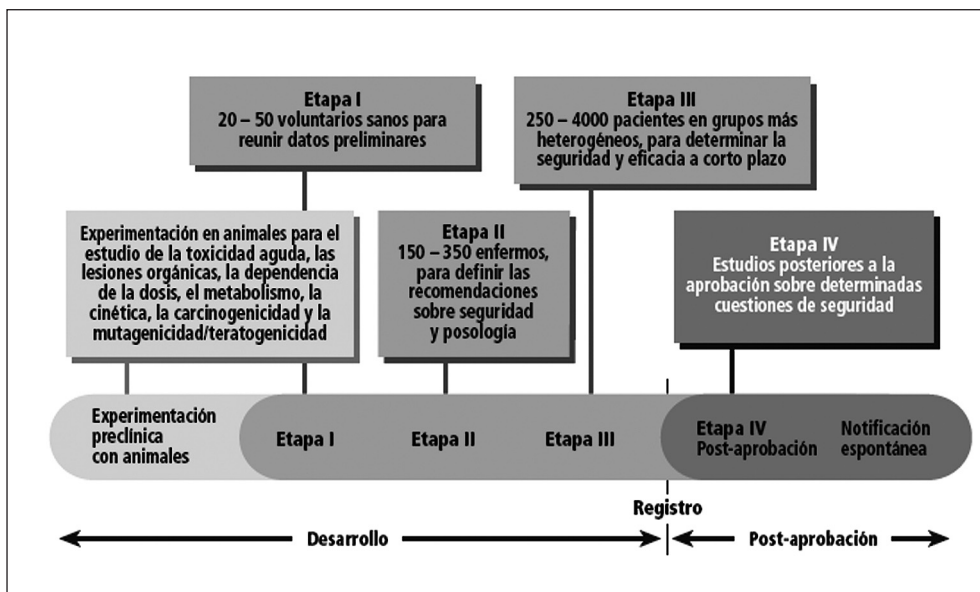
- Administraciones
- Industria
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos
- Profesionales de la salud
- Pacientes
- Consumidores
- Medios de comunicación
- Organización de la salud

Cuando se intenta usar en terapéutica humana un principio activo nuevo, primero debe demostrarse la eficacia e inocuidad del mismo. Para ello, se hacen investigaciones preclínicas y clínicas. En las investigaciones preclínicas se administra la sustancia en estudio a diferentes animales de experimentación, durante un lapso prolongado, bajo condiciones estandariza-

das, y se evalúan posibles daños histopatológicos, fisiológicos, bioquímicos, electrofisiológicos, y otros. Si se supera esta etapa, se pasa a la investigación clínica, la cual se realiza en humanos y comprende cuatro fases (figura 2), las tres primeras tienen lugar antes de la comercialización y la cuarta se inicia una vez que el fármaco ha sido aprobado para ser usado en terapéutica (11).

FIGURA 2.

Desarrollo clínico de los medicamentos



La **Fase I**: El fármaco se estudia en un número reducido de voluntarios sanos con el objeto de obtener datos de la farmacocinética y farmacodinamia. Los participantes están bajo estricto control clínico y en algunos casos ya se pueden detectar efectos indeseables. La **Fase II**: estudia los efectos de la administración del nuevo fármaco en un número reducido de enfermos cuidadosamente seleccionados. Se valora la acción terapéutica y la dosis óptima, se evalúan los efectos indeseables que puedan aparecer, si son graves o aparecen en un número elevado de pacientes se suspende el estudio clínico del fármaco. La **Fase III** o ensayo clínico controlado: se realizan estudios más amplios, los pacientes participan en ensayos clínicos controlados prospectivos para evaluar los efectos terapéuticos del fármaco en estudio. También se valoran los efectos adversos. Debido al elevado costo de todo el proceso de desarrollo de una nueva molécula, se estudia un reducido número de pacientes (1.000 a 4.000) y durante un periodo de tiempo limitado. De este modo se podrían detectar reacciones adversas que se presentan con una alta frecuencia y que aparecen en periodos de administración del fármaco relativamente cortos. En el ensayo clínico controlado en general, se excluyen determinados sectores de la población como las embarazadas, los niños y los ancianos, que podrían potencialmente recibir el fármaco una vez comercializado. La **Fase IV**: una vez que las autoridades regulatorias sanitarias de un país aprueban el

nuevo fármaco, este puede ser comercializado. Después de años pueden descubrirse nuevos efectos terapéuticos, como es el caso de la aspirina en la prevención secundaria del infarto de miocardio. Pero los estudios de fase IV o postcomercialización son importantes para la detección precoz de reacciones adversas previamente desconocidas (11).

Los estudios de farmacovigilancia, también llamados de postcomercialización o de fase IV, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento. La detección de reacciones adversas en el período precomercialización tiene el inconveniente de que la población incluida en estos estudios es reducida, si se compara con aquella que efectivamente utilizará el medicamento (varios miles de seres humanos), por lo que las reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo son más posibles de detectar en las etapas de postcomercialización. Es decir, que la información obtenida en los ensayos clínicos en la fase III no permite predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual con respecto a la aparición de reacciones adversas (11).

Con el objeto de investigar el comportamiento del medicamento tras su aprobación por la autoridad sanitaria, muchos países han creado *Sistemas de Farmacovigilancia* destinados a recoger,

analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse.

4. Sistema español de farmacovigilancia

Aunque el desarrollo de medicamentos a lo largo de las últimas décadas ha generado un avance espectacular en la calidad y esperanza de vida de la población, existen ocasiones en las que pueden aparecer reacciones adversas a los mismos que plantean importantes problemas de efectividad y seguridad. Fue la llamada epidemia de la talidomida en el año 1961 con importantes malformaciones congénitas en los hijos de mujeres tratadas con el fármaco durante el embarazo, la que motivó el inicio de las actividades sanitarias de farmacovigilancia en todo el mundo. De ahí la importancia de la existencia de un sistema de FV que tenga como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

Desde la *Ley 25/1990 del Medicamento* se establece en España un sistema descentralizado de farmacovigilancia, de acuerdo a la estructura administrativa sanitaria que establece nuestra *Constitución de 1978*. Se establecieron así las bases para el desarrollo armónico de las actividades que ya habían comenzado en 1983, con una iniciativa catalana. De forma paulatina se ha ido

extendiendo la actividad del SEFV mediante la creación de centros en cada una de las Comunidades Autónomas. Actualmente el SEFV está plenamente consolidado y perfectamente coordinado en el ámbito europeo, estando constituido por 17 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV), ver anexo I, y por el Centro Coordinador del SEFV (en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS). Desde Junio de 2006, los profesionales sanitarios de Ceuta pueden realizar su actividad notificadora a través de un procedimiento de colaboración entre la AEMPS y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Ciudad Autónoma de Ceuta (12).

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) tal como se describe en el *artículo 54 de la Ley 29/2006*, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, integra los esfuerzos de las administraciones sanitarias, central y autonómicas, para dotar a nuestro país de una fuente de información eficiente que permita la identificación precoz de los riesgos asociados a los medicamentos. Con la entrada en vigor de la *Ley 29/2006*, que ha sustituido a la pasada *Ley 25/1990 del Medicamento*, establece el marco normativo básico en el que se incorporarán al ordenamiento jurídico español las normativas europeas como las *Directivas 2004/27/CE y 2004/24/CE*. En 2007 se promulgaron los nuevos decretos reguladores, entre los que se encuentra el *Real Decreto 711/2002*, de 19 de julio (13).

El SEFV, integrado por todos los profesionales sanitarios, los órganos

competentes en materia de FV de las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que a su vez coordina dicho sistema, comienza su andadura en 1982 a partir de una iniciativa del Departamento de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona mediante la creación de un programa piloto para la notificación espontánea y voluntaria de sospechas de *reacciones adversas a los medicamentos* (RAM). En 1983, España se incorporó al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, adoptándose, en 1984, la decisión de construir de forma progresiva el SEFV como una estructura descentralizada por Comunidades Autónomas. En 1992 nace la base única de datos sobre RAM, denominada *FEDRA* (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), siendo una herramienta fundamental para la generación de señales por parte de los técnicos del sistema. A esta base de datos tienen acceso a tiempo real todos los centros de farmacovigilancia. En la figura 3 se describe gráficamente el flujo de información que permite acumular la información que se notifica, una vez evaluada y codificada. Toda la información es accesible en línea, desde cada centro de farmacovigilancia. En 1997 se crea la Agencia Española del Medicamento (AEM) que será la encargada de planificar, coordinar y desarrollar el SEFV, administrar la base de datos FEDRA y actuar como interlocutor con la industria farmacéutica y con los organismos internacionales (13).

Los CAFV centran su actividad en la interlocución con los profesionales

sanitarios de su correspondiente área. Es este acercamiento al profesional de la salud lo que justifica el mayor atractivo de este sistema descentralizado. La actividad principal de los CAFV consiste en proporcionar a los profesionales sanitarios los medios para notificar las sospechas de RA, y en crear el ambiente científico apropiado para conseguir su colaboración en la identificación de nuevas reacciones adversas. Los centros editan y distribuyen los formularios de notificación llamados *tarjetas amarillas* (anexo II). Estos formularios, con franqueo en destino, facilitan a los profesionales sanitarios la notificación de sospechas de RAM (13).

Así mismo, los Laboratorios farmacéuticos cumplen las normativas europeas y españolas sobre farmacovigilancia, notifican las sospechas de *reacción adversa* (RA) que reciben de los profesionales sanitarios, de la literatura científica y de los estudios que se realicen.

España, como miembro de la Unión Europea, debe hacer partícipe a los demás Estados Miembros de todos aquellos problemas de seguridad relacionados con medicamentos en los que pueda verse involucrado al menos otro país de la Unión. Existen foros de discusión (el Pharmacovigilance Working Party, constituido por expertos en farmacovigilancia de todas las agencias reguladoras nacionales, y el propio Committee of Proprietary Medicinal Products al que reporta el primero y en el que se adoptan las decisiones de alcance comunitario), procedimientos elaborados para tal finalidad y un marco legal cada vez más preciso. España forma también parte del

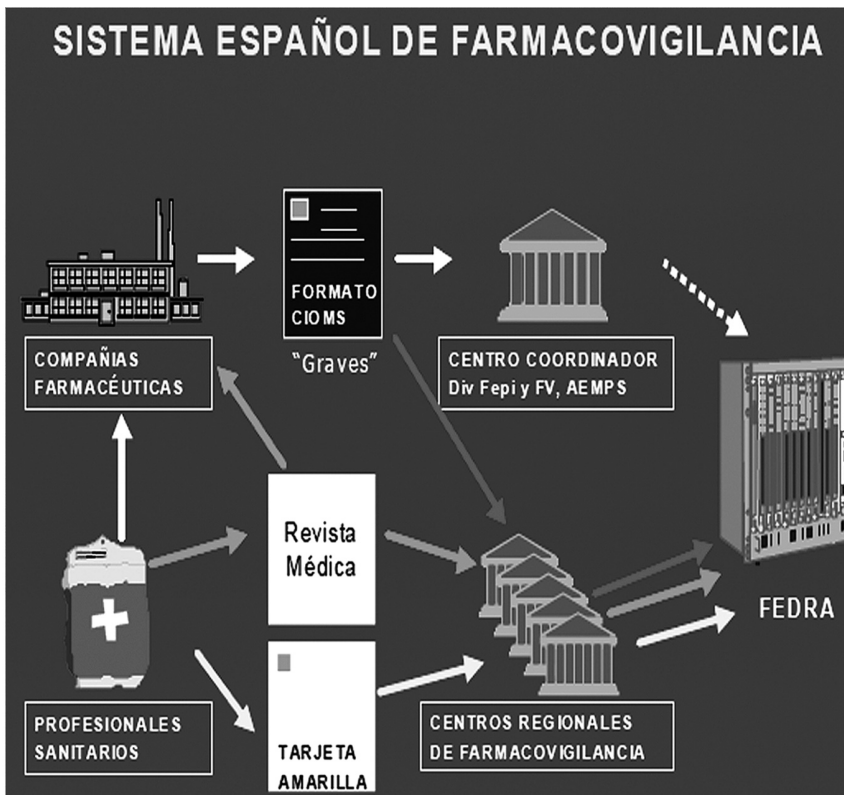
Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud junto a otros 55 países, y como tal envía periódicamente todas las notificaciones de reacciones adversas detectadas en nuestro país e incluidas en la base de datos FEDRA (13).

- **¿Cómo funciona el sistema?**

Cuando las notificaciones llegan a los centros autonómicos de farmacovigilancia se codifican, se evalúan y se registran en la base de datos FEDRA.

Esta información se evalúa periódicamente para identificar de forma precoz los posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos. Este proceso se conoce como «generador de señales» que se comunican a la Agencia Española del Medicamento. A partir de esta información se toman decisiones que pueden ir desde la modificación de las condiciones de uso del medicamento, incorporación en la ficha técnica del producto de una nueva contraindicación o información de reacciones adversas o bien suspensión de la comercialización.

FIGURA 3.
Sistema español de farmacovigilancia



- **¿Quién puede notificar?**

Puede notificar todo profesional sanitario, médico, dentista, farmacéutico o diplomado en enfermería, que sospeche una reacción adversa a un medicamento en el ejercicio profesional dentro de la Comunidad de Madrid.

No se acepta la comunicación directa de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes. Como ante cualquier diagnóstico, se precisa la interpretación de los datos clínicos por parte de un profesional sanitario. Los pacientes que creen estar afectados por una reacción adversa a un medicamento pueden ponerse en contacto con su médico para que este considere la necesidad de su notificación al Centro.

- **¿Qué notificar?**

Las sospechas de reacciones adversas, es decir, las experiencias indeseables que se presentan en los pacientes con el tratamiento farmacológico cuando el profesional sanitario considera que podría existir una asociación causal con el medicamento.

- **¿Cómo notificar?**

Se ha de notificar mediante la tarjeta amarilla que está diseñada para ser cumplimentada en el menor tiempo posible y facilitar el envío por el notificador a un apartado de correos con franqueo pagado. La información que se requiere es la mínima indispensable para que los profesionales del centro puedan evaluar de forma individualizada cada caso clínico.

5. La farmacovigilancia en cifras

Se estima que las reacciones adversas a medicamentos son la sexta causa de muerte, en primer lugar las cardiopatías, seguidas del cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades respiratorias (EPOC), accidentes y las RAM. La incidencia de reacciones adversas a medicamentos determinadas en diferentes estudios es variable, entre el 1 y el 30%. Estas diferencias surgen de las distintas metodologías empleadas para detectar y evaluar las RAM, las diferentes poblaciones estudiadas, estilos diferentes de prescripción de medicamentos y los criterios de inclusión y exclusión utilizados. En medios hospitalarios, aproximadamente el 5% de los ingresos son debidos a reacciones adversas. El 10-20% de los pacientes hospitalizados presentan una o más RAM, 7% graves y 0,32% mortales. Sin embargo el consumo del 90% de los medicamentos se produce en asistencia primaria, se estima que el 2,5% de las consultas son por RAM y el 40% de los pacientes presenta como mínimo un efecto adverso durante el consumo de medicamentos. Los grupos de fármacos involucrados en la mayor causalidad en la producción de reacciones adversas corresponden a los agentes cardiovasculares, antimicrobianos y AINEs (9).

En este momento, después de más de cuatro lustros de andadura, el número de notificaciones de sospechas de RAM que se comunica cada año ha crecido notablemente (figura 4). En

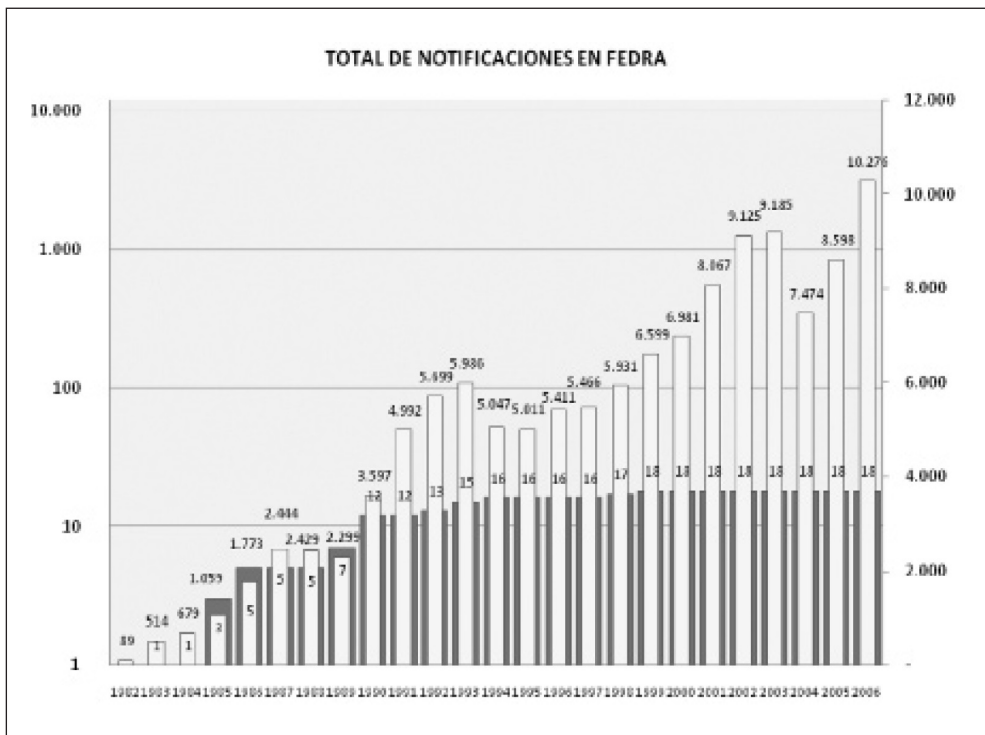
el año 2006 la tasa de notificación se situó en 230 casos por millón de habitantes (población 44,5 millones de habitantes, 2006). A marzo de 2007, la base de datos FEDRA que reúne todas las notificaciones recibidas y que comparten todos los centros autonómicos del SEFV, contenía un total de 121.023 notificaciones (13).

Sólo en el año 2007 Sanidad recibió 283 notificaciones de fármacos sospechosos de provocar reacciones adversas, frente a las 216 alertas del año 2006, es decir, un 31% más que el

año anterior. Según los datos del año 2007, de las 283 alertas recibidas, un 64% tenían su origen dentro de los propios hospitales, mientras que el 35% restante procedía del entorno extrahospitalario. Los medicamentos sospechosos formaban parte de diferentes grupos terapéuticos, como los antineoplásicos (26% de las alertas), los antiinfecciosos (25%), los destinados al sistema nervioso (12%), al sistema metabólico-digestivo (11%) y los medicamentos cardiovasculares (7%).

FIGURA 4.

Evolución anual de las notificaciones del SEFV. (interior de las barras número de centros de farmacovigilancia, 18 centros, ya que se incluye al propio centro coordinador AEMPS)



Las interacciones entre fármacos son responsables de casi un 25% de las reacciones adversas a medicamentos, así como de cerca del 7% de los ingresos hospitalarios y del 6% de las muertes que se producen en los hospitales. En 2006, tres cuartas partes de las notificaciones fueron mediante tarjetas amarillas. Se superó la cifra de 2005 y de años anteriores. Si bien sucedió algo similar en relación con los casos procedentes de estudios o seguimientos intensivos, en 2006 con respecto a 2005. En el año 2005 se recogieron 445 (5%) notificaciones de casos publicados en revistas nacionales e internacionales describiendo RAM que han ocurrido en España. En 2006, los datos fueron similares: se recibieron 424 notificaciones, que representaron solo el 4% del total de casos de RAM ocurridos en España en ese periodo. Se contabilizaron los casos de sospechas de RAM atribuidas a medicamentos durante la realiza-

ción de ensayos clínicos: 239 casos en 2005 y 226 casos en 2006. Por último, se incluyen también las notificaciones de los casos que se reciben por vía doble (por tarjeta amarilla y por el laboratorio titular), alrededor de un 1% anualmente: 94 casos en 2005 y 92 en 2006. El resto de notificaciones proceden del programa de seguimiento de clozapina, un antipsicótico sometido a un especial control por razones de seguridad (tabla 1) (13).

En la tabla 2 se refleja la distribución de los profesionales sanitarios que notificaron sospechas de RAM en los años 2005 y 2006.

En comparación con datos de años anteriores no se han observado variaciones significativas en el número de notificaciones por parte de los médicos. En la tabla 3 se describe el origen asistencial de los notificadores de los años 2005 y 2006.

TABLA 1.
Tipos de notificaciones y su frecuencia durante 2005 y 2006

Tipo de notificación	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Tarjeta amarilla (TA)	6.413 (74,5%)	7.707 (75%)
Estudios (post-autorización, urgencias, etc.)	543 (6,3%)	704 (6,8%)
Industria	860 (10%)	1.067 (10%)
Literatura	445 (5,2%)	424 (4%)
Ensayos clínicos (medicamentos en condiciones autorizadas)	239 (2,7%)	226 (2,2%)
Otros (programa seguimiento clozapina, etc.)	13 (0,2%)	56 (0,5%)
Vía doble (TA y por industria)	94 (1,1%)	92 (0,9%)
Total	8.607 (99%)	10.276 (99,4%)

TABLA 2.
Profesionales sanitarios notificadores durante 2005 y 2006

Farmacéutico	2.189 (25%)	2.711 (26%)
Enfermero	275 (3%)	320 (3%)
Otros profesionales sanitarios sin especificar	187 (2%)	309 (3%)
Total	8.607 (99%)	10.276 (100%)

Profesional sanitario	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Médico de familia	3.036 (35%)	3.672 (36%)
Médico otra especialidad	2.920 (34%)	3.264 (32%)

TABLA 3.
Origen asistencial de los notificadores de 2005 y 2006

Nivel asistencial	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
Extrahospitalario	4.837 (56,2%)	5.807 (56,5%)
Hospitalario	3.594 (41,8%)	4.201 (40,9%)
Sin definir	176 (2,0%)	269 (2,6%)
Total	8.607 (100%)	10.276 (100%)

Desde 2002, se han incrementado las notificaciones de RAM desde centros hospitalarios, pero se ha mantenido de manera similar en los últimos 4 años la

proporción respecto a las remitidas desde atención primaria. En la tabla 4 se describen los casos según las categorías de gravedad.

TABLA 4.
Gravedad de las sospechas de reacción adversa notificadas durante 2005 y 2006

Gravedad de la reacción adversa	Número (%)	
	Año 2005	Año 2006
No graves	5.152 (60%)	6.425 (63%)
Graves	3.455 (40%)	3.851 (37%)
Total	8.607 (100%)	10.276 (100%)

6. Papel de la industria farmacéutica en la farmacovigilancia

España está entre los primeros países del mundo en cuanto a notificación de reacciones adversas de medicamentos, gracias, en parte, al sistema de notificación espontánea que obliga por ley a todos los profesionales sanitarios a informar de cualquier sospecha a las autoridades regionales (según diversos estudios, sólo se notifican entre el 2 y el 5 por ciento de las reacciones adversas provocadas por medicamentos) (14).

La Industria Farmacéutica (IF) esta muy concienciada, ética, legal y económicamente, sobre la necesidad de estimular las notificaciones de las reacciones adversas de medicamentos. Y no sólo por motu proprio, sino porque los requerimientos a los que tiene que hacer frente son cada vez mayores. Por un lado, la Administración le obliga a realizar informes periódicos cada seis meses sobre la seguridad del producto. Por otro, la directiva comunitaria le obliga además a notificar las reacciones adversas que halle durante la fase de desarrollo de sus medicamentos. Nunca existe riesgo cero con un fármaco, autorizar un medicamento no es garantía absoluta de seguridad, sólo cuando está en el mercado y es manejado por una gran población se conoce su perfil de seguridad (14).

En la *Ley General de Sanidad* (15) y en la *Ley del Medicamento* (5) se ha establecido la obligación para la IF de comunicar las sospechas de reaccio-

nes adversas asociadas al uso de los medicamentos. Para estudiar y desarrollar las normas de participación de la industria farmacéutica en esta actividad se creó en junio de 1990 un grupo de trabajo integrado por expertos en farmacovigilancia de la IF y de las Administraciones Sanitarias (AS), el llamado Grupo IFAS. Sus trabajos culminaron en la *Circular n.º 39/91* de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de noviembre de 1991 (16). Esta circular sirvió de referencia hasta 1995, ya que estableció el procedimiento y el modelo de formulario para que los laboratorios farmacéuticos notificaran las sospechas de reacción adversa que cualquier profesional sanitario les comunicase. El destino de estas notificaciones era el *Centro Coordinador del SEFV*, ubicado entonces en el Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto de Salud Carlos III.

En 1995, el Grupo IFAS elaboró una *Guía para la Industria Farmacéutica en España* que publicó Farmaindustria, como *Circular n.º 31/95*. Ese es el año en el que inicia las actividades la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos basándose en las nuevas reglamentaciones que entraron en vigor en la Unión Europea. Las mismas normas, reglamento y directiva, que establecían por primera vez los procedimientos armonizados en farmacovigilancia, treinta años después de la primera directiva europea. Es a partir de 1995, y sobre todo después del *Real Decreto 2000/1995* de 7 de diciembre de 1995, (17) que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de

dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuando la participación de la IF en esta actividad de farmacovigilancia ha cobrado mayor importancia.

Si bien el *Real Decreto 711/2002* (8) de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, desarrolla el capítulo sexto de la Ley del Medicamento, también incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la *Directiva 2000/83/CEE* (18) que establece la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la Unión Europea coordinado por la EMEA. Casi simultáneamente a la entrada en vigor del citado *Real Decreto 711/2002*, se pudo disponer de la circular que desarrolla con más detalle algunos de los preceptos del Real Decreto, *Circular n.º 15/2002* (19).

Entre las novedades que introduce la nueva normativa europea, y que hace propias el *Real Decreto 1344/2007*, cabe destacar el requisito de la *notificación electrónica de reacciones adversas* entre los diferentes agentes (industria farmacéutica, agencias nacionales y Agencia Europea de Medicamentos, etc.), a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, que gestionará la Agencia Europea de Medicamentos, garantizando su accesibilidad a los estados miembros. Otra de las novedades de esta normativa es que se establece la obligación de las compañías farmacéuticas de incluir un *pictograma* de adverten-

cia (triángulo amarillo) durante los primeros cinco años de comercialización de un nuevo principio activo en los materiales promocionales dirigidos a profesionales sanitarios. Esta iniciativa pretende alertar a los médicos y otros profesionales en la vigilancia de los nuevos medicamentos.

El titular de una autorización de comercialización (TAC) debe velar por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a las especialidades farmacéuticas que comercializa y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario. Estas obligaciones y responsabilidades están establecidas en diversos documentos legales, tanto en el ámbito europeo como estatal. Con el objetivo de facilitar el desarrollo de estas obligaciones, se establecen las *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia* (BPFV) para la industria farmacéutica, como un conjunto de estándares de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos. La aplicación de estos principios por parte de los titulares de autorización de comercialización debe permitir garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a las especialidades farmacéuticas que comercializa.

En nuestro país, la *Ley del Medicamento*, obliga a los laboratorios farmacéuticos a declarar a las autoridades sanitarias todos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento. Para poder cumplir con

esta obligación, la IF necesita detectar todas las reacciones adversas (RA) de sus preparados tras la comercialización, utilizando para este fin la metodología que le brinda la farmacoepidemiología. Esta ciencia estudia el impacto de los fármacos en las poblaciones humanas tras su comercialización, recogiendo tanto los efectos beneficiosos de los fármacos (estudios de efectividad) como los efectos indeseables que aparezcan tras su utilización (estudios de farmacovigilancia) en condiciones reales (20).

En la actualidad, los métodos que se emplean en la IF de forma habitual para detectar RA tras la comercialización de los fármacos, son básicamente dos:

1. El sistema de notificación voluntaria de RA, que se desarrolla a través de los delegados comerciales, quienes deben estar adecuadamente entrenados y formados para recoger con la mayor veracidad toda la información sobre posibles sospechas de RA que les sean comunicadas por los profesionales sanitarios, transmitiéndola posteriormente a los responsables de FV en la compañía. Por este motivo, es esencial que toda la red de ventas esté concienciada de la necesidad y utilidad para el laboratorio del desarrollo e implantación de programas internos de FV.
2. Revisión periódica de las revistas médicas nacionales, con el objeto de intentar descubrir y recopilar las publicaciones aparecidas en las cuales se notifique una sospecha

de RA en relación con los fármacos administrados (figura 5) (20).

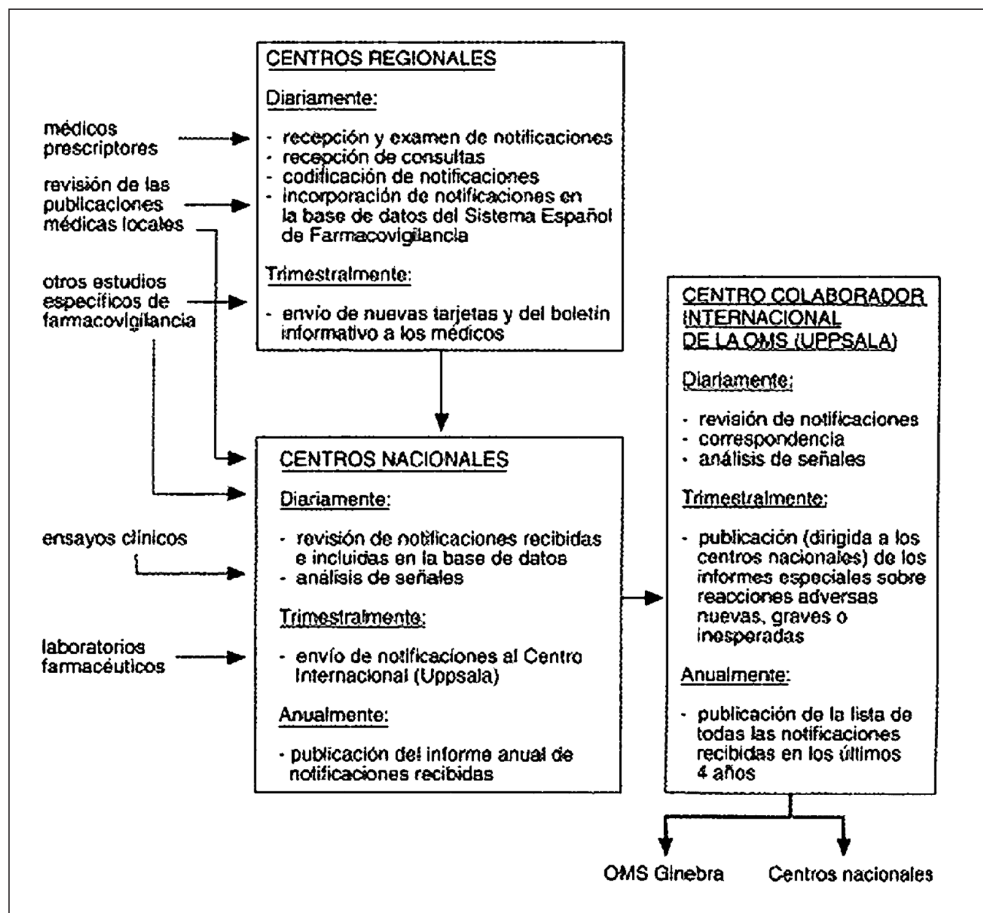
Teniendo en cuenta que en nuestro país la mayoría de las comunicaciones de sospechas de RA notificadas por los profesionales sanitarios son enviadas al SEFV mediante la notificación voluntaria de RA a través del programa de la tarjeta amarilla, es importante para la IF que exista un diálogo fluido y constante con el SEFV, con el objeto de intercambiar información, y así poder incrementar el conocimiento del perfil de seguridad de los fármacos tras su introducción en el mercado. Para conseguir este objetivo, representantes de la IF, de las autoridades sanitarias y del SEFV elaboraron unas directrices en 1991 (posteriormente publicadas en una circular de la DGFPS) en las que se abordó la integración y la participación de la IF en los programas de FV generados en el SEFV. Para cumplir este objetivo, la IF debería notificar todas las sospechas de RA que lleguen a su conocimiento al Centro Coordinador del SEFV (ubicado en el Instituto de Salud Carlos III), durante los primeros 5 años de la comercialización de un fármaco, y notificar sólo las sospechas de RA graves y/o inesperadas en los medicamentos que lleven más de 5 años en el mercado. (20) Hay un formulario estándar para notificar las sospechas de RA, debiendo notificar las graves y/o inesperadas en un plazo no superior a 15 días desde su recepción y, el resto, de forma tabulada cada 6 meses.

Existe un sistema nacional de FV en todos los países miembros que ha sido el organismo encargado de regu-

lar y coordinar todas las actividades realizadas en este campo. Desde enero de 1995 la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos coordina y regula todas las actividades de FV dentro de la Unión Europea. Este organismo fue creado en el año 1993, y se acordó que estuviera localizado en Londres. Para cumplir este cometido, los laboratorios farmacéuticos responsables de la comercialización de

un medicamento en la Comunidad deberán registrar y evaluar cualquier presunta RA grave y/o inesperada que les sea comunicada por los profesionales sanitarios (tanto las sucedidas en países miembros como en terceros países), comunicándola a la propia Agencia y a todos los Estados miembros en un plazo no superior a 15 días desde la recepción de la información.

FIGURA 5.
Origen de las modificaciones



Además, se estipula que los responsables de la comercialización de un medicamento deberán tener a su disposición, de manera continua y permanente, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de FV, cuyas responsabilidades son: creación y mantenimiento de un sistema que asegure que toda la información que se reciba en el laboratorio en relación con una presunta RA sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad. Asegurarse de que se contesta adecuadamente a las solicitudes realizadas por las autoridades sanitarias sobre información adicional necesaria para evaluar los beneficios y los riesgos de un medicamento. Preparación de informes sobre FV que serán enviados a la propia Agencia y a todos los Estados miembros, cada 6 meses durante los primeros 2 años siguientes a la autorización, y anualmente durante los 3 años siguientes. A partir de este momento se presentarán cada 5 años.

La IF, como entidad que sintetiza, investiga y comercializa los medicamentos, debe asumir su responsabilidad en este cometido, realizando una constante evaluación del cociente riesgo/beneficio de sus medicamentos mientras permanezcan en el mercado, colaborando con las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y el sistema nacional de salud en conseguir este objetivo tan importante para obtener medicamentos cada vez más seguros y eficaces. La IF ha de responder a sus obligaciones para con la Agencia Europea del Medicamento en materia

de FV, adecuando los recursos humanos y financieros para conseguir este objetivo (20).

El TAC, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano para la industria farmacéutica, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, deberá (4):

1. Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país, se comunicarán por vía electrónica de conformidad con las directrices recogidas en el Volumen 9A de las normas sobre medicamentos en la Unión Europea (3).
2. Registrar y comunicar las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario que ha informado del caso. Dicha notificación debe realizarse de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información. Deben notificarse tanto las sospechas de reacciones adversas graves asociadas a medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas, como las asociadas a medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26

- de julio. También notificará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en España y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento. Incluyendo la narración del caso, la cual deberá hacerse en la lengua oficial del Estado e incluirá una traducción al idioma inglés.
3. Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas de los medicamentos autorizados en España que se produzcan fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional de los servicios sanitarios, sean comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inmediatamente y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información. Cuando las notificaciones contempladas en este apartado se realicen en el formato electrónico estándar europeo, se considerará notificada a España toda sospecha de reacción adversa que sea enviada a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, no siendo necesaria la notificación específica a España.
 4. Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular. Estos casos se comunicarán de conformidad con los criterios especificados en los párrafos 2 y 3.
 5. Garantizar que las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio postautorización, y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento, sean comunicadas utilizando los criterios especificados en los párrafos 2 y 3 de acuerdo con los criterios establecidos en las directrices recogidas en el Volumen 9A de las normas sobre medicamentos en la Unión Europea (3).
 6. Cuando se trate de medicamentos de terapia avanzada, la comunicación de sospecha de reacciones adversas se realizará siguiendo los criterios especificados en los párrafos 2 y 3. No obstante, cuando la sospecha de reacción adversa implique la transmisión de una enfermedad o problema, ya sea por contaminación durante el proceso, o porque estuviera ya contenido en el tejido o grupo celular, el titular procurará realizar la notificación en un plazo no superior a las 48 horas, consignando en dicha comunicación el código único europeo de la donación que establece el *Real Decreto 1301/2006*, de 10 de noviembre (21), por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de

células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

7. Garantizar, en el caso de medicamentos cuyo estado miembro de referencia sea España, que se hayan autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, o descentralizado, o que hayan sido objeto de decisión comunitaria, que todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan fuera de España pero en el territorio de la Unión Europea se comuniquen en el formato y a los intervalos que indique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para su análisis y seguimiento de estas reacciones adversas para toda la Unión Europea. Cuando las notificaciones contempladas en este apartado se realicen en el formato electrónico estándar europeo, se considerará notificada a España toda reacción adversa que sea enviada a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos o a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente si ocurre dentro de la Unión Europea, no siendo necesaria la notificación específica a España.
8. Presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en un informe periódico de seguridad, de conformidad con las directrices recogidas en el Volumen 9A de las Normas sobre Medicamentos en la Unión Europea. Dicha presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y, asimismo, de forma periódica con arreglo a los plazos recogidos en este apartado, siempre que no se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder la autorización de comercialización del medicamento. La periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años. Esta periodicidad será de aplicación a todos los medicamentos con independencia de su fecha de autorización.
9. Realizar estudios postautorización para generar información adicional sobre las características del uso de los medicamentos, confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien para aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.
10. Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar

- inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos. Asimismo, deberá comunicar de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas por las autoridades competentes de cualquier país.
11. Suministrar un informe de la relación beneficio-riesgo cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite.
 12. Llevar a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.
 13. No comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin que previamente se haya comunicado, con al menos 24 horas de antelación, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa, y sin omitir información de seguridad relevante. La falta de comunicación a la Agencia o difundir la información sin respetar los términos previstos en este apartado será considerado como incumplimiento del deber de farmacovigilancia previsto en el artículo 101.2.b.14) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
 14. Llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos del que es titular, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en España.
 15. Establecer los procedimientos adecuados para que los visitadores médicos cumplan con el deber de notificarles todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.
- Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular estará obligado a incluir en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma recogido en el anexo, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para medicamentos con principios activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde

la autorización del primer medicamento que los contenga.

El TAC deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovigilancia. El TAC comunicará a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede, el nombre de este responsable. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de estos responsables.

La persona responsable de farmacovigilancia tendrá las siguientes funciones:

- Crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos, con el fin de que sea accesible al menos en un único lugar de la Unión Europea.
- Preparar y presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad
- Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de

prescripciones del medicamento de que se trate.

- Facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios postautorización de seguridad.
- Asegurar los mecanismos necesarios para llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos de cuya farmacovigilancia es responsable, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en España.
- Actuar como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en España.

El titular de la autorización de comercialización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios la ficha técnica actualizada del medicamento, junto con las informaciones que establece el *artículo 15.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio*. Además, deberá poner a disposición de las Administraciones sanitarias la ficha técnica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cuando a criterio del titular de la autorización de comercialización o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos relativos a la seguridad del medicamento o la pre-

vención de riesgos, y se decida remitir carta individual a cada profesional sanitario concernido, se deberá acordar previamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el texto, en su caso el material complementario, así como el calendario de envío y el tipo de profesional sanitario al que se dirige. En todos los casos se deberá incorporar en el sobre un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.

7. Marco legislativo en farmacovigilancia

La *Ley General de Sanidad* ⁽¹⁵⁾ establece la obligatoriedad para los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

La *Ley del Medicamento* (5) establece los siguientes principios con relación a la farmacovigilancia:

1. Se evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.
2. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida.
3. Los datos obtenidos de los programas de farmacovigilancia no ten-

drán carácter global y definitorio, en tanto no sean evaluados conjuntamente con los que disponga por el Comité Asesor de Seguridad de Medicamentos.

Las actividades de farmacovigilancia se coordinan a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo público con carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que dispone de una Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, con una serie de funciones relacionadas con la farmacovigilancia:

- Planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Recibir, valorar y procesar y emitir información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica correspondientes a los medicamentos de uso humano.
- Realizar actuaciones internacionales en materia de inspección y control de medicamentos con otras administraciones sanitarias y con organismos internacionales.
- Identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la utilización de medicamentos de uso humano ya comercializados.
- Realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la

seguridad de los medicamentos de uso humano.

En España el procedimiento de autorización de un medicamento se regula mediante el *Real Decreto 767/1993*, de 21 de mayo (22), modificado mediante el *Real Decreto 2000/1995* de 7 de diciembre (17). Se establecen una serie de obligaciones para la administración sanitaria estatal y para las comunidades autónomas, así como para el titular de la autorización.

Actividades de la administración sanitaria estatal:

- Promulgar directrices complementarias sobre funciones de farmacovigilancia, en especial en lo referente a la recogida, evaluación y transmisión de reacciones adversas.
- Comunicar a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, a la Comunidad Autónoma correspondiente y al titular de la autorización, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves, que se comunique, dentro de los quince días siguientes a la recepción.
- Presentar un informe con los datos sobre farmacovigilancia y todas aquellas informaciones pertinentes para el adecuado uso del medicamento, cada vez que se revalide la autorización de comercialización, que es cada cinco años.

Las comunidades autónomas tienen el papel de llevar a cabo la ejecución de la legislación estatal en materia de farmacovigilancia, como interme-

diarios entre la administración estatal y el titular de la autorización y los profesionales sanitarios. El procedimiento de seguimiento de las reacciones adversas se realiza mediante la tarjeta amarilla para la notificación de los efectos adversos de los medicamentos que puedan realizar los profesionales sanitarios colegiados. Esta información es evaluada por los centros de farmacovigilancia de cada comunidad y enviada a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Se mantiene la confidencialidad, tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores. Las comunidades autónomas firman convenios de colaboración con la Agencia Española del Medicamento.

La vigilancia de los productos sanitarios se regula en el *Real Decreto 414/1996* de 1 de marzo (23), que regula los productos sanitarios. La comunicación de las disfunciones o alteraciones de las características o de las prestaciones del producto o cualquier inadecuación del etiquetado o prospecto que hayan podido dar lugar al deterioro o muerte de un paciente o del usuario deberá realizarse a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que registrará y evaluará estos datos. Están obligados a realizar la comunicación tanto los profesionales sanitarios, como las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos.

7.1. Disposiciones europeas

- *Reglamento (CE) núm. 726/2004* del Parlamento Europeo y del Consejo

de 31 de marzo de 2004, DOCE del 30 de abril, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (24).

- *Directiva 2001/83/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, DOCE del 28, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (25).
- *Directiva 2004/27/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE del 30 de abril, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (26).

7.2. Disposiciones españolas

- *Ley General de Sanidad:art 99* (15).
- *Ley 29/2006*, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (27).
- *Real Decreto 1344/2007*, de 11 octubre que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (1). Desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema

Español de Farmacovigilancia y la Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

En este Real Decreto se determinan los agentes que participan en dicho sistema, así como las obligaciones de cada uno de ellos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

- *Real Decreto 414/1996*, de 1 de marzo, BOE, de 24 de abril, de regulación de los productos sanitarios (23).

7.3. Circulares

- *Circular n.º 18/90*, de 21 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (28).
- *Circular n.º 4/2000* de la Agencia Española del Medicamento (29).
- *Circular n.º 15/2002*, de la Agencia Española del Medicamento, sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (19).

El *Real Decreto 1344/2007* por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que desarrolla la Ley de 29/2006, de Garantías y

Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Con esto se actualiza la regulación en la materia y se incorpora el Derecho Comunitario en este ámbito.

Entre las aportaciones más destacables del nuevo reglamento está la *tramitación electrónica de sospechas de reacciones adversas*. Hasta el momento, el intercambio de información entre la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias e incluso entre las propias autoridades competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Agencia Europea de Medicamentos) se realizaba en papel, vía fax o por correo ordinario. La directiva comunitaria que se traspone en el real decreto aprobado establece como obligatoria la notificación electrónica de casos de sospechas de reacciones adversas entre los diferentes agentes. El objetivo es hacer posible la creación y mantenimiento de una *base de datos europea* de las citadas sospechas, gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y accesible para todos los estados miembros, de forma que se pueda compartir la información, y se facilite así la identificación de riesgos con mayor rapidez.

La base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia ha realizado en los últimos años la adaptación necesaria para este intercambio de información con la base de datos europea. Este sistema es gestionado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y en él participan y acceden en tiempo real los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. También introduce el con-

cepto de *gestión de riesgos* o planificación de las actividades de farmacovigilancia para anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y la comunicación efectiva de los mismos. Esto supone un nuevo enfoque de la farmacovigilancia, más activo, en el que cobra especial importancia la *farmacoepidemiología* y, en particular, los *estudios postautorización*. Las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, que constituye la base de cualquier sistema de farmacovigilancia, debe ser complementada con estudios epidemiológicos que confirmen las sospechas y permitan su cuantificación.

El Real Decreto recoge la mejora de algunos procedimientos, la aprobación provisional, en 24 horas, de las restricciones urgentes a las condiciones de uso de un medicamento por razones de seguridad; la notificación de reacciones adversas a medicamentos de terapia avanzada o utilizados en uso compasivo; el establecimiento de las prioridades para notificación por parte de los profesionales sanitarios, y la mayor frecuencia en la presentación de los informes periódicos de seguridad por parte de las compañías farmacéuticas. También se clarifica el procedimiento que se seguirá en España en los casos en los que pueda derivarse una suspensión o revocación de la autorización de un medicamento.

Otra de las novedades importantes de esta norma es que se establece

la obligación de las compañías farmacéuticas de incluir un *pictograma* de advertencia (triángulo amarillo) durante los primeros cinco años de comercialización de un nuevo principio activo (no aplicable, por tanto, a los genéricos) en los materiales promocionales dirigidos a profesionales sanitarios. Esta iniciativa pretende alertar a los médicos y otros profesionales en la vigilancia de los nuevos medicamentos, cuyo perfil de seguridad no es del todo conocido.

Además, el artículo 19 del Real Decreto, relativo a estudios postautorización, persigue agilizar la tramitación de los mismos con medicamentos de interés para la salud pública y mejorar la eficiencia en su evaluación. Actualmente se considera el potenciar y facilitar su desarrollo para generar un conocimiento que permita evaluar de un modo más efectivo la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

También establece la creación de un Comité de Coordinación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas, en el que se debatirán y adoptarán los procedimientos comunes que cada comunidad ejecutará en su ámbito competencial.

8. Futuro de la farmacovigilancia

España está entre los primeros países del mundo en cuanto a notificación de reacciones adversas de medicamentos, gracias, en parte, al sistema de notificación espontánea que obliga por ley a

todos los profesionales sanitarios a informar de cualquier sospecha a las autoridades regionales. Pero dicho procedimiento, que ha permitido dar un salto cualitativo y cuantitativo en el grado de seguimiento de los medicamentos (en la última década se han retirado más productos que en los 30 años anteriores), permite identificar los riesgos, pero no cuantificarlos y, por tanto, impide conocer su verdadero impacto en la salud pública. La idoneidad del sistema de notificación espontánea requiere no sólo que los médicos sean capaces de reconocer la posible relación entre el medicamento y la reacción adversa, sino que luego decidan notificarla. Esto, incluso con las reacciones adversas graves o muy graves, ocurre en menos del 10% o incluso del 1% de los casos.

La *farmacovigilancia* nunca logrará prevenir las reacciones adversas a los medicamentos, solo detectarlas y por lo tanto educar a los médicos para que sean mejores prescriptores, a los farmacéuticos para que sean verdaderos asesores fármaco terapéuticos, todo ello redundará en beneficio sobre todo para la salud pública.

La infranotificación es uno de los puntos débiles más importantes de los actuales sistemas europeos de farmacovigilancia. Además del bajo conocimiento y la baja notificación, hay conflictos de intereses dentro de las agencias reguladoras, fallos en la realización de estudios por parte de la industria farmacéutica, falta de entrenamiento de los profesionales sanitarios y escasa participación de los pacientes. Mejorar la formación de los médicos; establecer incentivos

para fomentar las notificaciones y evitar que sea una *carga* para el profesional (según diversos estudios, sólo se notifican entre el 2 y el 5% de las reacciones adversas provocadas por medicamentos); establecer un *registro de incidencias* de reacciones adversas; estudiar la participación de los pacientes en el sistema de farmacovigilancia (sufren las reacciones adversas pero no pueden notificarlas), podrían ser algunas de las propuestas para mejorar el proceso de farmacovigilancia.

Cada vez más, debido por una parte a la gran dificultad de aparición de productos blockbusters y por otra, a las políticas regulatorias y de control del gasto en medicamentos, se presta atención al perfil de seguridad/tolerabilidad de los nuevos fármacos. Con este fin la AEM establece medidas para las compañías farmacéuticas en lo referente a la gestión de riesgos, con el propósito de identificar, caracterizar y prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos.

9. Conclusiones

La presencia de un fármaco en el mercado, va precedida de ensayos clínicos que dan información sobre su seguridad y eficacia de forma limitada, ya que no pueden ensayarse en un número de pacientes tan grande, ni en las condiciones reales que se darán con su consumo generalizado. Pueden presentarse reacciones adversas de poca frecuencia pero eventualmente graves, interacciones desconocidas en el uso concomitante con otros fár-

macos o alimentos, empleo en poblaciones genéticamente más vulnerables, teratogenia, etc. Si un medicamento como la Talidomida había superado todos los controles posibles hasta su comercialización, y había producido teratogénesis, era evidente la necesidad de una herramienta de control en el momento en que el medicamento comenzaba a ser comercializado. Surge así la fase IV o de Farmacovigilancia, como respuesta a una tragedia. Se reconocía así la limitación para predecir los riesgos que conllevarían los medicamentos, pero al mismo tiempo se hacía una apuesta decidida por afrontarlos.

Para mantener el control sobre las RAM de los fármacos una vez comercializados, se desarrollan los distintos métodos de FV, actividad de salud pública destinada a la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. Por lo tanto la FV es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes. Todos los agentes implicados en la utilización de medicamentos (laboratorios farmacéuticos, autoridades sanitarias, médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y pacientes o sus cuidadores) tienen la responsabilidad de compartir la máxima información para poder utilizarlos de manera óptima y poder identificar lo más pronto posible las

reacciones adversas graves o desconocidas en el momento de su autorización, lo cual permitirá poder prevenirlas o reducir su frecuencia y su gravedad.

Los estudios de FV son necesarios para evaluar y actualizar de forma periódica el perfil de seguridad de los medicamentos tras su comercialización. La práctica médica diaria es diferente del mundo que rodea al desarrollo del ensayo clínico (EC), por lo que es posible que una vez en el mercado, cuando se empieza a utilizar el nuevo fármaco en condiciones habituales, aparezcan nuevas RA no detectadas anteriormente que necesitan ser estudiadas y evaluadas. La IF, como entidad que sintetiza, investiga y comercializa los medicamentos, debe asumir su responsabilidad en este cometido, realizando una constante evaluación del cociente riesgo/beneficio de sus medicamentos mientras permanezcan en el mercado, colaborando con las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y el sistema nacional de salud en conseguir este objetivo tan importante para obtener medicamentos cada vez más seguros y eficaces.

El método más conocido y práctico es el de la notificación espontánea (tarjeta amarilla), los profesionales sanitarios detectan la RAM y lo notifican al centro de farmacovigilancia de su comunidad autónoma, que lo centraliza a nivel nacional y cada país lo remite al centro internacional de la OMS en Suecia. De este modo, al reunir la información, se puede *amplificar la señal* de una RAM previamente

no conocida, o perfilar de una manera más exacta el riesgo de aparición de la RAM, aunque ya se conociera su existencia. Su mayor ventaja es su sencillez y permanencia, pero depende de la motivación de los notificadores y otros problemas, por lo que el número de RAM notificadas, siempre es muy inferior al real.

La farmacovigilancia nunca logrará prevenir las reacciones adversas a los medicamentos, solo detectarlas y por lo tanto educar a los médicos para que sean mejores prescriptores, a los farmacéuticos para que sean verdaderos asesores fármaco-terapéuticos. Ello redundará en beneficio sobre todo para la salud pública.

10. Bibliografía

- (1) Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- (2) WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring.
- (3) Volume 9-*Pharmacovigilance. Medicinal Products for Human and Veterinary Use*, pag 141.
- (4) Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano.
- (5) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- (6) La Agencia Española del Medicamento.
- (7) *The Importance of Pharmacovigilance*. OMS, 2002.
- (8) Real Decreto 711/2002 de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia.

- (9) Valsecia M. *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*.
- (10) M. Sánchez Cuervo y cols. *Detección y análisis de reacciones adversas a medicamentos en el servicio de urgencias de un hospital general*. Farm Hosp Vol. 30. N.º 2, pp. 78-84, 2006.
- (11) *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Octubre de 2004 Organización Mundial de la Salud Ginebra.
- (12) *Farmacovigilancia en España*. CorreoFarmaceutico.com
- (13) *Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: datos del programa de notificación espontánea 2005 y 2006*. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.
- (14) García R R, Haro G L. *Consideraciones generales sobre farmacovigilancia*. Rev med IMSS 2002; 40 (2): 173-179.
- (15) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- (16) Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Circular n° 39/91. Directrices para la participación de los laboratorios farmacéuticos en el Sistema Español de Farmacovigilancia. En: de Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop R (ed). *La Farmacovigilancia en España*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 1992.
- (17) Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre.
- (18) Directiva 2000/83/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000.
- (19) Circular n° 15/2002.
- (20) J. Soto, J.A. Sacristána, M.J. Alsarb e I. Galendec. *Farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica: presente y futuro*. Med Clin. vol. 106. n 17. 1996.
- (21) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- (22) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- (23) Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- (24) Reglamento(CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre.
- (25) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- (26) Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- (27) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- (28) Circular n° 18/90, de 21 de noviembre de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- (29) Circular 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento. Procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y la Agencia Española del Medicamento.

Otra bibliografía consultada

- *Farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica: presente y futuro*. J. Soto, J.A. Sacristána, M.J. Alsarb e I. Galendec Med Clin (Barc) 1996; 106: 665-669.
- Capella D, Figueras A, Castel JM, Laporte JR. *Ocho años del programa de notificación espontánea en España: una perspectiva*. En: de Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop R (ed). *La Farmacovigilancia en España*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 1992: 35-44.
- Dal-ré Saavedra R. *Investigación clínica: el monitor de ensayos clínicos y la buena práctica clínica*. Med Clin (Barc) 1989; 92: 174-177.
- Sacristán JA, Soto J, Galende I. *Evaluación crítica de ensayos clínicos*. Med Clin (Barc) 1993; 100: 780-787.
- Galende I, Sacristán JA, Soto J. *Cómo mejorar la calidad de los ensayos clínicos*. Med Clin (Barc) 1994; 102: 465-470.
- Circular nº 31/95. *La farmacovigilancia y la industria farmacéutica en el nuevo sistema europeo*. Guía para la industria farmacéutica en España.
- Laporte JR, Capellà D. *El sistema español de farmacovigilancia*. Med Clin (Barc) 1994; 103: 335-336.
- Orden de 12 de noviembre de 1973, por la que se establece la Farmacovigilancia.
- Laporte JR, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento*. Editorial Masson-Salvat, Barcelona, 1993.
- Grupo IFAS. *Guías de Farmacovigilancia de la Unión Europea*. AMIFE, Madrid: 2000.
- Madurga M, F J de Abajo, Martín-Serrano G, Montero D. *El Sistema Español de Farmacovigilancia*. En: Grupo IFAS, ed, «Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea». Jarpyo, Madrid: 1998.
- Cuevas E I. *La farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica*. VacchiMonitor 2007; Año 16 No. 1.
- William N. Kelly et al. *Guidelines for submitting adverse event reports for publication*. Drug Safety 2007;30(5):367-373.
- A Lee. *Reacciones adversas a los medicamentos*. Editorial Ars Médica, 2007.
- El sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: datos del programa de notificación espontánea 2005 y 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Instrucciones para la Industria farmacéutica. Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Abajo FJ, Montero D, Madurga M, Palop R. *Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Organización de la farmacovigilancia en España*. En: G García A. *El Ensayo Clínico en España*. Madrid: Farmaindustria; 2001: 191-226.

11. Anexos

ANEXO 11.1. Centros de Farmacovigilancia

Centro de Farmacovigilancia de Andalucía

Hospitales Universitarios Virgen del Rocío.
Edificio de Laboratorios 1ª planta.
Avda. Manuel Siurot, s/n. 41013 Sevilla.
Tfno.: 95.501.31.75. Fax: 95.501.31.76.
E-mail: caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Centro de Farmacovigilancia de Aragón

Dirección General de Salud Pública.
C/ Ramón y Cajal, 68. 50004 Zaragoza.
Tfno.: 976.71.45.57 Fax: 976.71.56.55
E-mail: fvigilan@aragon.es
<http://www.wzar.unizar.es/cfva>

Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias

Facultad de Medicina. Departamento de Farmacología.
C/ Julian Clavería, 6. 33006 Oviedo.
Tfno.: 98.510.50.00 Fax: 98.510.62.72
E-mail: favastur@uniovi.es

Centro de Farmacovigilancia de Islas Baleares

Consellería de Salut i Consum.
Dirección General de Farmacia.
C/ Cecilio Metelo, 18, 2ª. 07003 Palma de Mallorca.
Tfno.: 971.17.69.68 Fax: 971.78.44.51
E-mail: fvigilan@dgfarmacia.caib.es

Centro de Farmacovigilancia de Canarias

Servicio de Farmacología Clínica.
Hospital Universitario de Canarias.
Universidad de la Laguna. 38071 La Laguna (Santa Cruz de Tenerife).
Tfno.: 922.31.93.41 Fax: 922.65.59.95
E-mail: centrofv@ull.es
Web: <http://www.fitec.ull.es>

Centro de Farmacovigilancia de Cantabria

Edificio Escuela de Enfermería, 5ª planta.
Avda de Valdecilla s/n. 39008 Santander.
Tfno.: 942.20.16.33 Fax: 942.32.35.86
E-mail: farmacovigilancia@fmdv.org

Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha

Servicio de Epidemiología. Consejería de Sanidad.
Avda Francia, 4. 45071 Toledo.
Tfno.: 925.26.71.76 Fax: 925.26.71.58
E-mail: ve@jccm.es

Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León

Instituto de Farmacoepidemiología. Facultad de Medicina.
Avda Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid.
Tfno.: 983.26.30.21 Fax: 983.42.30.22
E-mail: farmacovigilancia@ife.med.uva.es
Web: <http://www.ife.med.uva.es>

Centro de Farmacovigilancia de Cataluña

Fundación Instituto Catalán de Farmacología. Ciudad Sanitaria Valle de Hebrón. Paseo Valle de Hebrón, 119-129. 08035 Barcelona
Tfno.: 93.428.30.29 Fax: 93.489.41.09
E-mail: xp@icf.uab.es
Web: <http://www.icf.uab.es>

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura

Servicio de Epidemiología.
Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria.
C/ Dión Casio s/n. 06800 Mérida.
Tfno.: 924.00.43.62 Fax: 924.00.49.46
E-mail: julianmauro.ramos@sc.juntaex.es

Centro de Farmacovigilancia de Galicia

Subdirección Xeral de Farmacia y Productos Sanitarios.
Servicio Gallego de Salud.

Edificio Administrativo-San Lázaro
15703 Santiago de Compostela (A Co-
ruña).

Tfno.: 981.54.36.77 Fax.: 981.55.87.59

E-mail: farmacovixilancia@sergas.es

Centro de Farmacovigilancia de Murcia

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.

Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica. Consejería de Sanidad.

C/ Villaleal, 1. 30001 Murcia.

Tfno.: 968.36.66.44 Fax.:968.36.59.40

E-mail: mariaj.penalver@carm.es

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana

Servicio de Ordenación y Control del Medicamento.

Dirección Gral. de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad.

Micer Mascó, 31. 46010 Valencia.

Tfno.: 963.86.82.05 Fax.: 963.86.80.13

E-mail: mnavarro@san.gva.es

Web: <http://www.gva.es>

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Foral de Navarra

Hospital de Navarra.

Irunlarrea, s/n. 31008 Pamplona.

Tfno.: 948.42.25.84

Fax.: 948.17.15.11

E-mail: farmacovigilancia.hnavarra@cfnavarra.es

Web: <http://www.cfnavarra.es/bif>

Centro de Farmacovigilancia del País Vasco

Hospital de Galdakao.

Barrio Labeaga, s/n.

48960 Galdakao (Vizcaya).

Tfno.: 94.400.70.70 Fax.:94.400.71.03

E-mail: gfarmaco@hgda.osakidetza.net

Centro de Farmacovigilancia de La Rioja

Servicio de Farmacia y Uso Racional del Medicamento.

C/ Bretón de los Herreros, 33.

26071 Logroño (La Rioja).

Tfno.: 941.29.18.56 Ext 5068 Fax: 941.29.18.61

E-mail: farmacovigilancia@larioja.org

Unidad de Ceuta

Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios.

Consejería Sanidad y Bienestar Social.

Carretera de San Amaro, 12.

51001 Ciudad Autónoma de Ceuta.

Tfno.: 856.20.06.80 Fax.:856.20.07.23

E-mail: mvazquez@ceuta.es

ANEXO 11.2. Tarjeta amarilla

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

- Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).
- Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
- Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE

Sexo Edad Peso (kg) Paciente hospitalizado

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

 no sí

FÁRMACO (S)* (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES	Fechas		Desenlace (P. ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

MÉDICO QUE NOTIFICA

Nombre

Dirección

Población

Teléf.

Firma

Fecha

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

La información como elemento básico para garantizar el derecho de acceso a los servicios sanitarios. Experiencia en el Área 11 de la Comunidad de Madrid

**Gabriela
García Álvarez**

*Miembro del Grupo promotor
del Comité de Ética Asistencial
del Área 11 de Madrid.
Subdirectora Médico del Área 11
de Atención Primaria de
Madrid.*

1. Introducción
2. Justificación
3. Material y métodos
 - 3.1. Circuitos asistenciales para el acceso al tratamiento fisioterapéutico en el Área 11
 - 3.2. Revisión legislativa sobre los servicios sanitarios y su acceso sobre los derechos y deberes de médicos y de pacientes
4. Resultados
 - 4.1. Derivaciones a traumatología
 - 4.2. Derivaciones a fisioterapia de atención primaria
 - 4.3. Reclamaciones
5. Discusión
 - 5.1. Información acerca de los servicios sanitarios
 - 5.2. Deberes de los profesionales sanitarios en relación con la información
 - 5.3. Derechos y deberes de los pacientes
6. Resumen
7. Conclusiones
8. Anexos
 - 8.1. Catálogo del SERMAS 2007 para las unidades de fisioterapia AP
 - 8.2. Resumen del catálogo del SERMAS 2007 para fisioterapia en AP
 - 8.3. Flujograma de derivación entre AP y AE
 - 8.4. Circuito asistencial desde traumatología: situación inicial en abril 2007
 - 8.5. Circuito asistencial desde traumatología: situación actual en abril 2008
 - 8.6. Circuito asistencial desde rehabilitación: situación inicial en abril 2007
 - 8.7. Circuito asistencial desde rehabilitación: situación actual en abril 2008
 - 8.8. Circuito asistencial desde atención primaria: situación inicial en abril 2007
 - 8.9. Circuito asistencial desde atención primaria: situación actual en abril 2008
9. Bibliografía

1. Introducción

Algunos autores consideran que la salud es responsabilidad ética de todos: de los sectores público y privado, de los gobiernos de los países ricos y pobres, de las organizaciones no gubernamentales, las agencias multilaterales y las sociedades civiles y, obviamente, de los individuos. Por ello, la responsabilidad individual y la responsabilidad social están entrelazadas y se relacionan con juicios morales y estrategias de políticas que deben tener como meta reducir las inequidades en la salud (1).

En la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se recoge que en la elaboración del Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se tendrán en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo. Su objetivo es garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran como prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud.

Sabemos que los resultados en salud son difíciles de medir y que se dan a muy largo plazo, teniendo además los servicios sanitarios una parte de responsabilidad en este cambio, muy pequeña, ya que la salud es, un constante equili-

brio entre la biología humana, el medio ambiente, el sistema de asistencia sanitaria y el estilo de vida (2). En materia de salud, intervienen entre otros, la legislación sobre el Sistema Nacional de Salud, los propios pacientes y los profesionales siendo éstos últimos los agentes del sector sanitario, que hemos dicho que tiene un impacto limitado.

Realmente, el acceso a los servicios sanitarios viene a ser el pivote del que depende en gran medida el cumplimiento de los derechos reconocidos en la legislación sobre este tema.

El artículo 43 de la Constitución Española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud (3) y éste será desarrollado en varias disposiciones a lo largo de tres décadas. Las prestaciones de servicios del Sistema Nacional de Salud han sido desarrolladas en tres documentos legislativos, con un espacio de diez años entre uno de otro: la Ley General de Sanidad (LGS) 14/1986 (4), de 25 de abril, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero que recoge la Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (5), y el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (6). Es obligatorio mencionar también la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud promulgada como medio de asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud (7).

En la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se señala, en el artículo 3.2, que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva, y el artículo 45 indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Mediante el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, se concretó el derecho de los usuarios del sistema sanitario al acceso a los servicios sanitarios al regular las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público.

Ya en el año 2003, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo. El artículo 8 de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Con-

sejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

Las prestaciones actuales están determinadas en el Real Decreto 1030/2006 que se define como *norma que pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.*

Cuando hablamos de hacer efectivo el derecho al acceso a los servicios sanitarios tenemos que contar con la información que tienen sobre este derecho tanto los usuarios que son los beneficiarios del sistema y que solicitan el acceso al servicio sanitario, como los profesionales que son los proveedores que facilitan el acceso solicitado, y que por lo tanto, tienen también un papel de gestor de unos recursos que son públicos.

La accesibilidad a las prestaciones, tiene diferentes vertientes que hay que tener en cuenta como son la accesibilidad geográfica que se reconoce al establecer las isocronas en el mapa sanitario, el reconocimiento del acceso mediante la obtención de la tarjeta sanitaria, por mencionar algunos aspectos legislados, pero también hay otras variables como por ejemplo la de la organización que permite dicho ac-

ceso y que a menudo representa más problemas de acceso que facilidades para el paciente.

De los derechos y deberes de los pacientes se hace eco la LGS recogiendo en su artículo 11 un total de quince derechos y cuatro obligaciones con las instituciones y organismos del sistema sanitario.

En la Comunidad de Madrid, la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, aprobada en el año 2004 detalla un total de doce derechos y también el mismo número de deberes.

De los deberes y derechos de los profesionales sanitarios se hace eco no sólo el Código de Ética y Deontología médica (8), que fue aprobado en 1999, sino también la legislación española con la Ley 44/2003 de Ordenación de las profesiones sanitarias (9) y con la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (10).

Según el Código Deontológico *el médico está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición.*

También está recogido en la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias que *los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atiende, así como que tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnóstico y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inad-*

cuada utilización de los mismos. Asimismo, esta ley determina que: *Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.* Otro aspecto recogido en esta ley hace referencia a la continuidad asistencial que requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

En el Estatuto Marco, se hace referencia a los derechos y deberes de los profesionales en distintos apartados y entre ellos al *derecho de ser informado de las funciones, tareas, cometidos, programación funcional y objetivos asignados a su unidad, centro o institución, y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.*

En materia de protección a la salud, la legislación ha recogido los apartados básicos para el Estado, para los usuarios y para los profesionales con el fin de que pueda ser una realidad el acceso a las prestaciones sanitarias, pero la información sobre todo ello es un pilar fundamental para su adecuada consecución.

2. Justificación

El objetivo de este trabajo es reflejar la influencia que tiene la información sobre el acceso a los recursos disponibles y

cómo puede intervenir en la utilización de dichos recursos, mediante la experiencia llevada a cabo en el Área 11 de la Comunidad de Madrid en relación a los pacientes con patología osteomuscular.

Los problemas osteomusculares tienen una complejidad añadida a la mayoría de los problemas de salud por:

- Alta prevalencia.
- Cronicidad.
- Problemas inflamatorios, degenerativos y traumáticos tienen similar sintomatología.
- Mala correlación entre signos y síntomas.
- Impotencia funcional.
- Impacto en el absentismo laboral.
- Proceso de atención con múltiples actores.
 - Dificultades de organización y circuitos.

La atención sanitaria dirigida a atender este tipo de problemas de salud, implica a toda la organización sanitaria, de modo que participan tanto la Atención Primaria (AP) con la intervención de los médicos de familia, pediatras, enfermeras y fisioterapeutas de este nivel asistencial, como la Atención Especializada (AE) con la colaboración de los médicos de rehabilitación y los fisioterapeutas de segundo nivel asistencial, junto con médicos de otras especialidades como son los traumatólogos y los reumatólogos.

Los equipos directivos de las Gerencias tenemos la obligación de proporcionar los recursos y condiciones para facilitar la equidad en el acceso a aquellos servicios que oferta el Sistema Sani-

tario procurando la adecuada utilización de los mismos tanto por parte de los profesionales como de los usuarios.

En abril del 2007 la lista de espera para recibir tratamiento en las unidades de fisioterapia del servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre era superior a los dos meses, y los tratamientos postquirúrgicos de traumatología, o los que precisaban los pacientes por accidentes de tráfico, eran derivando a clínicas concertadas.

Además, en la organización existente en ese momento, sólo los servicios de Atención Especializada (generalmente traumatología, reumatología y neurología) podían derivar al servicio de rehabilitación. Esta circunstancia originaba esperas desproporcionadas para aquellos pacientes que acudían al médico de familia con fracturas, lesiones osteomusculares por accidentes de tráfico o sintomatología de compromiso neurológico ya que en teoría, debían de asumir la lista de espera previa de traumatología que a menudo rondaba los dos meses, antes de ser atendido de manera adecuada esperando nuevamente la lista de espera del servicio de rehabilitación por su problema de salud. Indudablemente esta demora impropcedente se solventaba siempre con alternativas extraorganizacionales, con el fin de evitar mayores daños al paciente.

A la vista de las demoras anteriormente mencionadas, la gerencia de AP del Área 11 de la Comunidad de Madrid y la gerencia del Hospital 12 de Octubre nos planteamos la necesidad de analizar la asistencia prestada a los pacientes con

patología osteomuscular con el fin de conseguir la mayor eficiencia posible utilizando el recurso sanitario necesario según el tipo de patología.

3. Material y método

En este trabajo expondré por un lado el estudio de los circuitos asistenciales para dar la prestación del tratamiento fisioterápico a los pacientes en el Área 11, lo que viene a ser la aplicación real del derecho al acceso a este servicio, y por otro lado recopilaré los derechos y deberes de usuarios y de profesionales en relación al acceso a la prestación de este tratamiento.

3.1. Circuitos asistenciales para el acceso al tratamiento fisioterapéutico en el Área 11

En abril del 2007 se organizó un grupo de trabajo, para estudiar los problemas relacionados con la asistencia a los pacientes con patología osteomuscular en el Área 11 de la Comunidad de Madrid, y plantear soluciones.

Se llevaron a cabo cuatro reuniones de trabajo realizadas entre abril y junio 2007, en las que participaron las subdirecciones médicas y de enfermería de atención primaria (AP) y de atención especializada (AE) y la jefa de servicio de rehabilitación, como responsables de la organización de los servicios de fisioterapia, así como un médico del servicio de admisión del hospital y un fisioterapeuta de cada nivel asistencial.

3.1.1. *Análisis de la situación*

- Utilización de salas de fisioterapia de AE.
- Actuación de los profesionales de AP y de los profesionales de AE.
- Pacientes.

3.1.1.1. Utilización de las salas de fisioterapia de AE

- **Pacientes atendidos en las salas de AE.** La valoración inicial de los responsables del servicio de rehabilitación era que las salas de fisioterapia de AE tenían una alta ocupación por pacientes con patología crónica y degenerativa que venían repitiendo tratamiento año tras año y que los pacientes con patología de ámbito hospitalario tenían que ser derivados a centros concertados.

- **Sistema de acceso al tratamiento en las salas de AE.** Los pacientes atendidos en estas salas precisaban de la indicación de los médicos del servicio de rehabilitación. A estos profesionales podía llegar sólo los enfermos que los médicos de AE, básicamente los médicos traumatólogos o reumatólogos, habían derivado.

3.1.1.2. Actuación de los profesionales

- **Atención Primaria.** Los médicos de familia tradicionalmente derivaban a los pacientes con cualquier patolo-

gía osteomuscular a las consultas de Traumatología, porque es una especialidad que siempre ha existido en los Centros de Especialidades Periféricas (CEP), antiguos ambulatorios. A esta circunstancia se sumaba que la dotación de Unidades de fisioterapia en AP era deficitaria en nuestra Área sanitaria y algunos Centros de Salud no tenían asignación a este recurso de primer nivel asistencial. En estos casos sólo se podía a tratamiento de fisioterapia desde las consultas de los médicos de AE por lo que derivaban a los enfermos a las consultas de traumatología.

Por otra parte, la Reumatología es una especialidad que se mantiene en el ámbito hospitalario con presencia desigual en los distintos CEPs, y además la Rehabilitación no era una especialidad de acceso directo desde AP sino que siempre ha recibido a los enfermos en una segunda interconsulta emitida por los médicos de AE, generalmente traumatólogos.

- **Atención Especializada.** Al inicio de este estudio los médicos de Atención Especializada, en su mayoría, desconocían la organización institucional de los servicios de fisioterapia entre Atención Primaria y Atención Especializada por lo que uno de los problemas evidenciados era que desde las consultas de AE se estaban derivando al servicio de rehabilitación a los pacientes que presentaban procesos incluidos en la cartera de servicios de AP. Así pues, tratamientos de fisioterapia de AP como primer nivel asistencial se estaba realizando en las salas de nivel asistencial de AE.

Además la patología crónica siempre es susceptible de una revisión anual por lo que las salas de AE estaban ya comprometidas de un año para el siguiente, generando así mayor dificultad al acceso a este servicio a los pacientes nuevos.

3.1.1.3. Pacientes

Otro problema detectado era que los pacientes con patologías crónicas y degenerativas, conocedores de las deficiencias de información entre los dos niveles asistenciales AP y AE, podían repetir tratamientos de fisioterapia una vez en las salas de fisioterapia de AP y otra vez en las salas de rehabilitación de AE. Hay que tener en cuenta también que en las unidades de fisioterapia de AP, no se pueden repetir tratamientos por la misma patología en el mismo año.

3.1.2. **Estrategia para mejorar el acceso a los tratamientos de fisioterapia en atención primaria y en atención especializada**

Por un lado identificamos las debilidades y las amenazas como eran la inercia en la actuación de los profesionales y el incremento incesante de las demoras para ser atendido por el servicio de rehabilitación. Por otro lado, teníamos fortalezas y oportunidades a nuestro alcance como por ejemplo el *Protocolo de atención a los pacientes con patología osteomuscular* consensuado en el Área entre AP y AE cinco años atrás,

y la nueva Cartera de Servicios para las Unidades de Fisioterapia de Atención Primaria elaborada por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) y cuyo documento conocíamos ya en el mes de abril aunque la difusión oficial en AP se realizó en junio 2007.

Así pues con el fin de que los pacientes fueran atendidos de manera más eficiente para el sistema, los equipos directivos de ambos niveles asistenciales nos planteamos:

1. Redifundir el *Protocolo de atención a los pacientes con patología osteomuscular*.
2. Publicitar la cartera de servicios de las unidades de fisioterapia de Atención Primaria actualizada, tanto en AP como en AE.
3. Explicar los nuevos circuitos de derivación dentro del mismo nivel asistencial y entre niveles a todos los profesionales implicados.
4. Implicar a los profesionales para la aplicación de estas instrucciones.

1. Protocolo de atención a los pacientes con patología osteomuscular. En Atención Especializada se revalidó la vigencia del Protocolo existente, que recogía las principales patologías de origen osteomuscular que son consultadas en AP: cervicalgia, dorsalgia, lumbalgia, gonalgia, coxalgia, hombro doloroso y fibromialgia. En este documento se recoge tanto la sistemática a seguir con los pacientes, los documentos de apoyo con ejercicios para cada tipo de patología así como los criterios de derivación a AE.

Este protocolo se redifundió en AP dándole fácil acceso a cualquier médico del Área a través de la intraweb del Área 11.

2. Cartera de servicios de las unidades de fisioterapia. En el ámbito de Atención Primaria, el documento elaborado por el SERMAS con la nueva Cartera de Servicios para AP fue difundido en el mes de mayo a todas las gerencias de AP y también se dispuso en la intraweb del Área. En la Gerencia de AP, se elaboró una hoja resumen de los procesos que debían ser atendidos en las Unidades de Fisioterapia de AP y que fue difundida a los profesionales de AP y de AE (anexo 1).

Los fisioterapeutas de AP se hicieron cargo de la elaboración de una hoja resumen de los ejercicios recomendables para las patologías de tratamiento específico en AP detallado en el (anexo 2) con el fin de simplificar los documentos a utilizar en la consulta como apoyo a la información que se le facilita al paciente.

3. Circuitos de derivación a los distintos profesionales

Desde Atención Primaria

Derivación a consulta de Rehabilitación. La Subdirección médica de AE, habilitó el acceso directo al servicio de Rehabilitación para los médicos de Atención Primaria tras consensuar los casos derivables:

- Fracturas de menos de seis meses de evolución.

- Cirugía traumatológica de menos de seis meses de evolución.
- Patología osteomuscular originada en accidente de tráfico, de menos de seis meses de evolución.
- Pacientes con patología muscular acompañada de sintomatología neurológica.
- Pacientes que, a pesar de realizar tratamiento en las unidades de fisioterapia de AP, presentaran mala evolución.

Derivación a Traumatología. Los médicos de familia debían implicarse en la identificación y selección de los pacientes que precisaran derivación a las consultas de traumatología ya que básicamente serían aquellos *pacientes que precisaran una valoración sobre la necesidad de un abordaje quirúrgico* de su patología: ya no cabía la derivación a AE de aquellos usuarios con problemas osteomusculares de tipo crónico o degenerativo, puesto que debían ser atendidos en el primer nivel asistencial.

Derivación a Unidad de Fisioterapia de Atención Primaria. Era necesario que los profesionales asumieran que la *patología osteomuscular crónica y degenerativa* tiene su ámbito de tratamiento en el primer nivel asistencial sanitario. Se realizaron reuniones conjuntas con médicos y fisioterapeutas de AP para informar del contenido de la cartera que detalla cuáles son los procesos patológicos cuyo tratamiento corresponde al primer nivel asistencial.

Se elaboró un flujograma para facilitar visualmente los circuitos a seguir

en el acceso diferenciado a uno y otro nivel de atención (anexo 3).

Desde Atención Especializada

Traumatología. En las consultas de traumatología los mensajes tenían un cambio muy importante ya que en caso de no precisar seguimiento específico en esa especialidad, como ocurre con la mayoría de los *pacientes que tienen patología crónica o degenerativa*, el paciente no debían ser derivados a rehabilitación sino a su médico de familia para orientar el tratamiento de fisioterapia en AP a seguir.

- Circuito previo: anexo 4.
- Circuito final: anexo 5.

Rehabilitación. Era necesario que los médicos rehabilitadores por un lado dieran de *alta en el servicio* a aquellos pacientes que por tradición y costumbre acudían a las *revisiones anuales* pautadas, y por otro lado *derivaran a su médico de familia* a aquellos pacientes que otros especialistas, mayoritariamente traumatólogos, les consultaran por dichas *patologías crónicas y degenerativas*.

- Circuito previo: anexo 6.
- Circuito final: anexo 7.

4. Implicación de los profesionales

En Atención Primaria

Toda esta información, que implicaba cambios importantes para los pacientes con patología osteomuscular, se presentó en el *Consejo de gestión de Aten-*

ción Primaria del mes de junio a todas las Comisiones directivas de los Centros de salud del Área.

A lo largo de los meses de junio y julio se hicieron *reuniones en la gerencia de AP* dirigidas a los fisioterapeutas y médicos de los equipos de atención primaria (EEAP) con el fin de difundir los nuevos circuitos y los nuevos procedimientos de citas. Era indudable que la derivación iba a ser recalanzada desde las consultas de traumatología a las unidades de fisioterapia de AP, lo que generaba preocupación entre los propios profesionales.

También fue necesario elaborar una *carta personalizada para los médicos de familia que realizaban derivaciones a Rehabilitación fuera del nuevo circuito consensuado* entre las direcciones de AP y AE.

En Atención Especializada

Las *reuniones con los jefes de servicio de Traumatología* de los distintos Centros de especialidades periféricas (CEPs) conllevaban una información muy importante ya que determinaba un cambio en la orientación del paciente a la salida de la consulta: en caso de patología osteomuscular crónica y degenerativa debía dirigirse al paciente a la consulta de médico de Atención Primaria y no a Rehabilitación como venía sucediendo hasta ese momento.

También se mandó una carta personalizada a cada médico traumatólogo con la indicación de *dar de alta en el servicio a los pacientes cuya patología debía ser atendida en AP* y evitar la creación de visitas sucesivas no procedentes.

3.2. Revisión legislativa sobre los servicios sanitarios y su acceso sobre los derechos y deberes de los médicos y de los pacientes

3.2.1. Cartera de servicios

La actualización de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud está recogida en el RD 1030/2006 que establece la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud así como el procedimiento para su actualización. En este Real Decreto, al igual que ya lo hacía la Ley General de Sanidad de 1986, se hace referencia a lo que no está incluido y también a la posibilidad de exclusión de algún servicio.

En el preámbulo de este RD se recoge que la pretensión del mismo es *garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria*.

Extracto del RD 1030/2006 en la materia que nos ocupa:

Artículo 2. *Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud*

1. *Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contem-*

plados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.

Artículo 12. *Sistema de información sobre cartera de servicios*

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

Anexo II. *Cartera de servicios comunes de Atención primaria*

5. Rehabilitación básica

Comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, inclu-

yendo la asistencia domiciliaria si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad. Incluye:

- 5.1 Prevención del desarrollo o de la progresión de trastornos musculoesqueléticos.
- 5.2 Tratamientos fisioterapéuticos para el control de síntomas y mejora funcional en procesos crónicos musculoesqueléticos.
- 5.3 Recuperación de procesos agudos musculoesqueléticos leves.
- 5.4 Tratamientos fisioterapéuticos en trastornos neurológicos.
- 5.5 Fisioterapia respiratoria.
- 5.6 Orientación/formación sanitaria al paciente o cuidador/a, en su caso.

Anexo III. *Cartera de servicios comunes de atención especializada*

La atención especializada comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

- 5.1 Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las

siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

13. Enfermedades del sistema osteomioarticular y tejido conectivo: Artropatías y trastornos relacionados, dorsopatías, reumatismo, osteopatías, condropatías y deformidades musculoesqueléticas adquiridas.
- 5.3.4. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, recogida en el apartado 8 de este anexo.

3.2.2. Derechos y Deberes de los profesionales sanitarios

En el Código de ética y deontología médica del año 1.999, aprobado por el Consejo general de Colegios médicos queda recogida la necesidad de asegurar la eficiencia de los recursos utilizados:

3.2.2.1. Capítulo II. Principios generales

Artículo 6. *Apartado. 2... Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición.*

También hace referencia a establecer también límites a los derechos de los pacientes:

Artículo 9. *Apartado 3. Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éti-*

cas, juzga inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, queda dispensado de actuar.

La legislación más reciente sobre los derechos y deberes de los profesionales sanitarios incluye la *LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias* donde se contempla el uso racional de los costes:

Artículo 5. *Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos*

- b) *Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.*

Por otro lado, en se recogen en la *LEY 55/2003, de 16 de diciembre del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud*, publicada en el BOE 301 d e17 de Diciembre 2003:

3.2.2.2. Capítulo IV. Derechos y deberes

Artículo 17. *Derechos individuales*

- j) *A ser informado de las funciones, tareas, cometidos, programación funcional y objetivos asignados a su unidad, centro o institución, y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.*

Artículo 19. Deberes

El personal estatutario de los servicios de salud viene obligado a entre otros apartados:

- b) *Ejercer la profesión* o desarrollar el conjunto de las funciones que correspondan a su nombramiento, plaza o puesto de trabajo *con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, éticos y deontológicos que sean aplicables.*
- c) *Mantener debidamente actualizados los conocimientos* y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su nombramiento, a cuyo fin los centros sanitarios facilitarán el desarrollo de actividades de formación continuada.
- d) *Cumplir con diligencia las instrucciones recibidas de sus superiores jerárquicos* en relación con las funciones propias de su nombramiento, y colaborar leal y activamente en el trabajo en equipo.
- h) *Informar debidamente*, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables a cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles.
- k) *Utilizar los medios, instrumental e instalaciones* de los servicios de salud en beneficio del paciente, *con criterios de eficiencia*, y evitar su uso ilegítimo en beneficio propio o de terceras personas.

El documento legislativo más reciente que hace referencia a los deberes de los profesionales es el RD 1030/2006, de 15 de septiembre:

Artículo 4. Personal y centros autorizados

2. De acuerdo con lo hincado en el artículo 5 de la mencionada ley, (Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias), *los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización.*

3.2.3. Derechos y deberes de los pacientes

La LGS de 1986 recoge cuatro deberes de los pacientes que estimo necesario explicitar a continuación:

- Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
- Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
- *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 labora o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.*
- Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no acepta-

ción del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta.

En la legislación de la *Comunidad de Madrid* está recogido en la *Ley de Ordenación sanitaria 21/2001* que: *El ciudadano tiene derecho a que las prestaciones sanitarias le sean dispensadas dentro de unos plazos previamente definidos y conocidos, que serán establecidos reglamentariamente* (11).

En relación a la información sanitaria, la misma Ley 21/2001 de la Comunidad de Madrid recoge que: *La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir, por cualquier medio de comunicación, información sanitaria clara, veraz, relevante, fiable, equilibrada, actualizada, de calidad y basada en la evidencia científica, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.* También en el punto f) del apartado 2 se señala que: *La autoridad sanitaria garantizará el derecho a recibir información sanitaria por medio de las siguientes actuaciones: f) Difusión de la información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder el ciudadano, así como sobre las normas para su uso.*

Otro documento complementario en la Comunidad de Madrid es la *Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid*. Aprobada en el año 2004 del que sólo quiero destacar algunos epígrafes:

3.2.3.1. Derechos

- VI. Derechos relacionados con la prestación de los servicios sanitarios.
- VIII. Derechos encaminados a prevenir la enfermedad y proteger la salud
- IX. Derechos a la información de los servicios sanitarios y participación en la definición de la política sanitaria.

3.2.3.2. Deberes

- I. Deber de cuidar la propia salud.
- III. Deber de hacer buen uso de los recursos, prestaciones y derechos.
- IV. Deber de utilizar y disfrutar, de manera responsable, los centros y servicios sanitarios.
- V. Deber de cumplir las prescripciones sanitarias comunes y específicas.
- X. Deber de mantener el respeto debido a la dignidad personal y profesional de todo el personal que presta sus servicios en los centros sanitarios.
- XII. Deber de respetar la dignidad de otros pacientes, usuarios y sus familiares, así como su derecho de recibir una adecuada asistencia sanitaria.

El informar sobre los requisitos que dan acceso a los servicios sanitarios, no es tarea fácil y recae la mayoría de las veces en la consulta de los profesionales sanitarios. Esta información que resulta negativa para los usuarios suele generar situaciones de enfrentamientos que han hecho necesario legislar para facilitar la prevención y la actuación a seguir en estos casos.

En la Comunidad de Madrid se emitieron hace tres años unas instrucciones recogidas en la Orden 212/2004, de 4 de marzo con el fin de aminorar al máximo los conflictos entre profesionales y usuarios, y que son los llamados Planes de Prevención y Atención.

En este documento se abordan todos los ítems conocidos como desencadenantes de enfrentamientos entre pacientes y profesionales sanitarios y a continuación haré referencia únicamente a los aspectos que han influido en las reclamaciones de los usuarios al aplicar el nuevo protocolo de acceso a los servicios sanitarios para los pacientes con patología osteomuscular en al Área.

1. Prevención de potenciales situaciones conflictivas

La aparición de situaciones de *tensión en el ámbito sanitario* puede estar influenciada, en ciertos casos, por las *expectativas de los pacientes* en relación con los servicios y prestaciones ofertados, con el acceso a los mismos, así como con aspectos relacionados con la comunicación y con la información administrativa y sanitaria. En otros casos, intervienen factores relacionados con las condiciones del entorno en el que se desarrollan las relaciones entre los ciudadanos y los distintos profesionales. También intervienen otros factores, de más difícil predicción, relacionados con comportamientos inadecuados, que pueden derivar en situaciones de conflicto e, incluso, de agresión. Es por ello que *la primera directriz de esta nor-*

mativa es la de Informar a los ciudadanos en relación con los Servicios Sanitarios, procurando adecuar sus expectativas a la realidad de los mismos.

Para prevenir estas situaciones, los Planes de Prevención y Atención contendrán actuaciones dirigidas a:

1.1. Reforzar las garantías en la prestación de los Servicios Sanitarios

1.1.1. *Informar a los ciudadanos en relación con los Servicios Sanitarios, procurando adecuar sus expectativas a la realidad de los mismos. En particular, se insistirá en:*

- Derechos y deberes de los ciudadanos.
- Ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Organización general de los Centros Sanitarios.
- Prestaciones y Cartera de Servicios de la red sanitaria.
- Requisitos de los ciudadanos para el acceso a los Centros Sanitarios.
- Uso adecuado de las prestaciones y Servicios Sanitarios.
- Promoción y educación para la salud, prevención de la enfermedad, y autocuidados.

En esquema, los tipos de potenciales agresores en los Centros Sanitarios o en los domicilios de los pacientes suelen responder a uno de estos tres patrones:

- Ciudadanos entre cuyos rasgos de personalidad más significati-

vos destacan un control de impulsos deficitario, *baja resistencia a la frustración* o cierto perfil de agresividad.

- Ciudadanos que persiguen un beneficio personal fraudulento a través de la asistencia sanitaria (recetas, bajas laborales, etcétera) y que para conseguir sus objetivos presionan, amenazan e incluso llegan a agredir al profesional.
- Ciudadanos cuyas expectativas en torno a la atención que el Sistema Sanitario Público puede brindarles son superiores, o incluso distintas, a las que éste puede ofrecerles en un momento determinado, y reaccionan agresivamente ante esta situación. Asimismo, en el apartado 2.2 de la *Medidas adicionales* de la Orden 212/2004, de 4 de marzo (12).

Tras lo anteriormente expuesto es relevante la importancia que tiene la información sobre el acceso a los servicios sanitarios y el barómetro sanitario disponible del 2006 (13) tiene recogida una pregunta sobre el grado de conocimiento que tienen los usuarios de este tema. El cuestionario consta de 35 preguntas y la número 19 es la que se refiere a este tema. A continuación expongo los datos de Madrid en relación a la media nacional.

Pregunta 19

Le voy a leer algunos tipos de información que facilitan los servicios sanitarios públicos. ¿Podría valorar cada uno de los tipos de información utilizando una escala de 1 a 10, en la que 1 significa que *no facilita ninguna información* y el 10 que *facilita mucha información*?

	(Medias)	Madrid
La información que da la administración sanitaria sobre los servicios que presta....	5.02	4.56
(N)....	(5618)	(796)
La información acerca de los derechos y vías de reclamación de que disponen los usuarios...	4.29	3.65
(N)....	(5541)	(762)
La información sobre medidas y leyes adoptadas por las autoridades sanitarias....	4.46	4.04
(N)	(5266)	(727)
La información emitida a través de las campañas dirigidas a la población sobre los principales problemas de salud....	5.58	5.22
(N)....	(5857)	(790)
La información disponible sobre qué trámites realizar para acceder al especialista o ingresar en un hospital....	5.01	4.13
(N)....	(5464)	(746)

4. Resultados

A mes de abril del 2008, un año después del inicio de todo este proyecto basado en la información a los profesionales para la mejora de la utilización de los servicios sanitarios destinados a la atención de la patología osteomuscular en el Área 11, sabemos que los datos que disponemos son sólo orientativos ya que han transcurrido sólo seis meses desde la implantación de los cambios organizativos. Este tiempo es claramente insuficiente para poder valorar en toda su dimensión el impacto numérico de dichos cambios que fueron realizados en el verano del 2007. La importancia de los números viene dada también por la amplitud de la zona de influencia de nuestra Área que es de unos 845.000 habitantes.

4.1. Derivaciones a traumatología

Sabemos que existe un incremento anual de derivaciones en todas las es-

pecialidades y el dato relativo a traumatología del año 2006 al año 2007 fue del 4,5% y sin embargo, cuando comparamos los datos del primer trimestre del año 2007 y los del año 2008 (antes y después de esta intervención) el incremento ha sido sólo del 3,3%. Siendo el promedio mensual de derivaciones de 3.000 pacientes, las cifras nos indican que están acudiendo unas 300 personas menos cada mes a las consultas de traumatología. Una de las interpretaciones puede ser que estos pacientes se están redireccionando a las unidades de fisioterapia de AP directamente sin el paso previo por la lista de espera de traumatología.

4.2. Derivaciones a fisioterapia de Atención Primaria

Las derivaciones para ser atendidos en las unidades de fisioterapia de AP se han incrementado, tras a la aplicación de este nuevo circuito de derivaciones, en un 56 % lo que ha supuesto 5.107 pacientes más en seis meses. En la tabla siguiente se reflejan los datos pre y post

Datos antes y después del nuevo circuito puesto en marcha en verano 2007	Pacientes Nuevos	Derivación desde AP	Derivación desde AE
Unidades de fisioterapia AP sept. 2006 a marzo 2007	9.077	9.393	
Unidades de fisioterapia AP sept. 2006 a marzo 2008	14.184	12.210	1.962 (13,4%)
Incremento derivaciones interanual	5.107	2.817	
Incremento porcentual	56,26%	29,99%	

implantación de los cambios propuestos desde la dirección del Área y del Hospital 12 de Octubre.

El dato de derivaciones desde AE de 1.962 pacientes quiere decir que estos pacientes han estado esperando primero la lista de espera de traumatología antes de llegar a ser atendidos en fisioterapia de AP, y quizás se podrían haber evitado esa espera.

Como ya he señalado anteriormente, la solicitud de tratamientos en las unidades de fisioterapia de AP se incrementó en un 56,26%, de tal manera que para poder cumplir con la indicación del SERMAS de realizar el tratamiento de fisioterapia en menos de treinta días además de ampliar la dotación de personal de fisioterapeutas y auxiliares de enfermería en las unidades de fisioterapia de AP, fue necesario recurrir de forma excepcional a la concertación del servicio con clínicas externas en los meses de octubre y diciembre del 2007.

Situaciones generadas en las clínicas concertadas

Entre los datos recogidos de los pacientes atendidos en las clínicas concertadas, hemos detectado que un 25% rechaza iniciar el tratamiento y cerca del 5% lo abandona. Casi un 30% de usuarios no ha utilizado el servicio ofertado y puede haber sido por la dificultad de acceso a las clínicas concertadas que estaban más alejadas del domicilio del paciente que nuestras unidades de fisioterapia. Otra posible interpretación sería la pertinencia del recurso prescrito y si la indicación clínica era realmente necesaria en ese momento.

Dada la cronicidad de esta patología, podemos suponer que ese 30% de los usuarios, es decir 566 personas, pueden generar nuevas consultas a sus médicos de familia para que les vuelva a proporcionar el acceso a la asistencia en las unidades de fisioterapia de AP.

Total de pacientes derivados a clínicas concertadas	1.896	
Derivación desde médicos de AP	1.163	61,4%
Derivación desde médicos de AE por procesos de AP	733	38,6%
Rechazo de tratamiento en la primera llamada	491	26,0%
Acude a la primera cita pero no quiere seguir	25	
Abandona el tratamiento	40	
Pacientes que no precisaban tratamiento en ese momento	10	
Pacientes que volverán a su médico de familia	566	29,8%

Entre los datos analizados hemos recogido también qué tipo de patología presentaban los 1.896 pacientes derivados:

Problemas de salud	Total	%
Hombro	325	17,10%
Rodilla	405	21,40%
Extremidades	352	18,50%
Columna	811	42,80%
Otros	3	0,16%
Total	1.896	100,00%

Estos datos pueden ser extrapolables a la derivación en general a las salas de fisioterapia de AP ya que la derivación a estas clínicas no tenía ningún sesgo de selección de pacientes.

4.3. Reclamaciones

Esta es una patología crónica que experimenta alivio en los síntomas y los especialistas del sector afirman que el paciente siempre puede encontrar mejoría en la intervención. Con la reorganización llevada a cabo se produce un cambio en la priorización de los pacientes que acceden a estos servicios sanitarios en base a unos criterios clínicos ya que anteriormente la priorización se realizaba a través de la lista de espera.

Muchos pacientes crónicamente atendidos en las salas de AE han expe-

rimentado una pérdida el no poder repetir los tratamientos anuales a los que se les había acostumbrado con la organización anterior y éste cambio ha sido motivo de reclamaciones.

También hay que señalar la reticencia de algunos profesionales tanto de AP como de AE a seguir la nueva organización de acceso a los distintos servicios asistenciales. Algunos conflictos con los pacientes se originaron por confusiones en las derivaciones entre AP y AE y fue necesario contactar personalmente desde las subdirecciones con los médicos que persistían en mantener el sistema de derivaciones previo a los cambios.

Reclamaciones por disconformidad con la organización de los servicios a los pacientes con patología osteomuscular:

Año	Número de reclamaciones
2006	5
2007	15
1.º trimestre 2008	20

5. Discusión

El 19 de octubre de 2005, la 33.^a Conferencia General de la UNESCO adoptó, por aclamación la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, en que se reconoce que existen problemas derivados del creciente desbalance entre la inversión y la demanda en el campo de la salud. Problemas que limitan cada vez más el acceso de los enfermos a

la atención médica, y hace que nuestros sistemas sanitarios sean cada vez más injustos. Esto se traduce en una inequidad en el acceso a la atención médica (14).

Todo sistema sanitario que pretenda mantener los principios de igualdad, justicia y equidad debe preocuparse de que la información sobre sus prestaciones, sobre las condiciones de acceso a las mismas y sus limitaciones, sean conocidas tanto por la población que es la receptora de la asistencia sanitaria, como por los profesionales sanitarios que son los proveedores del servicio y los gestores del recurso, ya que de lo contrario se generarán desajustes en la accesibilidad, en la equidad y en la eficiencia del sistema.

Hay que señalar que es más importante el conocimiento que tienen los profesionales acerca de los servicios sanitarios que el de los propios usuarios, ya que si el primero está garantizado, los médicos cuando desempeñan su papel de agentes serían los encargados de proporcionar el segundo. Con unas prestaciones tan amplias tal vez no sea posible hacer llegar a la población toda su cartera de servicios de manera detallada, y a nivel general, los pacientes no suelen pedir nada que no esté incluido, lo que no suelen conocer son las condiciones de la prestación.

En general, los derechos y deberes están entremezclados de tal manera que la mayoría de las veces, el ejercitar un derecho conlleva aparejada la obligación de cumplir con un deber relacionado con dicho derecho reconocido, por lo que podemos decir que los derechos son correlativos a los deberes (15).

Al hilo de este trabajo, la reflexión recae sobre tres aspectos:

1. La obligación que tiene el organismo responsable de prestar la asistencia sanitaria de proporcionar información acerca de los servicios sanitarios y de las condiciones de acceso a los mismos. Información que tiene dos vertientes, una que es la de los profesionales que la proporcionan y la otra que es la de los usuarios como receptores de la atención sanitaria.
2. Los deberes de los profesionales sanitarios
3. Los derechos y deberes de los beneficiarios del sistema sanitario.

5.1. Información acerca de los servicios sanitarios

El barómetro sanitario español consta de 35 preguntas y sólo una de ellas está destinada a conocer la información que tiene el usuario acerca de los servicios sanitarios. La pregunta es la número 19 que recoge cinco ítems de los cuales el apartado que pregunta su opinión acerca de *La información que da la Administración sanitaria sobre los servicios que presta*: la nota es de 4,56 sobre 10 en la comunidad de Madrid y la puntuación media nacional es de 5,02. La interpretación de estos datos merece una reflexión: si no se sabe a qué se tiene derecho, se pueden estar generando expectativas que posteriormente tendrá que ser desmontadas por algún profesional sanitario con el

riesgo de enfrentamiento que se puede generar.

La legislación recoge perfectamente la *obligación de informar* que está reconocida desde 1986 en la Ley General de Sanidad hasta en la última Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud del año 2006. Tanto es así que además se reconoce en la legislación de la Comunidad de Madrid que para evitar los conflictos que se están generando entre usuarios y profesionales *es necesario dar una información que evite expectativas erróneas* en relación a las prestaciones. Por ejemplo, está recogido en la Cartera de servicios del SNS que los implantes dentarios no están incluidos, y que la ortopantomografía está incluida *excepto* para la realización de implantes dentarios. Este aspecto tan peculiar de una prestación incluida pero con *condiciones* es desconocido incluso para muchos profesionales y más aún por la población.

De las falsas creencias sobre el cuidado de la salud surgen la mayoría de los desencuentros: el usuario recurrirá a realizar consulta tras consulta, cambios de médico o amenazas con el fin de conseguir lo que él entiende como derecho.

Actualmente, no hay datos estadísticos precisos sobre agresiones a personal de los Centros Sanitarios, sin embargo, en los últimos años se viene constatando un progresivo incremento de las mismas, así como una mayor tensión en el trato de algunos ciudadanos hacia el personal sanitario.

Las expectativas en materia de salud son cada vez más altas y probablemente poco realistas. En el caso concre-

to de la patología osteomuscular crónica y degenerativa, la población tiene que saber de los límites de las posibilidades de recuperación funcional, y de la gran importancia del autocuidado: en estos problemas de salud, la solución está más en manos del paciente que en manos de los profesionales. Actualmente, los pacientes no conocen de limitaciones de prestaciones de fisioterapia aunque a nivel institucional existe un límite de una asistencia por patología y año. En realidad no estaría contraindicado repetir el tratamiento en el año pero los recursos son los que son y al final sólo reciben esta información los pacientes cuando en la consulta del médico solicitan nuevo tratamiento. No podemos olvidar que es escaso el beneficio del paciente repitiendo tratamientos de fisioterapia, sobre todo si no está realizando el autocuidado necesario.

5.2. Deberes de los profesionales sanitarios en relación con la información

La información que tiene que dar el médico al paciente sobre su problema de salud es un elemento clave para dar una orientación adecuada al mismo. Es preciso dar desde una información clínica apropiada sobre sus posibilidades diagnósticas y terapéuticas, y también una información sobre las prestaciones que se le pueden ofrecer dentro del SNS.

Una información clínica correcta sólo puede proporcionarse si se tienen actualizados los conocimientos sobre la

materia, de ahí la importancia del deber de los profesionales en cuanto a su formación continuada. La identificación de la etiología del problema osteomuscular tiene trascendencia ya que la información sobre qué prestaciones y dónde se realizan dependerá de si el origen es laboral o no laboral y puede evitar que con posterioridad se planteen conflictos judiciales para dilucidarlo puesto que supone diferencias tanto en la entidad sanitaria responsable del abordaje clínico, como en las prestaciones económicas posteriores a percibir (16). También hay que tener en cuenta que la patología osteomuscular puede enmascarar otro tipo de dolencias como por ejemplo metástasis lo que hace preciso que la valoración clínica y sobre todo el seguimiento de la sintomatología sean siempre acorde a la sintomatología referida por el paciente de modo que evitemos posteriores reclamaciones judiciales (17, 18).

Hay que considerar que la intervención del médico no sólo incluyen el proporcionar el tratamiento adecuado a cada paciente, sino también indicar el lugar más idóneo para realizarlo, siguiendo las instrucciones de la institución.

En el Área 11, ni los médicos de familia, ni los traumatólogos, ni los rehabilitadores estaban eligiendo el recurso más eficiente: se generaban listas de espera en consultas de traumatología con pacientes sin patología susceptible de cirugía, y en consultas de rehabilitación con pacientes con patología susceptible de ser atendida en las unidades de fisioterapia de AP. Con la reorganización del acceso a los servicios

sanitarios para los tratamientos de patología osteomuscular se conseguía evitar demoras innecesarias del paciente en una lista de espera que podían estar a retrasando la terapia de su problema de salud.

Hay que señalar que se producía el efecto perverso de que las patologías menos complejas de rehabilitación se trataban en las salas especializadas y las más complejas eran tratadas en las clínicas concertadas. Otro efecto aún más perverso si cabe, era la sistemática de indicar a los pacientes con patologías crónicas atendidas en las salas de AE la revisión anual, que automáticamente genera una dependencia de los pacientes del sistema sanitario, habida cuenta que la patología osteomuscular suele precisar más del autocuidado que de consultas sanitarias reiteradas.

La reticencia de los profesionales para aceptar cambios en la organización a menudo está basada en creencias erróneas y conceptos malentendidos sobre la beneficencia del paciente y su autonomía.

El quehacer clínico se justifica en la ayuda a los seres humanos, puesto que concretamente se ocupa de la solución de los problemas que éstos presentan en el contexto del enfermar. Los principios éticos que subyacen en esta tarea son conocidos y aceptados en general como útiles para afrontar los problemas y deliberar (19).

La *beneficencia* obliga moralmente al médico en la búsqueda del bien para el enfermo. El respeto por la dignidad de la persona, en términos de respeto a su capacidad de libre decisión, o principio de *autonomía*, obliga igualmente

de forma universal en el ejercicio clínico. Los límites de la asistencia y los de cualquier otra actividad médica están marcados por la obligación de no provocar daño en el atendido, algo que se conoce como principio de no *maleficencia*. El principio de *justicia* indica la necesidad de tener en cuenta el bien común, así como tratar con igual consideración y respeto a todas las personas en lo social, tanto como marco de la actuación individual del médico como en el más general de la atención prestada por los servicios sanitarios.

En la relación clínica con el paciente individual a menudo es difícil combinar la búsqueda del máximo beneficio del paciente con el uso racional de los recursos. La práctica clínica puede describirse como un arte deliberativo y prudencial que orienta la toma de decisiones en beneficio del paciente. Los problemas que se plantean en muchos de estos casos de dificultad de manejo con los pacientes afectados con esta reorganización, son la *justicia en la oferta y la equidad en el acceso a los servicios sanitarios* (20). El procedimiento de análisis en ética clínica de base casuística defiende iniciar la deliberación por una clara definición de la *indicación médica* (21).

La propuesta metódica de Gracia parte del método principialista y tiene en cuenta las consecuencias (22). En el nivel superior se encontrarían los principios de no maleficencia y justicia, que tienen que ver con la identificación del objetivo asistencial y la elección de los medios necesarios para alcanzarlo. En la jerarquía inferior, pero siempre dentro de la obligación ligada a principios, se situaría el respeto de la autonomía

del paciente, plasmada en torno a la incorporación de sus preferencias y a la aplicación de su decisión competente e informada. Sólo circunstancialmente, el análisis de las consecuencias en una segunda fase, y que incluye las consideraciones sobre oportunidades, estilos de vida e intereses del entorno, podría justificar excepciones en la aplicación de los principios.

Cuando el conflicto se sitúa en la armonización de deseos de los pacientes, que no sean exigibles en justicia y se encuentra fuera de las prestaciones contempladas, o simplemente son procedimientos ni maleficentes ni útiles, una primera consideración es separar la relación clínica en cuanto a proceso de información bidireccional, de lo que sería finalmente la indicación del procedimiento. Una acción beneficente del profesional sería intentar convencer al paciente de la inutilidad de tal consumo de recursos, y desde la justicia sería indicarle que en todo caso los gastos derivados de su indicación no podrían ser considerados como una prestación normal dentro del sistema asistencial.

5.3. Derechos y deberes de los pacientes

5.3.1. Derechos de los pacientes

La población en general está exigiendo el derecho a la salud, confundiendo con el derecho a la protección a la salud que es lo que está reconocido en la Constitución española, y que se concreta en el derecho al acceso a los servicios

sanitarios. Es más, en la Ley General de Sanidad de 1986 se concreta ese derecho a la protección a la salud como el derecho al acceso a los servicios sanitarios, expresión que dista ya mucho más del derecho a la garantía a la salud que tiene interiorizada mucha población. El cambio del comportamiento inherente al *paso de «paciente» a «consumidor de recurso sanitario»* hace posible la situación actual en que se viene *exigiendo garantía de resultado* con cualquier tipo de tratamiento que se aplique.

También es cierto que la información sanitaria de los medios de comunicación puede estar creando necesidades de servicio sanitario que no tienen como fundamento la medicina basada en la evidencia y que los médicos, en su papel de gestores de los recursos, no van a canalizar todas las peticiones que se les hagan. En Atención Primaria es especialmente frecuente que los usuarios tengan unas expectativas en sus demandas que no corresponden con las necesidades sanitarias que identifican los profesionales. Este inconveniente es habitual en el abordaje de los problemas crónicos de salud como por ejemplo la patología osteomuscular que es atendida en Atención Primaria. Es habitual que ante cualquier traumatismo el paciente solicite una resonancia y ser tratado con rehabilitación tal y como se escucha una y otra vez en los medios de comunicación cuando hacen referencia a lesiones de deportistas. En los problemas crónicos que nos ocupan, no es esperable la sanación del proceso y el alivio proporcionado mediante los tratamientos de fisioterapia no siempre satisfacen las expectativas que tenía el

paciente. El acceso a los servicios sanitarios no puede quedar al margen del criterio clínico y sin embargo, las exigencias actuales de muchos pacientes tienen mucho más que ver con el concepto de consumidor de servicios que con el concepto de paciente.

En cualquier caso, el paciente tiene derecho a que su asistencia sea lo más eficiente posible y por lo tanto tienen que utilizarse los recursos humanos y materiales adecuados a cada caso es decir: los profesionales se deben ocupar de que el problema de salud del paciente sea atendido en el nivel de asistencial adecuado y además en el momento necesario. Esta afirmación pasa por tener un diagnóstico correcto basado en las pruebas necesarias y un tratamiento adecuado al problema de salud incluyendo el concepto de temporalidad.

En la Comunidad de Madrid están legislados unos plazos para la asistencia sanitaria y sin embargo este compromiso se ve dificultado por la ardua labor de previsión de tiempos en un servicio que no es mecánico ni automático como es la atención directa a las personas. También cabe aquí la reflexión sobre los recursos. Cuando se incluye cualquier tipo de prestación en el SNS es obligado que se aporten los recursos necesarios y en estos momentos aunque la recomendación de la Organización Mundial de la Salud es de que se precisa de un profesional de fisioterapia en Atención Primaria por cada 25.000 habitantes, la realidad del Área 11 es que dispone de un fisioterapeuta por cada 50.000 habitantes. Con estos ratios, es inevitable que surja el conflicto entre el médico y el paciente que protestará en la consulta del médico o bien por la demora

en recibir la asistencia o bien por la dificultad en acceder al servicio cuando se concierne en centros más alejados de la unidad de fisioterapia habitual.

El momento de oportunidad del tratamiento es importante y así mismo resulta necesario evitar demoras evitables que deben ser identificadas en la organización del servicio.

En los datos analizados de pacientes atendidos finalmente en las salas de fisioterapia de AP, casi el 14% llegaba a este servicio después de haber esperado antes en la lista de espera de otro profesional. En no pocos de estos casos, esa espera se habría podido evitar de haberse conocido y/o aplicado el nuevo circuito de derivaciones implantado en el verano del 2007. Este problema ha afectado a 1.962 usuarios en los seis meses de funcionamiento.

La demora de la asistencia está generando demandas en base a la pérdida de la oportunidad y se está aplicando sobre todo en procesos de relevancia en AE, pero quizás en algún momento llegue a valorarse la pérdida de la oportunidad desde el primer contacto con los servicios sanitarios y en ese instante también se vería incluido el primer nivel asistencial que es la AP.

La pérdida de oportunidad (*loss of a chance*) es una teoría jurídica que permite compensar al paciente que se ha visto privado de la posibilidad de curación a manos del médico. Si bien encontramos los primeros precedentes en la jurisprudencia inglesa y americana de mediados del siglo XX, en España esta teoría no empezó a aplicarse hasta los años noventa y todavía se encuentra en fase de consolidación. A diferencia de los casos

de responsabilidad en los que se imputa al médico la causa de un fallecimiento o de una lesión, en este tipo de casos el paciente ingresa en el hospital con un daño preexistente y lo que se atribuye al facultativo es la frustración de las expectativas de sanación. El ejemplo más frecuente es el retraso en el diagnóstico de una enfermedad que, de haber sido detectada a tiempo, el paciente hubiera tenido mayores probabilidades de recuperación (23). En el trabajo de D. Álvaro Luna Yerga, la doctrina de la pérdida de oportunidad se entiende como una teoría de causalidad probabilística (*Probabilistic Causation*), conforme a la cual, en los casos de incerteza causal mencionados, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación o de supervivencia, consideradas a la luz de la ciencia médica, que deben ser indemnizadas. En tal caso, es posible condenar al facultativo por el daño sufrido por el paciente pero se reduce el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido igualmente de haber actuado aquél diligentemente (24).

De momento la aplicación de la pérdida de oportunidad está muy enfocada a la atención en el nivel hospitalario pero en realidad podría llegar a considerarse esta *pérdida de oportunidad* desde el primer nivel asistencial. A menudo, la demora tanto en los diagnósticos como en los tratamientos no es justificable sólo en el final del proceso patológico sino que desde el primer momento en que el paciente solicita atención el profesional sanitario puede estar provocando una demora diagnóstica o terapéutica

por un análisis inadecuado de las necesidades del paciente o por desconocimiento de los circuitos asistenciales.

5.3.2. Deberes del paciente

El proporcionar un servicio sanitario a un paciente debería implicar que éste asumiera a su vez el deber de aprovecharlo, o de avisar que no lo va a utilizar con el fin de gestionar el acceso a dicho servicio a otro paciente, y me explico: se dan casos en que el paciente no acude a la cita, no acaba el tratamiento prescrito y más adelante vuelve a solicitar el mismo servicio sanitario. Esto supone que no se aprovechan consultas sanitarias ni los espacios previstos para la asistencia generando así mayor demora en la atención de otros pacientes que están en espera.

Sabemos que una preocupación de la población es su estado de salud y como sanitarios entendemos que uno de los deberes de los pacientes es cuidar de su propia salud y sin embargo esta expresión tiene un significado para los usuarios del sistema: el profesional sobreentiende aquí el autocuidado y el paciente a menudo lo traduce en la búsqueda de recursos sanitarios. En la patología osteomuscular crónica y degenerativa, el paciente básicamente entiende que se le genera el derecho a los recursos de fisioterapia, pero no asimila que el recurso que precisa depende en gran parte de él mismo y de su autocuidado, y que por lo tanto el esfuerzo mayor para su recuperación no recae en los sanitarios.

En el campo de la patología osteomuscular crónica, un papel muy impor-

tante corresponde a la implicación del propio paciente en su autocuidado: me refiero a la realización sistemática en casa de los ejercicios específicos para cada patología, el cuidado de la dieta para evitar el sobrepeso, así como la toma de la medicación prescrita antes de recurrir a ayudas externas. No pocas veces se solicita un recurso de nivel superior cuando aún no se ha agotado el nivel básico.

Si tenemos en cuenta que un 42,8% de los pacientes fue derivado por problemas de columna vertebral que tiene como base de tratamiento el autocuidado podemos intuir que de los 491 usuarios que finalmente no aceptaron recibir el tratamiento indicado en las clínicas concertadas a tal efecto, quizás unas 200 personas no precisaran realmente de tratamiento en las unidades de fisioterapia.

En la Guía de práctica del Programa Europeo COST B13 sobre Lumbalgia inespecífica se recomienda que si no hay ninguna señal de alerta, se puede asumir que el paciente tiene una lumbalgia inespecífica. En ese caso se recomienda tratar directamente al paciente con acuerdo a las recomendaciones de esta Guía, sin pedir antes pruebas complementarias. Además se explicitan unos signos de mal pronóstico funcional que a menudo concurren en los pacientes de nuestras consultas como son las creencias erróneas (como que el dolor de espalda significa la existencia de una lesión grave o se debe a una alteración estructural irreversible, o mayor confianza en los tratamientos pasivos que en las actitudes activas propias), conductas inadecuadas (conductas de miedo y evitación, reducción del grado de actividad más allá de lo que condiciona

estrictamente el dolor), factores laborales (falta de apoyo en el trabajo, escasa satisfacción por el trabajo, conflictos laborales o litigación), Problemas emocionales (depresión, ansiedad, estrés, tendencia al aislamiento social) (25).

Los ejercicios de estabilización segmentaria de la columna vertebral que pueden ser aprendidos por la mayoría de los pacientes, reducen los dolores y por lo tanto el autocuidado es una de los pilares básicos para mejorar los síntomas de la patología osteomuscular crónica (26). El tratamiento basado en programas de rehabilitación para favorecer la estabilidad de la columna vertebral ha demostrado una eficacia mayor, y además mantenida en el tiempo, que el tratamiento manual (27).

Tanto la legislación estatal como la de la Comunidad de Madrid hacen referencia a la responsabilidad en el uso adecuado de los servicios sanitarios y cuando hablamos de procesos crónicos y degenerativos que no van a *curarse*, que producen dolor y que tienen reagudizaciones, más importante y necesario resulta el autocuidado que evita en parte la sobreutilización de los servicios sanitarios.

6. Resumen

La legislación recoge en diferentes apartados la necesidad de dar información sobre los servicios sanitarios a los usuarios y de la responsabilidad que tienen los profesionales para con los pacientes y para con la institución.

Tras la experiencia de reorganización de la prestación de los servicios para la asistencia a la patología osteo-

muscular en el Área 11, es evidente que los usuarios dependen de la información directa de los médicos y que la falta de información adecuada por parte de los profesionales sanitarios puede conllevar demoras evitables en la atención adecuada de los pacientes así como utilización inapropiada de recursos.

Hemos observado la reticencia de médicos y pacientes para aceptar la organización del servicio a prestar en base a criterios de eficiencia. Los conceptos que parecen evidenciarse en este problema son por un lado la beneficencia que todo médico pretende para su paciente y por otro lado el concepto de autonomía del paciente que se utiliza para elegir consulta y servicio para ser atendido.

En resumen, podemos concretar que los principios de autonomía y de beneficencia, que son de segundo nivel, llevados al extremo con algunos pacientes pueden estar llevándonos a la situación de incumplir con los principios de no-maleficencia y de justicia que son los de primer nivel.

- El principio de autonomía mal entendido por el paciente y por el profesional puede conllevar una derivación a una consulta o recurso que no está indicado.
- El principio de beneficencia también mal entendido de que cuantas más veces sea atendido en fisioterapia mejor será para el paciente, cuando en realidad la mejoría depende básicamente del autocuidado. En este caso se genera además una dependencia impropia del SNS.
- El principio de no-maleficencia puede verse vulnerado por el re-

traso asistencial para ser atendido en consulta de traumatología o de rehabilitación cuando estos recursos son utilizados por pacientes que no precisan de atención en esas consultas.

- El principio de justicia se ve afectado porque los pacientes no son atendidos en el nivel asistencial que les corresponde y por lo tanto no se cumple el precepto de dar a cada uno según su necesidad.

7. Conclusiones

1. La legislación es necesaria pero resulta preciso aplicarla y buscar los instrumentos válidos para la difusión de los derechos y deberes en el acceso a los servicios sanitarios.
2. Es imprescindible que la información sobre las prestaciones sanitarias sea conocida por los profesionales sanitarios y por los pacientes.
3. Los usuarios del SNS deben disponer de información adecuada en relación a sus problemas de salud para evitar que se generen falsas expectativas.
4. Los médicos tienen derecho de conocer los circuitos asistenciales y el deber de aplicarlos en beneficio del paciente.
5. Los pacientes deben comprometerse a respetar los deberes a los que les obliga el disfrute de los servicios sanitarios.
6. Los medios de comunicación a menudo generan falsas expectativas y mayor desinformación en temas de salud.

8. Anexos

Anexo 8.1. Resumen del catálogo del SERMAS 2007 para las unidades de fisioterapia AP

Anexo 8.1.1. *Unidades de fisioterapia de atención primaria*

Generalidades de Criterio de exclusión

- Antecedente traumático reciente (excepto esguinces grado I).
- Compromiso neurológico clínico.
- Rehabilitación post quirúrgica.
- Patología cardiovascular (éxtasis venosos, linfedemas, etc...).
- Patología tumoral.

No se puede atender a la misma persona por la misma patología y localización más de una vez al año.

Generalidades de Criterios de inclusión

- Procesos crónicos.
- Procesos degenerativos.
- Procesos agudos leves.

Anexo 8.1.2. *Patologías susceptibles de asistencia*

Patología del raquis

1. Cervicalgia
2. Cervicobraquialgia
3. Dorsalgia
4. Lumbalgia

Síndromes dolorosos del hombro

Coxalgia

Gonalgia

Esguinces (Grado I)

1. Pie
2. Tobillo
3. Rodilla
4. Muñeca
5. Dedos

Alteraciones del músculo y de la fascia

1. Fascitis plantar
2. Distensiones musculares
3. Tortícolis postural

Alteraciones de la postura corporal

1. Actitud cifótica
2. Actitud escoliótica

Epic

Paciente inmovilizado

Anexo 8.2.

Resumen del catálogo del SERMAS 2007 para fisioterapia en AP

RECOMENDACIONES DE EPS PARA LOS PACIENTES EN AP

TÉCNICA	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
T.E.N.S	Alivio del dolor	NO en senos carotídeos, cabeza, pacientes con marcapasos, embarazadas, alteraciones en la piel, epilépticos. Precaución: puede quemar
PARAFINA	Procesos reumáticos en manos y pies	Inflamación aguda, sangrado, quemaduras, dermatitis, hongos..
CALOR SUPERFICIAL	Alivio del dolor, artrosis, artritis en fase no aguda, patologías musculoesqueléticas en fase crónica (bursitis, tendinitis), espasmos musculares. Ayuda en la realización de estiramientos	Inflamación aguda (infección, primeras 48 horas tras un traumatismo) Sangrado Quemaduras HTA grave
HIDROTHERAPIA (bañero, sauna, agua caliente...)	Procesos articulares crónicos, migrajas, miositis, fibrositis	Debilidad general, depresión. Enfermedades cardíacas descompensadas y coronarias, HTA grave, arteriosclerosis avanzada, insuficiencia venosa.
CONTRASTES	Enfermedades vasculares periféricas, distrofia simpática refleja, artritis de articulaciones periféricas, esguinces y estiramientos musculares.	Vasos periféricos que no conserven una elasticidad suficiente para contraerse y dilatarse.
FRÍO	Traumatismo agudo (primeras 48 horas) aplicación 5 min, varias veces. Procesos inflamatorios	Trombosis Zonas cercanas a los plexos nerviosos Rigidez musculotendinosa
EJERCICIOS	Patologías musculotendinosas y osteoarticulares. Se pueden utilizar thera-band (bandas elásticas) de distintas resistencias.	No realizarlo si hay mucho dolor, no sobrepasar la molestia, llegar al límite del movimiento en donde empieza a doler.

*NO realizar técnicas que involucren sensibilidad en pacientes con ésta alterada.

Fisioterapia AP Área 11 dic 2007

EJEMPLOS DE EJERCICIOS

HOMBRO

DOLOR EN PARTE BAJA DE LA ESPALDA

RODILLA

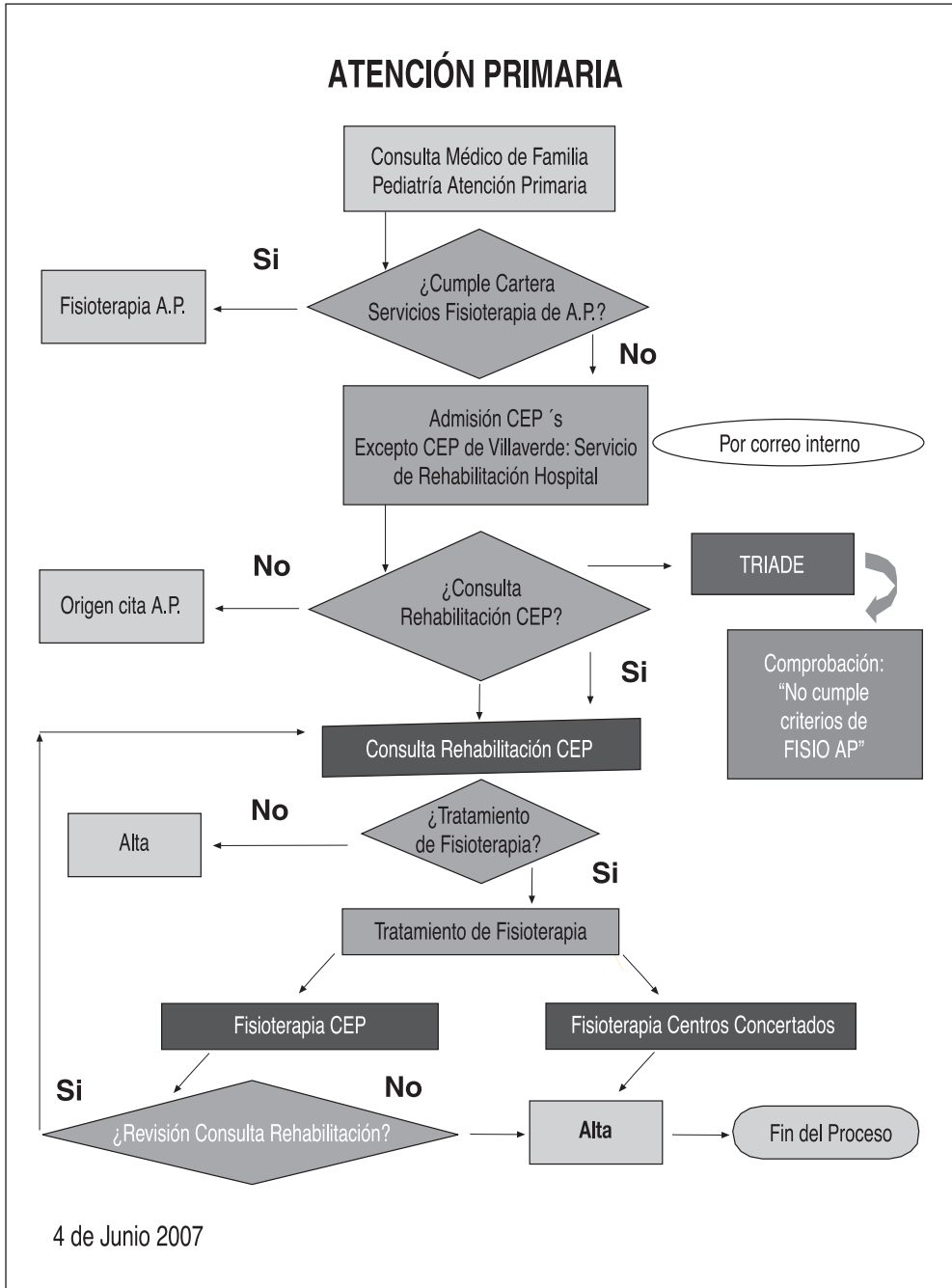
CUELLO

- Girar a izquierda, centro y derecha
- Levar oreja al hombro (sin levantar los hombros)
- Mirar hacia abajo y al frente
- SOMÉTRICOS:

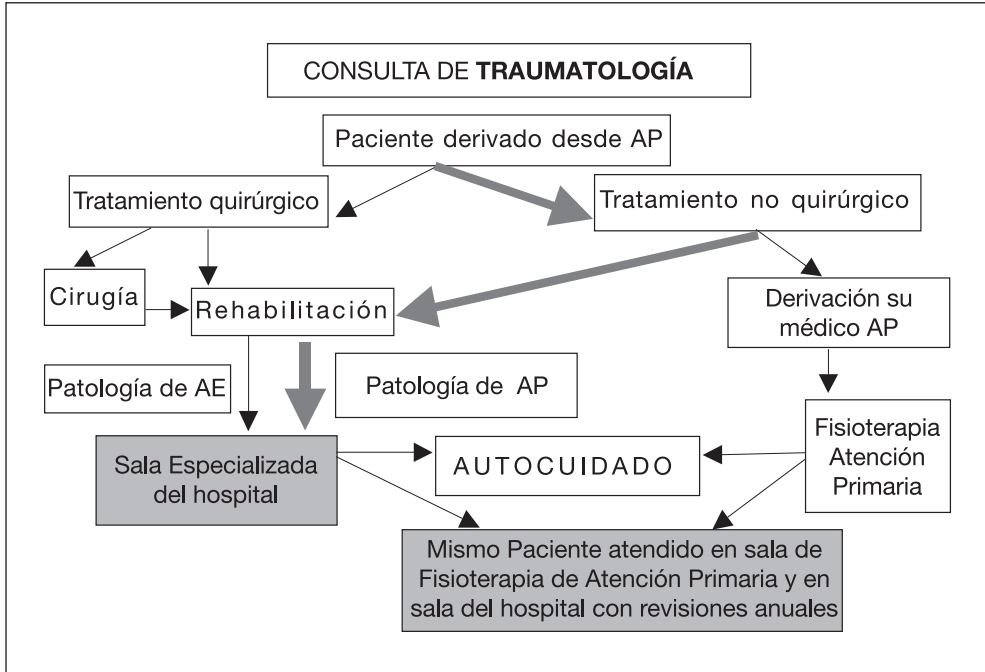
1. Mano izq. sobre sien izq., empujar cabeza sobre la mano. Volver sa
2. Igual que el ejercicio anterior pero con las manos en la frente
3. Igual pero empujando hacia atrás así poniendo un cojín en apoyado en la pared

- Mover hombros hacia delante y hacia atrás.

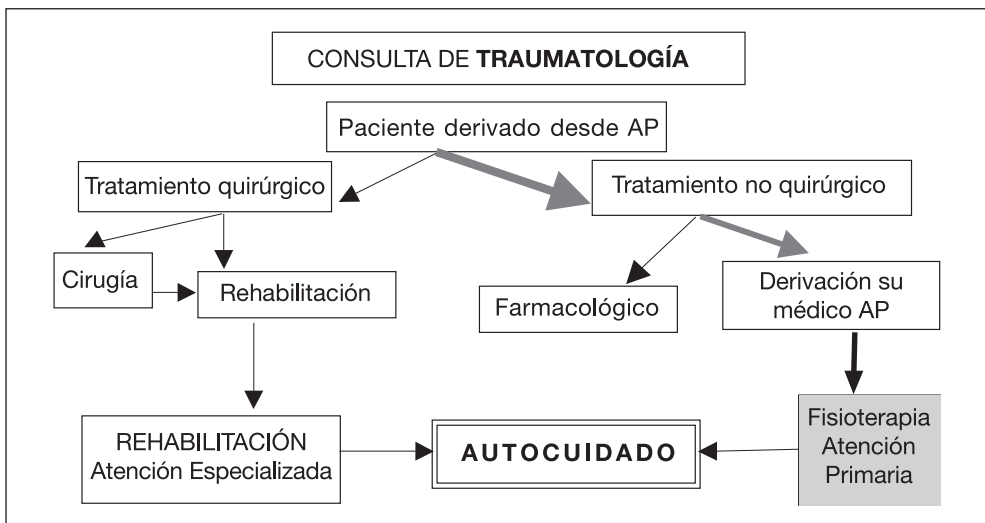
Anexo 8.3. Flujograma de derivación entre AP y AE



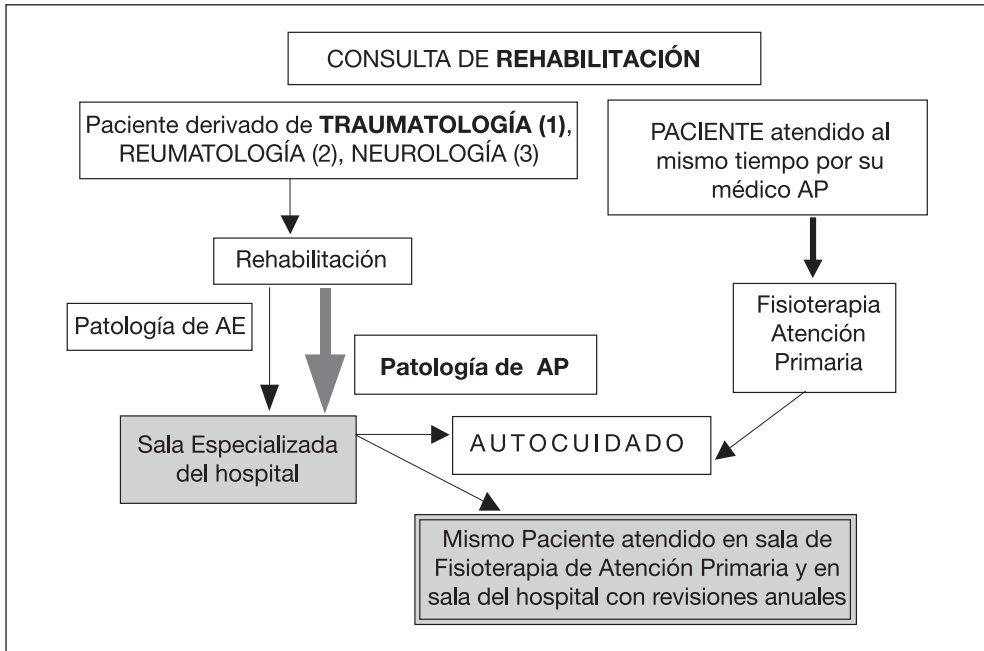
Anexo 8.4. Circuito asistencia desde traumatología. Situación inicial abril 2007



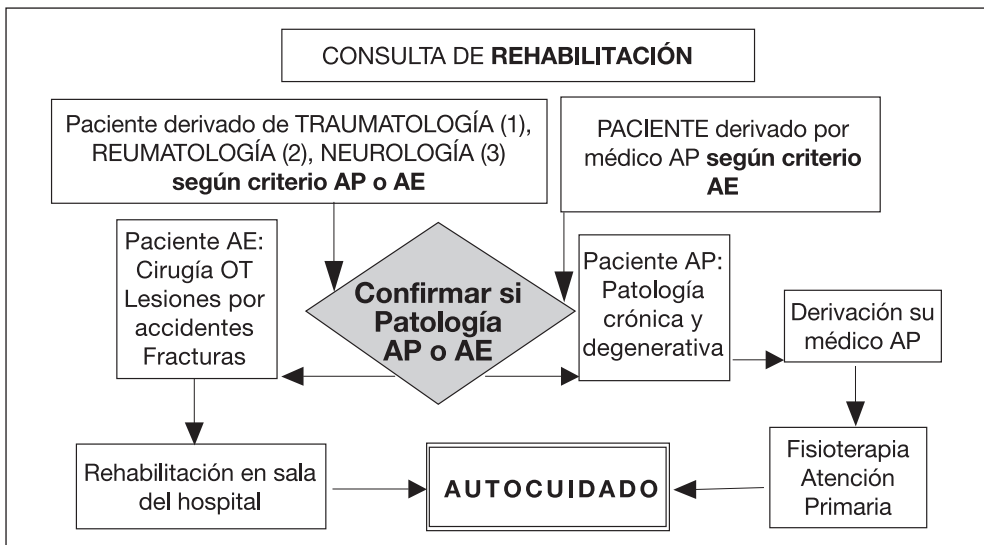
Anexo 8.5. Circuito asistencia desde traumatología. Situación actual abril 2008



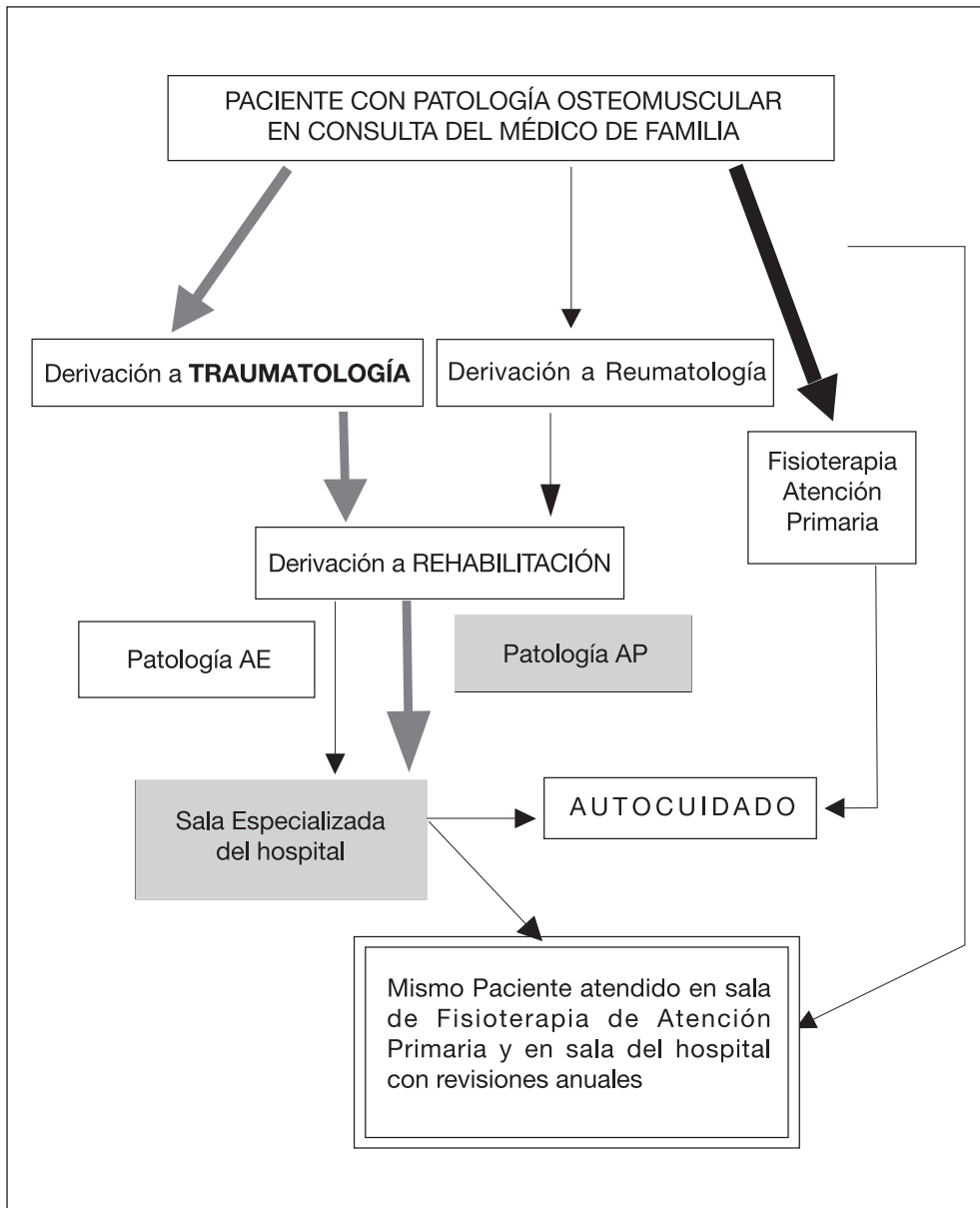
Anexo 8.6. Circuito asistencia desde traumatología. Situación inicial abril 2007



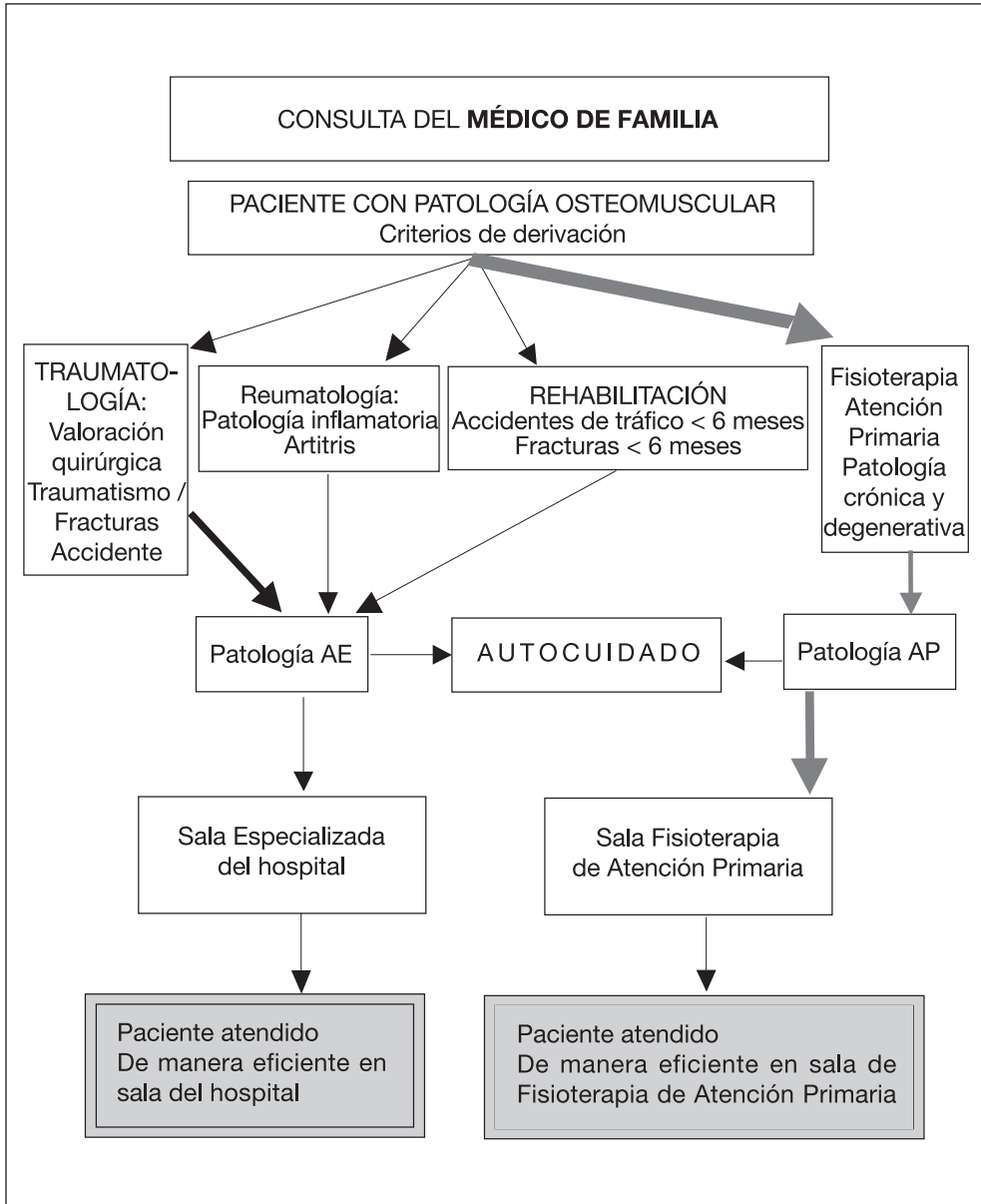
Anexo 8.7. Circuito asistencia desde traumatología. Situación actual abril 2008



Anexo 8.8. Circuito asistencia desde traumatología. Situación inicial abril 2007



Anexo 8.9. Circuito asistencia desde traumatología. Situación actual abril 2008



9. Bibliografía

- (1) Manso Montoto MD. «Acciones y mejoras que ofrecen las Comunidades Autónomas sobre las prestaciones sanitarias básicas. ¿Cuestionan la equidad en el Sistema Nacional de Salud?» en *Biomedicina y Derecho sanitario*. Tomo II. Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Sánchez Caro J, editores Además comunicaciones, s.l.; 2006.p. 177-207.
- (2) Gallego Nocito ML. «Modelo sanitario o sociosanitario. Evolución del derecho a la salud» en *Biomedicina y Derecho sanitario*. Tomo II Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Sánchez-Caro J, editores. Ed. Además comunicaciones, s.l.; 2006.p. 321-350.
- (3) Constitución Española de 1978.
- (4) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- (5) Real Decreto 63/1995, de 20 de enero. *BOE*, 10 febrero, núm. 35 [Pág. 4538] Asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- (6) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- (7) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- (8) Código de Ética y Deontología médica. 1999.
- (9) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- (10) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- (11) Ley de Ordenación Sanitaria de Madrid Ley 12/2001, de 21 diciembre LCM\2001\596.
- (12) CONSEJERÍA SANIDAD Y CONSUMO BO. Comunidad de Madrid 15 marzo 2004, núm. 63, [pág. 6]; rect. BO. Comunidad de Madrid 1 abril 2004, núm. 78, [pág. 6].
- (13) <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/cuestionario2006.pdf>.
- (14) EHPPF, Documento de recomendaciones sobre la información sanitaria. Foro Europeo de Política Sanitaria.2005. p.http://www.cgcom.org/internacional/europa_dia/2005/162_162_inf_sanitaria.pdf.
- (15) Alcázar Verde MJ. «La ética y la norma en las organizaciones sanitarias» en *Biomedicina y Derecho sanitario*. Tomo I Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Sánchez-Caro J, editores. Ed. Además comunicaciones, s.l.; 2006. p .75-112.
- (16) TS (sala de lo social) auto del 14 de septiembre del 2005. (Ref. Tirantonline TOL718.899).
- (17) STSJ de Asturias (sala de los social de 28 de septiembre de 2001. (Ref. Aranzadi: AS2001/3245)).
- (18) SAN. (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 5de noviembre 2003 (Ref. Aranzadi RJCA\2004\274).
- (19) Gracia D. La deliberación moral. *Med Clin (Barc)* 2001; 117(1):18-23.
- (20) Carballo F., Júdez J., de Abajo F., Violán C. Uso racional de recursos. *Med Clin (Barc)* 2001; 117:662-675.
- (21) Jonson AR., Siegler M., Winslade WJ. *Clinical ethics. A practical approach to ethical decisions in clinical medicine* (4ª ed.). Nueva York: Mc Graw Hill, 1998.
- (22) Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: EUDEMA. 1991.
- (23) www.jausaslegal.com/resources/doc/070919-perdida-oportunidad-mar07-58433.pdf - «Condenas por

- privación de la posibilidad de curación». Pablo Franquet Abogado.
- (24) www.indret.com/code/getPdf.
- (25) www.taiss.com/noti/misc/guia-lumbalgia-resumida.pdf Grupo Español de Trabajo del Programa Europeo COST B13. Resumen de las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. URL: www.REIDE.org, visitada el 14 de diciembre de 2005.
- (26) Rackwitz B, Limm H, Wessels T, Ewert T, Stucki G. «Practicability of segmental stabilizing exercises in the context of a group program for the secondary prevention of low back pain. An explorative pilot study». *Eura Medicophys*. 2007 Sep; 43(3):359-67. Epub 2007 Sep 10.
- (27) Goldby LJ, Moore AP, Doust J, Trew ME. «A randomized controlled trial investigating the efficiency of musculoskeletal physiotherapy on chronic low back disorder». *Spine*, 2006 May 1; 31(10):1083-93.

Metodología PDCA para la implantación de los requisitos de la Ley Orgánica de Protección de Datos en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

*Margarita Inés
González Grande*

*Licenciada en Ciencias
Económicas y Empresariales
(UCM).*

*Técnico de Función
Administrativa de
Instituciones Sanitarias.
Programa de Dirección
de Instituciones Sanitarias,
Escuela Nacional de Sanidad.
Máster en Derecho Sanitario
(UEM).*

*Directora Gerente
en el Hospital Infantil
Universitario Niño Jesús*

1. Presentación
2. Objetivo
3. Material y métodos
4. Legislación aplicable revisada
5. Resultados
 - 5.1. Ficheros
 - 5.2. Conocimiento de las medidas de seguridad
 - 5.3. Manuales
 - 5.4. Informáticos
 - 5.5. Cumplimiento de los principios
 - 5.6. Respeto a los derechos de los ciudadanos
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Presentación

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (HNJ), cumple en este año 2008, 130 años de Servicio Público; centra su actividad exclusivamente en la Pediatría y es considerado Hospital puntero y de referencia a nivel nacional en esta especialidad. En los últimos años han accedido los mejores números de oposición vía MIR.

En él conviven profesionales con distintas situaciones administrativas (personal laboral, estatutario y funcionarios), lo que ha supuesto, junto con la incorporación al Servicio Madrileño de Salud, un esfuerzo jerárquico, funcional y operativo a lo largo de estos últimos años.

Circunscribe su actividad a la población pediátrica tanto de su propia área sanitaria (área 2), como de otras áreas de la Comunidad bajo el principio de igualdad entre pacientes.

De igual forma, atiende a cualquier paciente pediátrico, con orden de asistencia, proveniente de cualquier Comunidad Autónoma Española.

El Hospital cuenta con todas las especialidades y subespecialidades tanto quirúrgicas (a excepción de cirugía cardiovascular) como clínicas en el ámbito de la Pediatría.

2. Objetivo

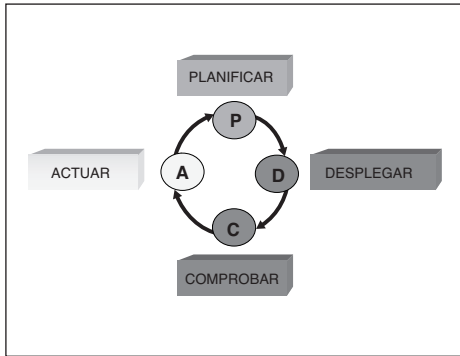
El objetivo del trabajo consiste en aplicar la metodología PDCA (Plan-Do-Check-Act) o también llamado Ciclo de Mejora de Demming para:

1. Obtener, mediante una auditoría interna, un detallado informe que describa el grado del cumplimiento de los requisitos de la normativa legal vigente, fundamentalmente de Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) en el ámbito de toda la actividad del HNJS.
2. Determinar las áreas de mejora y priorizarlas en base a los criterios de Importancia, Urgencia y Viabilidad.
3. Establecer los planes de acción necesarios para convertir las áreas de mejora en puntos fuertes.
4. Diseñar e implantar nuevos procesos para el aseguramiento del cumplimiento de la normativa vigente y realizar reingeniería de procesos en aquellos ya implantados y susceptibles de mejora.
5. Diseñar e implantar un procedimiento que nos permita medir y evaluar los procesos que garantizan la *protección de datos* y cerrar así el Ciclo de Mejora Continua alineándonos de esta manera con el requisito bianual de auditoría interna que establece la LOPD.

3. Material y métodos

Como ya he comentado, el método utilizado ha sido el PDCA (Plan-Do-Check-Act) cuya traducción al castellano sería:

Planificar–Desplegar–Comprobar–Actuar



Corresponde a estas fases:

Fase de planificación

- Revisión de legislación.
- Aprobación por el Comité de Dirección y la Comisión de Historias Clínicas y Documentación.
- Elaboración y validación de cuestionarios.
- Realización de entrevistas a todos los jefes de servicio/ sección unidad.
- Elaboración de informe de auditoría.
- Establecimiento de áreas de mejora.

Fase de despliegue

- Elaboración, diseño e implantación de los procesos y procedimientos decididos en la fase de planificación

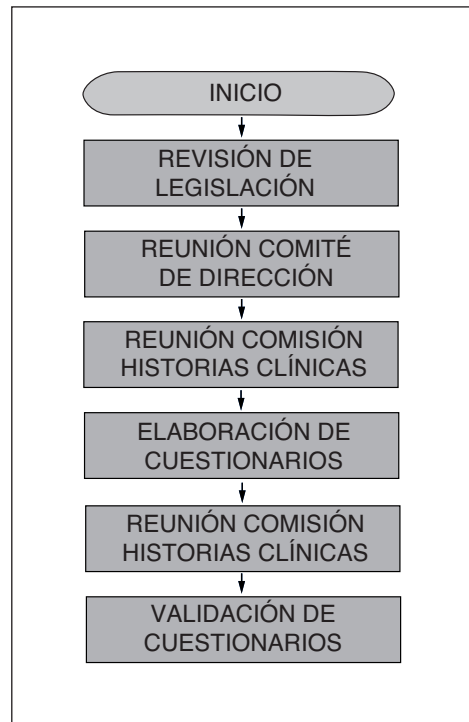
Fase de comprobación

- Establecer un sistema mediante el cual verifiquemos que los resultados obtenidos son fruto de lo que hemos planificado e implantado.

Fase de ejecución

- Incluir los resultados de la fase de comprobación en la planificación mediante auditoría interna bi-anual.

En el momento actual, este trabajo se encuentra en la fase de planificación y ha seguido el siguiente cronograma de actividades:



En la actual entrega del trabajo, se aborda la tarea de campo consistente en la recogida de datos a través de la encuesta confeccionada con anterioridad, se pasa a la elaboración de informe de resultados, informe de auditoría y propuestas de mejo-

ra. Por último se presenta el informe de auditoría a la Comisión de Dirección, para la toma de decisiones como consecuencia de los resultados obtenidos.

4. Legislación aplicable revisada

INTERNACIONAL:

- **Directiva 95/46/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- **Directiva 2002/58/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre privacidad y las comunicaciones electrónicas).

NACIONAL:

- **Ley 15/1999**, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- **Real Decreto 994/1999**, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguri-

dad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

- **Real Decreto 1332/1994**, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal.
- **Instrucción 1/1994**, de 19 de enero de la Agencia de Protección de Datos, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.
- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

AUTONÓMICA:

- **Ley 8/2001 (CAM)**, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.
- **Decreto 99/2002**, de 13 de julio, de la regulación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general de creación, modificación y supresión de ficheros que contienen datos de carácter personal, así como su inscripción en el Registro de Ficheros de Datos Personales.
- **Decreto 67/2003**, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Agencia

de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid de tutela de derechos y de control de ficheros de datos de carácter personal.

- **Recomendación 2/2004**, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas (aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004).
- **Ley 12/2001**, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- **Código de Buenas Prácticas para Usuarios de Sistemas Informáticos, de la Comunidad de Madrid-Consejería de Sanidad y Consumo.**

Para la realización de los cuestionarios para la entrevista se procedió a una revisión de los apartados de la LOPD:

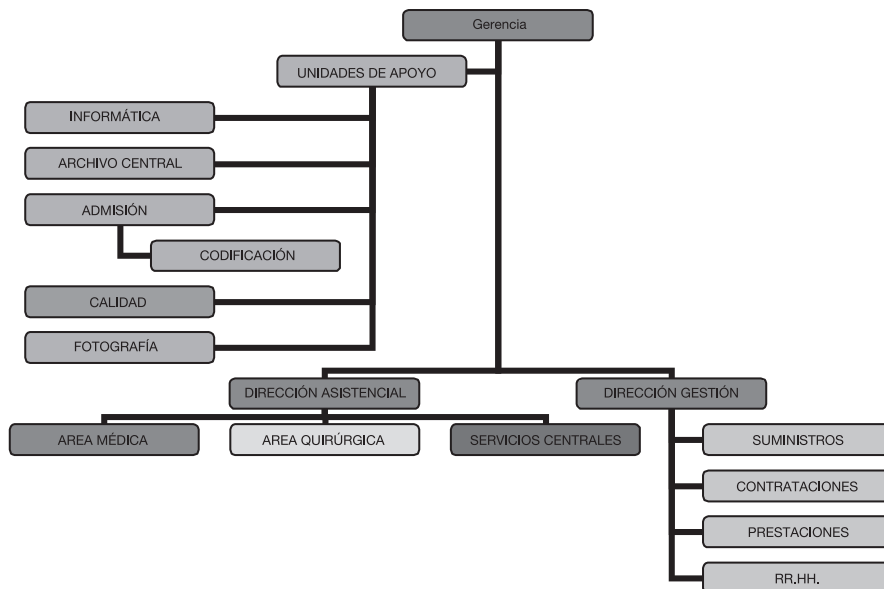
- Disposiciones generales.
- Principios.
- Derechos de las personas.
- Disposiciones sectoriales.
 - Titularidad privada
 - Titularidad pública.
- Movimientos internacionales de datos.
- Agencia española de protección de datos.
- Infracciones y sanciones.

Todo este análisis desembocó en los ítems fundamentales que debía cubrir el cuestionario, se acordaron los siguientes:

- **Ámbito de aplicación.**
- **Definiciones.**
 - Calidad.
 - Información.
 - Consentimiento.
 - Datos especialmente protegidos.
 - o Seguridad de los datos.
 - o Deber de secreto.
 - o Comunicación de datos.
- **Derechos de las personas:**
 - Acceso.
 - Oposición.
 - Rectificación.
 - Indemnización.
- **Creación, modificación o supresión:**
 - Niveles de seguridad:
 - o Básico
 - o Medio
 - o Alto
- **Requisitos implantación.**
- **Documento de seguridad.**
- **Responsable de seguridad.**
- **Funciones y obligaciones del personal.**
- **Registro de incidencias.**
- **Identificación y autenticación.**
- **Control de acceso.**
- **Control de acceso físico.**
- **Gestión de soportes.**
- **Copias de respaldo y recuperación.**

- Auditoría.
- Pruebas con datos reales.
- Distribución de soportes.
- Registro de acceso.
- Telecomunicaciones.

Una vez finalizada la revisión, hecho el análisis y acordados los aspectos que debía cubrir el cuestionario, se analizaron las áreas de actividad del HNJS. Son:



Los cuestionarios tienen la finalidad de detectar el cumplimiento de la LOPD. Se confeccionaron cuatro de tipos atendiendo a la distinta naturaleza de las actividades que se realizan en el Hospital y que son susceptibles de revisión.

Los objetivos que cubren los cuatro tipos de cuestionarios son:

- Identificar ficheros.
- Cumplir los principios LOPD:
 - Calidad.
 - Información.

- Consentimiento.
- Deber de secreto.

- Respetar los derechos de los ciudadanos:
 - Acceso.
 - Rectificación.
 - Cancelación.
- Cumplir las medidas de seguridad:
 - Manuales-Recomendaciones 2/2004 y 1/2005.
 - Informáticos-Real Decreto 1332/1994.

Los cuestionarios que quedaron validados por la Comisión de Historias Clínicas fueron los siguientes:

- Cuestionario 1: Admisión.
- Cuestionario 2: Archivo Central.
- Cuestionario 3: Informática.
- Cuestionario 4: Jefes de Servicio.

Estos cuestionarios fueron conformándose en entrevistas personales que realizaron la responsable de calidad y un asesor jurídico a todos y cada uno de los Jefes de Servicio/Sección/Unidad del HNJS (áreas sanitarias y no sanitarias), previa citación de la Dirección.

Para la inclusión de ciertos aspectos y la respuesta a algunas de las preguntas fue necesario convocar al personal de enfermería y al personal administrativo.

Se realizaron un total de 50 entrevistas y se empleó un tiempo medio de 50 minutos.

Se encontró un cierto grado de dificultad a la hora de coordinar agendas con los entrevistados, dada la alta presión asistencial del centro.

Los servicios entrevistados fueron los siguientes:

Área asistencial		
Área médica	Área quirúrgica	Servicios centrales
Pediatría	Cirugía General	Análisis clínicos
Lactantes	COT	Anatomía patológica
Preescolares	Neurocirugía	Anestesia
Adolescentes	Cirugía Plástica	Cuidados intensivos
Medicina preventiva	Estomatología	Diagnóstico imagen
Cardiología	Bucodental	Urgencias
Gastroenterología	Oftalmología	Electroencefalografía
Nefrología	Otorrinolaringología	Vídeo EEG
Nuemología	Urología	Farmacía
Neurología		Rehabilitación
Reumatología		Salud laboral
Oncohematología		Atención al paciente
Endocrinología		Trabajo Social
Endocrinología 2		
Alergia		
Fibrosis quística		
Dermatología		
Psiquiatría-Psicología		

Unidades de apoyo	Dirección de gestión
Informática	Contabilidad
Archivo central	Suministros
Admisión	Contrataciones
Fotografía	Facturación
Calidad	Personal

5. Resultados

5.1. Ficheros

En cuanto al número de ficheros inscribibles, la situación de partida era la siguiente con respecto a otros Hospitales de la Comunidad de Madrid (véase figura 1).

La dispersión entre el número de ficheros de cada hospital puede ser debida a varios factores:

1. Distintos criterios de agrupación de ficheros.
2. Existencia de diferentes criterios de interpretación legal.

3. Inexistencia de procedimientos para su detección.

Del total de ficheros detectados, la distribución entre manuales e informáticos fue la siguiente:

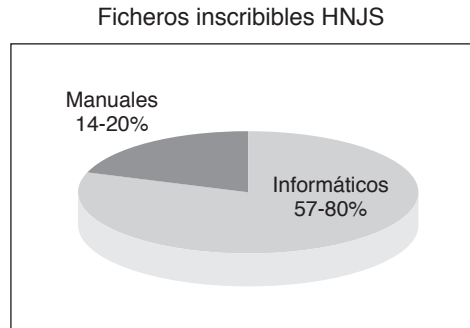
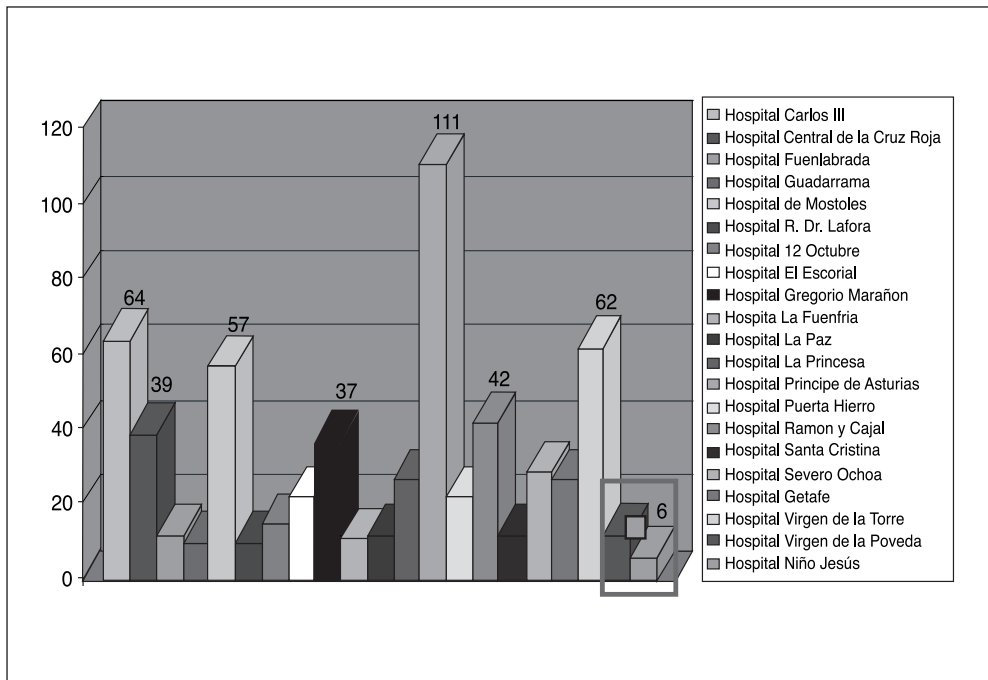
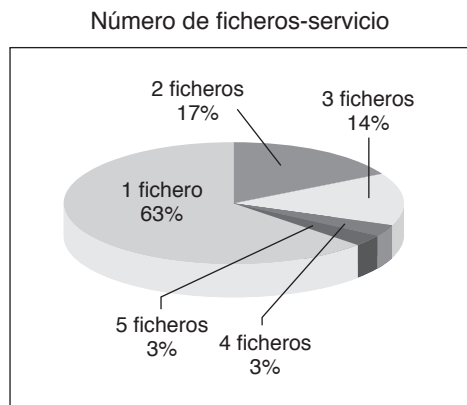


FIGURA 1.
Hospitales de la Comunidad de Madrid



Por servicios y número de ficheros:

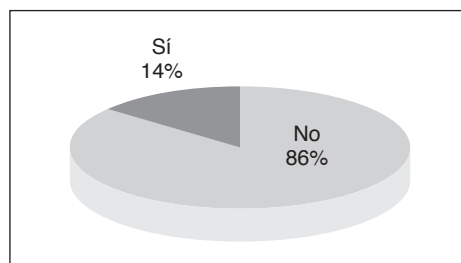


Tras las reuniones se detectaron los siguiente ficheros susceptibles de ser inscritos y con nivel de seguridad 3:

5.2. Conocimientos de las medidas de seguridad

En cuanto a los *Ficheros Informáticos*, 28 Jefes de Servicio/Sección/Unidad respondieron que no conocían las medidas que aplicaban, lo que supone un 86% de los entrevistados:

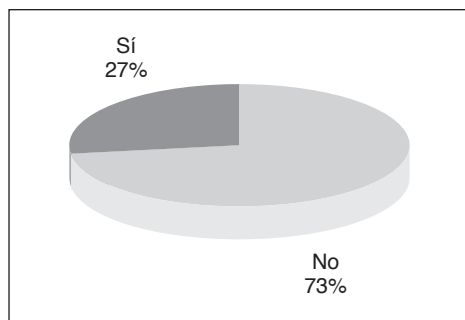
Conocimiento medidas seguridad. Informáticos



Psiquiatría	5	Dermatología	1
Farmacia	4	Pediatría	1
Neurología	3	Neumofisiología	1
Cirugía	3	Gastroenterología	1
COT	3	Alergología	1
Otorrinolaringología	3	Cirugía plástica	1
RRHH	3	Fibrosis quística	1
Cardiología	2	Urología	1
Prestaciones	2	Urgencias	1
Fotografía	2	Reumatología	1
Neurología	2	Radiología	1
Análisis Clínicos	2	Electroencefalografía	1
Anatomía Patología	2	Rehabilitación	1
Trabajo social	1	Suministros	1
Oncología	1	Pediatría social	1
Archivo Central	1	Codificación	1
Endocrinología	1		

En cuanto a los Ficheros Manuales (archivo central) 33 Jefes de Servicio/Sección/Unidad respondieron que no conocían las medidas que aplicaban, lo que supone un 86% de los entrevistados:

Conocimiento medidas seguridad.
Manuales



5.3. Manuales

En líneas generales, se desconocen las medidas de seguridad aplicables:

Medidas preventivas

- Localización inadecuada de ficheros.
- No evidencia de que se cierren con llave los lugares habilitados.
- Evidencia de accesibilidad indebida.
- Escasez de destructoras de papel.
- Libre circulación del personal de limpieza en horario no asistencial.
- Inadecuación de espacios reservados para historias clínicas.

Medidas organizativas

- No existe evidencia de la existencia de procedimientos de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.
- No existe evidencia de la existencia de un procedimiento para la total eliminación de las anotaciones subjetivas y datos de terceros de la historia clínica cuando se facilita su acceso.

5.4. Informáticos

En líneas generales, se desconocen las medidas de seguridad aplicables.

Medidas técnicas

- Claras evidencias de intercambio de contraseñas entre el personal.
- Se utilizan contraseñas genéricas para acceder a los ordenadores.
- Existencia de ficheros sin contraseña de acceso.
- No existe evidencia de la existencia de un documento de seguridad para los ficheros informáticos.
- Evidencias de fallos en las limitaciones de acceso
- No se cumplen la totalidad de requisitos descritos en el Reglamento de Medidas de Seguridad.

Medidas organizativas

- No se comunica al Dpto. de Informática la creación de ficheros.

- Evidencia de inexistencia de este procedimiento.

5.5. Cumplimiento de los principios

- **Deber de secreto.** El personal del Hospital conoce el deber de secreto que opera en función de su profesión.
- **Información.** Exceptuando el Servicio de Admisión, ninguno de los servicios informa expresamente al paciente o sus representantes de que sus datos van a incluirse en un (Art. 5 LOPD). Entienden que sólo es el Servicio de Admisión el encargado de realizar esta función.
- **Calidad.** Los datos recogidos tanto en las Historias clínicas como en otros ficheros son adecuados, pertinentes y no excesivos. Además, se ponen al día cuando se tiene conocimiento de variaciones.
- **Consentimiento:**
 - *Finalidad asistencial.* No es necesario solicitar el consentimiento.
 - *Finalidad docente y de investigación.* Necesita solicitar el consentimiento expreso, pero rara vez se hace ya que se entiende que es un Hospital Universitario.
 - *Asistencia social.* Para utilizar la HC deberían solicitar siempre el

consentimiento expreso del paciente.

5.6. Respeto a los derechos de los ciudadanos

- **Acceso.** El acceso a la Historia Clínica se articula a través del Servicio de Atención al Paciente aunque no tiene un procedimiento documentado que evidencie que metodología utiliza para ello.
- **Rectificación.** Cuando se tiene conocimiento de datos incorrectos, se procede a su corrección de forma inmediata.
- **Cancelación.** Aunque no se ha planteado el caso, too titular de datos de carácter personal tiene derecho a la cancelación de sus datos incluídos en un fichero.

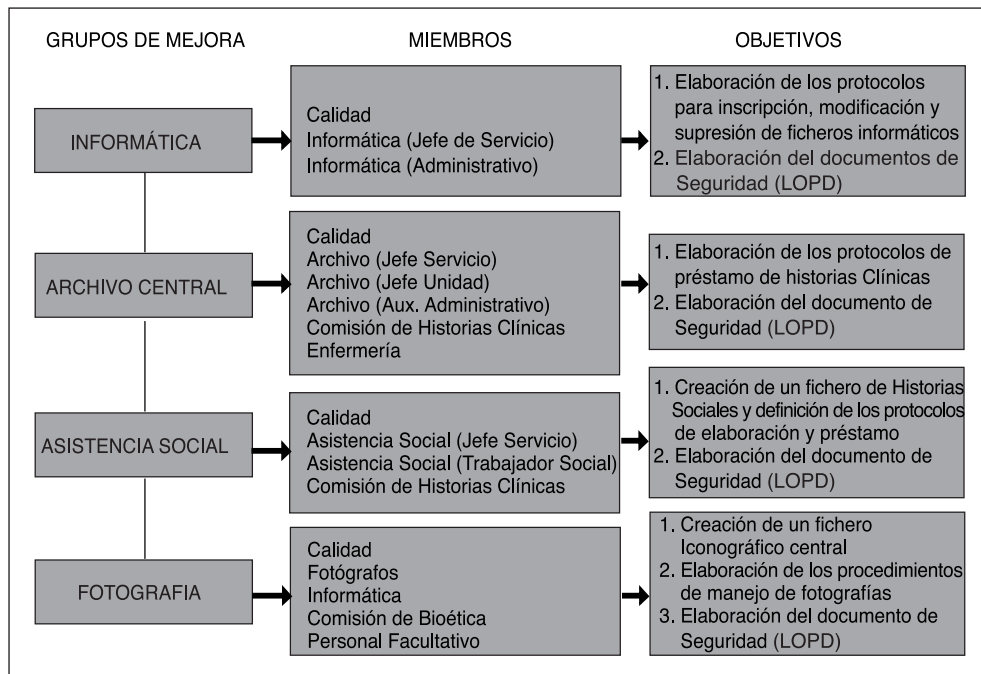
6. Conclusiones

Ante las evidencias encontradas y tras la reunión del Comité de Dirección y los miembros de la Unidad de Calidad con el Consultor de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, se deciden diversos planes de acción.

Dicho Consultor, nos indica la homogeneidad de nuestros hallazgos de la auditoría con la situación del resto de Hospitales de la Comunidad de Madrid. Por otro lado, se señala que nuestra iniciativa es la primera de estas características que se ha llevado a cabo.

Las áreas de mejora decididas por el Comité de Dirección a la vista de los resultados del informe de auditoría, junto con los grupos de trabajo que lle-

varán a cabo los planes de acción y que completarán el ciclo PDCA tras su implantación, evaluación y medición, son los siguientes:



7. Bibliografía

- Enciclopedia de la Calidad. FC Editorial
- Manual de Calidad. M. Juran. MIT.

Legislación:

- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los da-

tos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre privacidad y las comunicaciones electrónicas).

- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros

automatizados que contengan datos de carácter personal.

- Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal.
 - Instrucción 1/1994, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
 - Ley 8/2001 (CAM), de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.
 - Decreto 99/2002, de 13 de julio, de la regulación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general de creación, modificación y su-
- presión de ficheros que contienen datos de carácter personal, así como su inscripción en el Registro de Ficheros de Datos Personales.
- Decreto 67/2003, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid de tutela de derechos y de control de ficheros de datos de carácter personal.
 - Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas (aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004).
 - Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
 - Código de Buenas Prácticas para Usuarios de Sistemas Informáticos, de la Comunidad de Madrid-Consejería de Sanidad y Consumo.

Respuestas del ordenamiento jurídico ante las dudas de los profesionales sanitarios sobre la capacidad del paciente para decidir: derecho civil y derecho sanitario. Supuestos especiales

Eva Hernández Olmo

*Subdirectora de Gestión
de Recursos Humanos,
Hospital Universitario
Príncipe de Asturias*

1. Introducción
2. El principio de autonomía en el ordenamiento jurídico: Se aplica a todos, incluidos menores y discapacitados
 - 2.1. El principio de autonomía en incapaces y menores en el Derecho Civil
3. Respuestas del derecho civil. Regulación de la capacidad. Menores e incapacidades
 - 3.1. El menor de edad
 - 3.2. El menor emancipado
 - 3.3. Incapaces
 - 3.4. Protección de la ley a los declarados incapaces
 - 3.5. La figura del tutor
4. Respuestas del derecho sanitario
 - 4.1. Convenio de Oviedo
 - 4.2. Ley 41/2002 Básica reguladora de la Autonomía del Paciente
 - 4.2.1. Capacidad de los menores
 - 4.2.2. Las personas incapacitadas
5. Supuestos especiales con regulación específica o no
 - 5.1. Donación de órganos
 - 5.2. Cirugía transexual
 - 5.3. Donación de tejidos por donante vivo
 - 5.4. Técnicas de reproducción asistida
 - 5.5. Ensayos clínicos
 - 5.6. Proyectos de investigación, donación de muestras para investigación
 - 5.7. Esterilización de menores e incapaces
 - 5.8. Aborto de mujer menor, en los supuestos en los que no está penado
 - 5.9. Píldora postcoital
 - 5.10. Instrucciones previas
6. Conclusiones

1. Introducción

Son muchas las ocasiones en las que se encuentran los profesionales ante pacientes que sea con carácter permanente o transitorio, no pueden tomar decisiones por falta de capacidad, y consultan sobre las respuestas del Ordenamiento Jurídico a dichas cuestiones, sobre cual deba ser la decisión mas adecuada, y quien la debe adoptar en su caso por representación o sustitución, o en el ejercicio de la función de guarda o tutela en el caso de menores e incapaces, cuestionandose también en muchos casos si efectivamente carecen en ese momento de capacidad para tomar la decisión sanitaria de que se trate.

Son este tipo de consultas las que me han llevado a profundizar en un tema muchas veces tratado por distintos autores, con el objetivo de clarificar los principios que han de ser de aplicación en decisiones complejas no resueltas específicamente por el ordenamiento jurídico, como no podía ser de otra manera. Así y a título de ejemplo algunas de estas consultas son:

Ante distintos familiares... ¿quién de ellos debe tomar la decisión?. Ante un vecino o amigo que acompaña al paciente a diario, debe ser éste quien tome la decisión o debe ser su padre o su hermano, que no le ven desde hace años?; Es necesaria Autorización Judicial para la esterilización de una persona con Minusvalía, pero no Incapacitada por el Juez ¿Cuándo se debe acudir al Juez?

Los anteriores son algunos de los muchos supuestos que se pueden dar,

quizás esta es la razón por la que se escriben tantos artículos sobre el tema de las decisiones sanitarias y el Consentimiento Informado.

Concretando, en este trabajo se abordan las decisiones sanitarias, la problemática del consentimiento informado cuando se trata de paciente sin capacidad (permanente o transitoria), o menor de edad, o la problemática que se plantea ante las dudas sobre la capacidad de un paciente para una determinada decisión.

Se hace referencia en primer lugar a distintas normas de nuestro Ordenamiento Jurídico (Constitución, Código Civil, Código Penal, normas de Protección Social...), para en segundo lugar referirme al Derecho Sanitario, su normativa general contemplada en la Ley 41/2002, así como supuestos especiales regulados en su normativa específica (reproducción asistida, trasplantes, esterilización, etc.); o no regulados (píldora postcoital).

2. El principio de autonomía en el ordenamiento jurídico. Se aplica a todos, incluidos menores y discapacitados

Autonomía de la Voluntad significa según De Castro: «aquel poder complejo reconocido a la persona para el ejercicio de sus facultades, sea dentro del ámbito de libertad que le pertenece como sujeto de derechos, sea para crear reglas de conducta para sí y en relación con los demás con la consi-

guiente responsabilidad en cuanto actuación de la vida social».

Dentro de la autonomía privada se distinguen dos conceptos:

- a) Poder atribuido a la voluntad respecto a la creación, modificación y extinción de relaciones jurídicas o autonomía privada en sentido estricto referida al ámbito del negocio jurídico.
- b) Poderes, facultades y derechos subjetivos, esto es, concretada en la autonomía dominical o ámbito del ejercicio de los derechos subjetivos.

El principio de autonomía de la voluntad privada es un principio general del derecho y ha sido considerada por la Jurisprudencia como el principio clásico de nuestra ordenación sustantiva. Igualmente, como principio de Derecho natural, es premisa de la protección de la persona —reconocimiento de su libertad individual y social— y también, es un principio político, puesto que preside la inspiración de la política jurídica en la Constitución española y en el Código Civil.

Desde el punto de vista institucional, es un principio general del derecho porque es una de las ideas fundamentales que inspiran la organización de nuestro derecho privado. Se trata de un principio general de derecho porque el respeto a la persona y su reconocimiento como ser de fines, exigen su vigencia. Según Díez Picazo es dentro de su marco donde puede el hombre realizarse plenamente. Al ser considerado un principio general del de-

recho, entrará en aplicación a falta de ley o costumbre. Como veremos a lo largo de la presente exposición, el derecho a la autonomía de la persona esta presente en todo nuestro Ordenamiento Jurídico, así y en primer lugar, se puede afirmar que muchos de los preceptos del apartado de Derechos Fundamentales de la Constitución promueven la autonomía de la persona y el derecho a la libre autodeterminación; podemos citar los arts. 14, 16 y 17 que regulan respectivamente el Derecho a la Igualdad, a la Libertad Ideológica y Religiosa y a la Libertad y Seguridad y el procedimiento de Habeas corpus para reforzar la garantía de este ultimo derecho.

De los menores se ocupa el art. 39 y el art. 27 (goza de protección especial como los antes citados), que regula ampliamente el derecho a la Educación dirigida al pleno desarrollo de la personalidad humana, y el art. 39, que en su apartado 4 establece que la protección de los niños se realizará de acuerdo con lo que dispongan los Acuerdos Internacionales que velan por sus derechos.

Y en cuanto a las personas discapacitadas, es el art 49 el que dentro del apartado de la Constitución correspondiente a los Principios rectores de la política social y económica, encomienda a los poderes públicos la realización de una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la atención especializada que requieran y los ampararán especialmente para el disfrute de los derechos que la Constitución otorga a todos los ciudadanos.

Pero es al art. 10 de la Constitución el que recoge el derecho a la dignidad y al desarrollo de la personalidad como principio general que informa nuestro Ordenamiento Jurídico; de ahí las muchas citas que desde el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo se hacen en sus sentencias al citado art. 10. Y el art. 9 atribuye a los poderes públicos la obligación de promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; y remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud.

En desarrollo la función atribuida por el artículo 9 de la Constitución, a los poderes públicos, de promoción del ejercicio de los derechos, en especial, para que la libertad e igualdad sean efectivas y de remoción de obstáculos que impidan la plenitud de derechos, y por lo que afecta a las personas discapacitadas, se pueden citar las siguientes leyes:

- **Ley 13/1982¹, de Integración Social de los Minusválidos**, que según se recoge en su art. 1, los principios que la inspiran, se fundamentan en los derechos que el art. 49 de la Constitución reconoce, en razón a la dignidad que les es propia, a los disminuidos en sus capacidades físicas, psíquicas o sensoriales para su completa realización personal y su total

integración social, y a los disminuidos profundos para la asistencia y tutela necesarias.

- **Ley 51/2003², de Igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.**

Esta Ley viene a complementar la anterior Ley de 1982, recordando en su exposición de motivos la obligación de los poderes públicos de asegurar que las personas con discapacidad puedan disfrutar del conjunto de todos los derechos humanos: civiles, sociales, económicos y culturales. Su objeto es: establecer medidas para garantizar y hacer efectivo el derecho a la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, conforme a los arts. 9.2, 10, 14 y 49 de la Constitución.

- **Ley 39/2006³ de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en situación de Dependencia.**

Esta Ley tiene por objeto regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad en el ejercicio del derecho subjetivo de ciudadanía a la promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, en los términos establecidos en las leyes, mediante la creación de un Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, con la colaboración y participación de

¹ Ley 13/1982 (BOE 30/4/1982), de Integración Social de los Minusválidos.

² Ley 51/2003 (BOE 3/12/2003), de Igualdad de Oportunidades, no Discriminación y Accesibilidad Universal de las Personas con Discapacidad.

³ Ley 39/2006 (BOE 15/12/2006), de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en situación de Dependencia.

todas las Administraciones Públicas y la garantía por la Administración General del Estado de un contenido mínimo común de derechos para todos los ciudadanos en cualquier parte del territorio del Estado español.

Es importante en este punto, en el que nos hemos referido a normas de protección social, diferenciar y tener claro el concepto de Discapacidad (o Minusvalía), frente al concepto de Incapaz que veremos cuando hablemos de Derecho Civil.

Tienen la consideración de personas con discapacidad aquellas a quienes se les haya reconocido un grado de minusvalía de conformidad con las normas previstas en la Ley 13/1982 y disposiciones que la desarrollan. En todo caso, se considerarán afectados por una minusvalía en grado igual o superior al 33 por ciento los pensionistas de la Seguridad Social que tengan reconocida una pensión de incapacidad permanente en el grado de total, absoluta o gran invalidez, y a los pensionistas de clases pasivas que tengan reconocida una pensión de jubilación o de retiro por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad.

El reconocimiento de un grado de minusvalía genera el derecho a la protección y acceso a las prestaciones sociales establecidas para dicho grado de minusvalía.

No todo reconocimiento de minusvalía implica una situación de incapacidad susceptible de declaración judi-

cial de Incapaz, que tiene que ver como luego veremos, con las facultades de autogobierno de la propia persona.

El Código Penal también contempla y define al Incapaz a los efectos de aplicación de sus preceptos, así el art. 25 establece: *A los efectos de este Código se considera incapaz a toda persona, haya sido o no declarada su incapacitación, que padezca una enfermedad de carácter persistente que le impida gobernar su persona o bienes por sí misma.*

Esta definición, en la que se incide al igual que en la terminología del Código civil, en la capacidad de autogobierno de la persona, la habremos de tener en cuenta en los casos de Traspasado, Interrupción Voluntaria del Embarazo y Esterilización de Incapaces.

2.1. El principio de Autonomía en Incapaces y Menores en el Derecho Civil

Para analizar los principios que en materia de capacidad de menores e incapaces, recoge el Derecho Civil, nos acercamos a las exposiciones de motivos de distintas leyes, en las que se pone de manifiesto el principio de Autonomía de la Voluntad y Libre desarrollo de la personalidad.

La exposición de motivos de la **Ley 41/2003⁴ de Protección Patrimonial de las personas con discapacidad**, expresa: *«son múltiples los mecanismos que, en cumplimiento del mandato que a los poderes públicos da el art. 49*

⁴ Ley 41/2003 (BOE 19/11/2003), de Protección Patrimonial de las personas con discapacidad.

de la Constitución, tratan de responder a la especial situación de las personas con discapacidad, ordenando los medios necesarios para que la minusvalía que padecen no les impida el disfrute de los derechos que a todos los ciudadanos reconocen la Constitución y las leyes, logrando así que la igualdad entre tales personas y el resto de los ciudadanos sea real y efectiva, tal y como exige el art. 9.2 de la Constitución», y dentro de estos derechos, cuyo disfrute se ha de procurar por los poderes públicos, se hace mención expresa al principio general de autonomía personal y libre desarrollo de la personalidad que informa nuestro ordenamiento jurídico (art. 10.1 de la Constitución).

De igual manera, y por lo que se refiere a los menores de edad, la **Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor**⁵ en su exposición de Motivos expresa:

Las transformaciones sociales y culturales operadas en nuestra sociedad han provocado un cambio en el status social del niño y como consecuencia de ello se ha dado un nuevo enfoque a la construcción del edificio de los derechos humanos de la infancia.

Este enfoque reformula la estructura del derecho a la protección de la infancia vigente en España y en la mayoría de los países desarrollados desde finales del siglo XX, y consiste fundamentalmente en el reconocimiento pleno de la titularidad de derechos en los menores de edad y

de una capacidad progresiva para ejercerlos.

El desarrollo legislativo postconstitucional refleja esta tendencia, introduciendo la condición de sujeto de derechos a las personas menores de edad. Así, el concepto «ser escuchado si tuviere suficiente juicio» se ha ido trasladando a todo el ordenamiento jurídico en todas aquellas cuestiones que le afectan. Este concepto introduce la dimensión del desarrollo evolutivo en el ejercicio directo de sus derechos.

Las limitaciones que pudieran derivarse del hecho evolutivo deben interpretarse de forma restrictiva. Más aún, esas limitaciones deben centrarse más en los procedimientos, de tal manera que se adoptarán aquéllos que sean más adecuados a la edad del sujeto.

El ordenamiento jurídico, y esta Ley en particular, va reflejando progresivamente una concepción de las personas menores de edad como sujetos activos, participativos y creativos, con capacidad de modificar su propio medio personal y social; de participar en la búsqueda y satisfacción de sus necesidades y en la satisfacción de las necesidades de los demás.

El conocimiento científico actual nos permite concluir que no existe una diferencia tajante entre las necesidades de protección y las necesidades relacionadas con la autonomía del sujeto, sino que la mejor forma de garantizar social y jurídicamente la protección a la infancia

⁵ LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor (BOE 17/1/1996).

es promover su autonomía como sujetos. De esta manera podrán ir construyendo progresivamente una percepción de control acerca de su situación personal y de su proyección de futuro. Este es el punto crítico de todos los sistemas de protección a la infancia en la actualidad. Y, por lo tanto, es el reto para todos los ordenamientos jurídicos y los dispositivos de promoción y protección de las personas menores de edad. Esta es la concepción del sujeto sobre la que descansa la presente Ley: las necesidades de los menores como eje de sus derechos y de su protección.

Por último, **Ley Orgánica de Protección Civil del derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen**. LO 1/1982⁶, en su artículo tres recoge la capacidad para consentir del menor maduro:

1. El consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil.
2. En los restantes casos, el consentimiento habrá de otorgarse mediante escrito por su representante legal, quien estará obligado a poner en conocimiento previo del Ministerio Fiscal el consentimiento proyectado. Si en el plazo de ocho días el Ministerio Fiscal se opusiere, resolverá el juez.

3. Respuestas del Derecho Civil. Menores e incapaces

Hemos observado pues, en referencias legales anteriores, que no podemos olvidar, que el principio de autonomía de la voluntad también se aplica a menores e incapaces. Veamos cómo se hace en el ámbito civil:

En Derecho Civil se distingue entre dos clases de capacidad:

- **Capacidad jurídica**, que supone la aptitud del sujeto para la mera tenencia y goce de los derechos con independencia de su efectivo ejercicio, y que por el hecho de nacer, todas las personas la tienen, y también aptitud para ser titular de derechos y obligaciones. Supone una posición estática del sujeto.
- **Capacidad de obrar**, que supone la aptitud para el ejercicio de esos derechos, la posibilidad de gobernarlos. Implica la posibilidad de realizar actos jurídicos, de desencadenar por su propia actuación una serie de consecuencias jurídicas válidas para el ordenamiento jurídico, es decir, supone una posición dinámica del sujeto. Se trata de poder realizar actos que creen, modifiquen o extingan relaciones jurídicas; pudiéndose distinguir dentro de ella, una capacidad negocial y una capacidad delictual o de imputación. No se adquiere

⁶ LO 1/1982 (BOE 14/5/1982), Ley Orgánica de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen.

desde el nacimiento, sino que la plena capacidad de obrar se adquiere con la mayoría de edad. Los españoles son mayores de edad a los 18 años (el mayor de edad es capaz para todos los actos de la vida civil, art. 322 C.C.). Como luego veremos, el incapaz, sea mayor o menor de edad, carece de la posibilidad de ejercitar todos o algunos de sus derechos.

Ambos tipos de capacidad, que son distintas, una potencial y otra efectiva, pueden darse en una misma persona pero puede ocurrir que no sea así. Efectivamente, un niño de corta edad (dos, tres años, unos días incluso) tiene sin duda plena capacidad jurídica. Así, nada impide que pueda ser el titular de una inmensa fortuna. Ahora bien, está claro que por sí sólo no podrá administrarla, que él, por sí solo, no podrá vender, adquirir, arrendar, o donar cualquier tipo de bienes o derechos existentes en su patrimonio; en definitiva que no podrá realizar actos de disposición respecto del mismo. Su corta edad afecta tanto al plano volitivo como al cognoscitivo, elementos ambos en los que se descompone toda acción humana. Ninguna legislación, ni antigua ni moderna, puede admitir la eficacia jurídica de aquellos actos que no sean el resultado de una actuación consciente y voluntaria (libre).

Mientras los requisitos de la capacidad, que denominamos jurídica, se basan en razones político sociales y

culturales que históricamente tienden a desaparecer con la progresiva afirmación de la igualdad de todos los hombres; los requisitos de la capacidad de obrar, han perdurado —bien que perfeccionados— y ello, en cuanto que se fundan, no en razones político sociales y/ o culturales, sino en la propia esencia del acto jurídico en relación con la situación físico-psíquica de quien lo realiza. De este modo la edad, la enfermedad y la prodigalidad se estudian como causas modificativas de la capacidad de obrar.

3.1. El menor de edad

Es bien conocida la importante construcción teórica culminada a lo largo de la segunda mitad del siglo XX sobre el principio de que los derechos de la personalidad y otros derechos civiles pueden y deben ser ejercitados por las personas desde el momento en que tengan juicio natural suficiente, hecho o circunstancia que en la mayoría de las personas sucede bastante antes de los dieciocho años⁷, y de como ésta construcción teórica ha tenido su reflejo en las Convenciones Internacionales y en las legislaciones nacionales. El Ordenamiento Jurídico Español ha incorporado también estas tendencias. Veámoslo sucintamente.

El art. 154 y sgs. del C.C. se ocupan de la patria potestad, y de los actos personalísimos. Se establece que la patria potestad se debe ejercer siempre

⁷ Simon Lorda, P (1997): «La Capacidad de los Menores para tomar decisiones sanitarias. Un problema ético y jurídico», *Revista Española de Pediatría*.

en beneficio de los hijos, de acuerdo con su personalidad y con respeto a su integridad física y psicológica; que los hijos no emancipados están bajo la potestad del padre y de la madre, y que si los hijos tuvieren suficiente juicio deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que les afecten. Se exceptúa de la necesidad de consenso y aceptación de los padres los actos personalísimos, los relativos a los derechos de la personalidad (que son los derechos básicos inherentes a todo ser humano por el mero hecho de serlo: la salud, la vida, la integridad física, etc.) que el hijo de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez pueda realizar por sí mismo.

Por otra parte, la expresión «menor maduro» se utiliza para identificar a las personas legalmente menores de edad, pero con capacidad suficiente para involucrarse en la toma de decisiones atinentes a su persona. A partir de los años ochenta, nuestras legislaciones, tanto la civil y penal como la específica reguladora de la protección de menores y, desde luego, la sanitaria han avanzado bastante con relación a este tema reconociendo al menor de edad con madurez suficiente su capacidad de autodeterminación en el ámbito de los derechos de la personalidad y, por ende, sobre su salud en general, y en particular, sobre su salud sexual y reproductiva. Pero tal conjunto normativo es técnicamente imperfecto por estar disperso en distintas leyes que han regulado el tema parcialmente y

con cierta desconexión entre sí (por ejemplo, en la legislación sanitaria se entremezclan materias de derecho civil y sanitario). De ahí que no esté exento de dudas interpretativas o, incluso de interpretaciones aparentemente contrarias al tenor literal o gramatical de los preceptos legales, posiblemente por razón de posturas ideológicas contrarias a la teleología de dichos preceptos. En cualquier caso, su aplicación en el ámbito médico-clínico plantea actualmente innumerables preguntas así como continuos problemas prácticos de aplicación⁸.

Existe la posibilidad de recurrir a la Autoridad Judicial regulada en el art. 158.4º C.C. no sólo en los supuestos en los que haya que proteger al menor de decisiones adoptadas por sus padres o tutores, sino también, cuando haya que defenderlo de sus propias decisiones en ámbitos en los que tiene reconocida por ley la capacidad para adoptarlas y prestar el consentimiento.

Sin embargo, durante la minoría de edad debemos analizar la figura del menor emancipado, y la capacidad del menor para la realización de Actos Personalísimos. Y también hemos de hablar de los Incapaces.

3.2. El menor emancipado

La figura del menor emancipado se regula en los artículos art. 314 y sgs. del Código Civil, que establecen como formas de emanciparse:

⁸ José Luis Beltrán Aguirre, Doctor en Derecho: «La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud. Dimensión Jurídica», *Revista Derecho y Salud Extraordinario*, XV Congreso Derecho y Salud 2006.

1. La mayoría de edad.
2. El matrimonio del menor.
3. La concesión de la emancipación por los que ejerzan la patria potestad (padres o tutores), mediante escritura publica ante notario o comparecencia ante el Juez encargado del Registro.
4. La Concesión judicial en los supuestos previstos en la ley.
5. La salida del hogar familiar: se reputa a todos los efectos como emancipado el hijo mayor de dieciseis años, que con el consentimiento de los padres, viviere independientemente de éstos.
6. Concesión judicial del beneficio de la mayor edad, previo informe del Ministerio Fiscal, al menor de edad, mayor de dieciseis años, sujeto a tutela (art. 321 C.C.).

Son facultades del Emancipado: Regir su persona y bienes y comparecer por sí solo en juicio. El emancipado sin embargo, no está facultado para tomar dinero a préstamo, gravar o enajenar bienes inmuebles y establecimientos mercantiles o industriales u objetos de extraordinario valor. Para la realización de estos actos, necesita el consentimiento de sus padres o tutores.

Cuando se trata de menor casado, puede disponer de los bienes antes referidos, si el otro conyuge es mayor de edad, y presta su consentimiento.

Vemos como en la regulación de esta figura de la Emancipación, rige el criterio de la madurez a los 16 años.

Para celebrar contratos que obliguen al hijo a realizar prestaciones personales (por ejemplo, contrato de trabajo), se requiere el previo consentimiento de éste si tuviere suficiente juicio.

Asimismo, el mayor de 12 años y los menores que tuvieren suficiente juicio, han de ser oídos por el juez, antes de resolver bajo el cuidado de qué progenitor han de quedar, en los casos de separación o divorcio.

Siguiendo la opinión de M.^a Begoña Fernández González⁹, el menor de edad tiene una capacidad de obrar potencial que progresivamente se va desarrollando y adquiriendo de acuerdo con la edad. Es cierto que no existe en el Código Civil un precepto expreso que declare la capacidad del menor, sin embargo, el art. 162 puede suplir en cierto modo esa carencia cuando dice que: «queda excluida de la representación legal: los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez pueda realizar por sí mismo». En este artículo se encuentran elementos suficientes para construir jurídicamente la capacidad de obrar del menor, dentro del ámbito limitado y variable de sus aptitudes naturales.

A lo largo del articulado del Código Civil se enumeran diversos actos

⁹ Fernández González, M.^a B (2005): *Principios jurídicos que informan la protección civil de los menores*. Ponencia expuesta en el Congreso Internacional de Derecho de Familia. Base de datos de bibliografía EL DERECHO (EDB 2005/83298).

que el menor puede realizar según tenga 12, 14 ó 16 años (12, consentimiento a su adopción, 14 capacidad para testar, 16 para solicitar la emancipación o administrar bienes derivados de su trabajo). A la vista de esta casuística, se viene insistiendo por parte de cierto sector doctrinal en la necesidad de permitir una especie de «emancipación legal» a partir de los 16 años que es cuando se supone que hay suficiente juicio o discernimiento para permitir que el menor realice, no sólo una actividad relativa a sus derechos personalísimos, que ya puede antes, sino permitirle un ámbito de actuación en el aspecto patrimonial, por sí solo, aunque con mínimas limitaciones.

3.3. Incapaces

La incapacitación es un estado civil de la persona física declarado en virtud de sentencia por la autoridad judicial (Juez de Primera Instancia del lugar de residencia) por el que una persona es declarada incapaz (sin posibilidad de autogobierno en virtud de algunas de las causas establecidas por la Ley. Dichas causas responden a enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico, que impidan a la persona gobernarse por sí misma. Pueden ser también incapacitados los menores. El efecto principal de la declaración judicial de incapaz, es la limitación de la capacidad de obrar de la persona.

Por ello una persona que padece una enfermedad o deficiencia persistente que le impida gobernarse por sí mismo, es una persona que debiera ser incapacitada por medio de un proceso judicial, el fin de dicho proceso será suplir su falta de capacidad, y con el concurso de una persona que será designada en ese procedimiento (tutor, curador), sus actos, hasta ahora no eficaces, podrán tener plena validez en el tráfico jurídico.

La jurisprudencia ha matizado la necesidad de que no basta la existencia de una enfermedad que se prolongue en el tiempo, junto con la perdurabilidad, es preciso que concurra la imposibilidad de autogobierno, es decir, que concurran graves limitaciones para la atención o el cuidado de su propia persona, o para la administración y disposición de sus bienes o ambas cosas.

En este sentido se pronunció la STS de 28 de julio de 1998¹⁰ en la que se establece que «No es suficiente el padecimiento de una enfermedad persistente de carácter físico o psíquico, lo cual puede integrarse perfectamente en una patología permanente y con una intensidad deficitaria prolongada en el tiempo y mantenida en intensidad, sino que es necesario además que el trastorno impida a la afectada gobernarse por sí misma», en este mismo sentido la STS de 19 de mayo 1998¹¹.

Así pues, en nuestro sistema jurídico, sólo se prevé la posibilidad de declarar incapaces a los discapacitados

¹⁰ STS (Sala de lo Civil) de 28 de Julio de 1998. Base de Datos de Aranzadi (Ref. RJ 1998\6134).

¹¹ STS de 19 de mayo 1998. Base de Datos de Jurisprudencia El Derecho (EDJ 1998/5016).

psíquicos en la medida en que su discapacidad les impida gobernarse por sí mismos su persona y sus bienes.

La doctrina entiende que autogobernarse significa referirse al comportamiento normal que tiene una persona en términos generales, no en determinados aspectos concretos, o por ser más preciso, el impedimento para gobernarse a sí mismo, supone la discordancia del sujeto con el molde social de comportamiento, que no supone que el sujeto no pueda gobernarse por sí mismo en un sentido abstracto, sino que no puede gobernarse, no puede actuar, de acuerdo con los principios del funcionamiento social del marco en que se encuentra, es decir, nos encontramos con una causa de incapacidad si la enfermedad impide a la persona autogobernarse, al ser esa ineptitud, más que la causa, lo que va a determinar que el enfermo se vea privado de su capacidad (SAP Navarra, Secc. 3.^a)¹².

Las causas de incapacidad están reguladas en el ordenamiento jurídico aunque de manera flexible; la doctrina ha criticado esta imprecisión, empezando por el art. 200 CC que distingue entre enfermedades y deficiencias con un lenguaje jurídico alejado de la terminología psiquiátrica. Flexibilidad del artículo que concede un gran arbitrio a favor de la autoridad judicial para valorar las circunstancias del caso y al tiempo, inseguridad por falta de uniformidad en su aplicación¹³.

Ante una persona con deficiencias o retraso mental, el ordenamiento nos presenta la opción idónea: iniciar un proceso de incapacitación para que sea suplida su deficiencia, si ese procedimiento no se lleva a cabo la persona sigue actuando en el mundo del derecho teniendo sus actos apariencia de validez.

De la Incapacidad y su declaración se ocupan los artículos 199 y sgs. del CC.

Desde el punto de vista procesal, la incapacitación, que es siempre el resultado de una resolución judicial, se desarrolla conforme a lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil (capítulos I y II del Título I), parcialmente reformada por la Ley 41/2003 de protección patrimonial de las personas con discapacidad, a la que me he referido antes.

Conforme a esta normativa, en los procesos de incapacitación será siempre parte el Ministerio Fiscal, aunque no haya sido promotor de los mismos ni deba, conforme a la Ley asumir la defensa de alguna de las partes. Por su parte, la asistencia de abogado y procurador resulta siempre preceptiva. El objeto del proceso de incapacitación es indisponible, no surtiendo efecto la renuncia, el allanamiento ni la transacción. Nunca se decidirá sobre la incapacitación sin previo dictamen pericial médico acordado por el tribunal.

La incapacitación puede ser total o parcial y siempre se considera reversible, por lo que puede modificarse por

¹² Ruiz Jiménez, J. Prof. Tit. UNED: *Delimitación de los conceptos de discapacidad e incapacidad*. Base de datos de bibliografía EL DERECHO (EDB 2005/89745).

¹³ Álvarez López, C.: *Testamento de las personas con discapacidad*. Base de datos de bibliografía EL DERECHO (EDB 2006/2751359).

una nueva sentencia, si cambian las circunstancias, aunque tratándose de discapacitados psíquicos no es habitual.

La incapacitación es el resultado de un proceso judicial contradictorio que al afectar al estado civil de la persona no puede ser sustituido por un procedimiento de jurisdicción voluntaria, declara una situación comprobada de incapacidad preexistente, grave y permanente, total o parcial, y puede y debe consignar que actos concretos requieren el concurso o sustitución de los legales representantes y cuales puede realizar por sí el incapacitado, además de existir actos personalísimos que no podrán realizarse sino por el incapacitado, para lo que habrá que acudir a la existencia de intervalos lúcidos, momentos en los que el declarado incapaz tiene sus capacidades volitivas y cognitivas perfectas, es decir, en esos momentos puede y quiere.

Sólo es incapaz quien así haya sido declarado por una sentencia judicial, tras haber sido promovido un expediente de incapacitación.

Se trata de una medida que persigue la protección del sujeto que la necesita y del tráfico jurídico en general.

La sentencia debe establecer de forma concreta qué actos con relevancia social y legal puede o no puede realizar esa persona de acuerdo con las características de su condición, que el Juez ha debido comprobar minuciosamente.

Pero esa declaración judicial no crea nada nuevo, sino que pone de

manifiesto en términos jurídicos la realidad personal que ha verificado, procurando siempre que sea lo menos restrictiva para el interesado.

La capacidad de obrar y, por tanto, la capacidad jurídica se presumen siempre; por eso nadie puede ser declarado incapaz, si no es por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley.

López Frías¹⁴ dice que la incapacidad es una medida de protección que, para que verdaderamente cumpla su misión, ha de adaptarse como un «guante» a la situación del presunto incapaz.

La declaración de incapacidad pueden promoverla el cónyuge o quien se encuentre en una situación de hecho asimilable, es decir, los descendientes, ascendientes o los hermanos del presunto incapaz. El Ministerio Fiscal promoverá la incapacitación si las personas citadas con anterioridad no existieran o no la hubieran solicitado.

Además, cualquier persona está facultada para poner en conocimiento del Ministerio Fiscal los hechos que puedan ser determinantes de la incapacitación. Especial obligación de comunicación tienen las autoridades y funcionarios públicos que, por razón de sus cargos, conocieran la existencia de una posible incapacitación.

Como vemos, se concede una gran posibilidad de tomar la iniciativa a los órganos judiciales, sin embargo sea porque desde el punto de vista social

¹⁴ López Frías, M. J. (2003): «Algunas notas sobre la graduación de la incapacitación en beneficio del incapacitado», *Actualidad Civil*, núm. 13, 24 al 30 de marzo, pp. 327-338.

el declarar incapaz a una persona sigue siendo algo negativo, un reconocimiento ante la sociedad de esa deficiencia, o bien sea porque los procesos de incapacitación son largos y excesivamente lentos, lo cierto es que sólo un 10% de las personas incapaces han sido incapacitadas legalmente.

3.4. Protección de la Ley a los declarados Incapaces

La consecuencia de la declaración de incapacidad, es que la persona incapacitada sigue teniendo plena capacidad jurídica (puede ser titular de derechos y obligaciones) pero en cuanto a su capacidad de obrar, en adelante, para que sus actos sean válidos e impliquen responsabilidad, habrá dos supuestos:

- a) En los casos de incapacitación total se constituirá una tutela (la persona tendrá que estar representada por un tutor para todos sus actos). El tutor es la persona encargada de suplir la incapacidad de la persona incapaz. Cuando vivan los padres, el cargo recaerá en los padres, puesto que en los casos de hijos mayores de edad que fueran incapacitados no se constituye propiamente la tutela, sino que se rehabilita la patria potestad (Artículo 171 CC). Los padres podrán, en testamento, designar tutor para después de su muerte (Artículo 223 CC).
- b) En los casos de incapacitación parcial, el juez (según la peculiar situación de cada persona) podrá

establecer una tutela parcial o una curatela precisando el campo de acción o no del incapacitado y de su tutor o curador. Serán casos en que la educación temprana, la estimulación, o un diagnóstico y tratamiento precoz llevan al sujeto a un mayor autogobierno y desenvolvimiento personal. El curador es la persona encargada de la asistencia del incapaz solamente en los actos que él no pueda realizar por sí sólo, que son en general todos aquellos actos de administración de los bienes y patrimonio del incapaz.

Se trata de que el tutor o curador ejercite los derechos que una persona no pueda ejercitar por sí misma, de forma que no quede indefensa.

Es decir, que se trata de dos medidas: 1) la ley no da validez jurídica a los actos que la sentencia dice que el incapaz no puede hacer, y 2) la ley da paso a una tercera persona que realice en nombre del incapaz dichos actos. La primera medida sola sería la «muerte civil». La segunda medida acompañando a la primera proporciona protección.

Como acabamos de ver, la legislación española nos permite hoy en día una flexibilidad y una graduación en los niveles de incapacitación en sentido jurídico que facilita la adecuación a cada una de las personas. Tradicionalmente, se han emitido siempre fallos de incapacitación total. Sin embargo habría que reflexionar sobre ello, pues pueden darse situaciones injustas.

También hay veces en que la incapacitación total es lo más aconsejable.

Como dicen autores como Torre y Troncoso «es absolutamente necesario, pues, que en cada una de las situaciones particulares se sopesen muy bien los pros y los contras, y se trate de discernir y de defender qué es lo más adecuado para el presunto incapaz: sin añadirle más «incapacitación» que la que tiene, ni cerrar los ojos a una realidad que aconseja suplir totalmente su capacidad para obrar.»

3.5. La figura del tutor

Para suplir las limitaciones de las personas incapacitadas, la Ley contempla la Tutela y la Curatela.

De la regulación que el Código Civil establece de la Institución del Incapaz y la figura del tutor, creo interesante destacar:

- **La nueva Institución que da la posibilidad de designación de tutor por el futuro Incapaz.** En efecto el nuevo art. 223 redactado según lo establecido en el art. 9 de la Ley 41/2003 de Protección Patrimonial de las personas con discapacidad, establece: que **cualquier persona con la capacidad de obrar suficiente, en previsión de ser incapacitada judicialmente en el futuro, podrá en documento público notarial adoptar cualquier disposición relativa a su propia persona o bienes, incluida la designación de tutor.**
- **Los criterios de preferencia que el art. 234 establece para el nombramiento de tutor:** 1) el designado por el propio tutelado, conforme a lo establecido en el art. 223; 2) al cónyuge que conviva con el tutelado; 3) a los padres; 4) a la persona o personas designadas por éstos en sus disposiciones de última voluntad; y 5) al descendiente, ascendiente o hermano que designe el juez. Excepcionalmente, el Juez, en resolución motivada, podrá alterar el orden del párrafo anterior o prescindir de todas las personas en él mencionadas, si el beneficio del menor o del incapacitado así lo exigiere. **En defecto de las personas mencionadas en el artículo anterior, el art. 235 establece que el Juez designará tutor a quien, por sus relaciones con el tutelado y en beneficio de éste, considere más idóneo.**
- **Sobre las condiciones para ser tutores, el artículo 244 establece que no pueden ser tutores:** 1) las personas en quienes concurra imposibilidad absoluta de hecho; 2) los que tuvieren enemistad manifiesta con el menor o incapacitado; 3) las personas de mala conducta o que no tuvieren manera de vivir conocida; 4) los que tuvieren importantes conflictos de intereses con el menor o incapacitado, mantengan con él pleito o actuaciones sobre el estado civil o sobre la titularidad de los bienes, o los que le adeudaren sumas de consideración; y 5) los quebrados y concursados no rehabilitados, salvo que la tutela lo sea solamente de la persona.
- **Facultades del Tutor.** Los artículos 267 y sgs. C.C. establecen:

- Que el tutor es el representante del menor o incapacitado salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación.
- Que los tutores ejercerán su cargo de acuerdo con la personalidad de sus pupilos, respetando su integridad física y psicológica. Que el tutor está obligado a velar por el tutelado y, en particular: 1) a procurarle alimentos; 2) a educar al menor y procurarle una formación integral; 3) a promover la adquisición o recuperación de la capacidad del tutelado y su mejor inserción en la sociedad; y 4) a informar al Juez anualmente sobre la situación del menor o incapacitado y rendirle cuenta anual de su administración.
- Que el tutor necesita autorización judicial: 1) para internar al tutelado en un establecimiento de salud mental o de educación o formación especial; 2) para enajenar o gravar bienes inmuebles, establecimientos mercantiles o industriales, objetos preciosos y valores mobiliarios de los menores o incapacitados, o celebrar contratos o realizar actos que tengan carácter dispositivo y sean susceptibles de inscripción. Se exceptúa la venta del derecho de suscripción preferente de accio-

nes; 3) para renunciar derechos, así como transigir o someter a arbitraje cuestiones en que el tutelado estuviese interesado; 4) para aceptar sin beneficio de inventario cualquier herencia, o para repudiar ésta o las liberalidades; 5) para hacer gastos extraordinarios en los bienes; 6) para entablar demanda en nombre de los sujetos a tutela, salvo en los asuntos urgentes o de escasa cuantía; 7) para ceder bienes en arrendamiento por tiempo superior a seis años; 8) para dar y tomar dinero a préstamo; 9) para disponer a título gratuito de bienes o derechos del tutelado; y 10) para ceder a terceros los créditos que el tutelado tenga contra él, o adquirir a título oneroso los créditos de terceros contra el tutelado.

Por considerarlas de interés, reflejo a continuación las principales cuestiones que, según M.^a José Alonso Parreño¹⁵ actualmente se debaten en los foros de profesionales sobre incapacitación y tutela:

- Desarrollo de la figura del guardador de hecho, actualmente concebida para una situación provisional.
- Reforma del procedimiento judicial para que no sea contradictorio (porque a los padres no les gusta demandar a su propio hijo).

¹⁵ Alonso Parreño, M.^a J. (2004): *Incapacitación y Tutela* para Canal Down 21.

- Incapacitación ante Notario, para que el procedimiento sea más sencillo.
- Más juzgados especializados para que haya más sentencias-guante.

4. Respuestas del Derecho Sanitario

4.1. Convenio de Oviedo¹⁶

El convenio, después de establecer la regla general de que una intervención en el ámbito de la Sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, recoge en los dos artículos siguientes, disposiciones sobre la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento y sobre las personas que sufran trastornos mentales. Contiene además, otros preceptos relativos a la capacidad para prestar consentimiento en el ámbito de los experimentos y para la extracción de órganos, donde se restringe —sin llegar a excluir totalmente, pero limitándolo a casos muy especiales el juego de la representación—. Este convenio que entró en vigor en el año 2000, fija criterios relevantes, pero es la ley nacional la que debe concretar, por ejemplo cuando un menor o una

persona mayor de edad no tienen la capacidad para prestar consentimiento, o cómo se produce la intervención del representante o autoridad.

4.2. Ley 41/2002¹⁷, de Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica

Como ponen de manifiesto muchos autores entre ellos Aitziber Oleaga Orue-Rementeria, Magistrado del Juzgado de lo Penal n.º 1 de Arrecife de Lanzarote¹⁸ y María Ángeles Parra Lucán, la Ley 41/2002 surge con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias, la cual, parte de las previsiones de la Ley General de Sanidad, y refuerza sus principios, en especial, el derecho a la autonomía del paciente. La naturaleza de esta Ley antes señalada, así como de las normas autonómicas que la desarrollan, como normas de Ordenación de la Sanidad y de determinación de las condiciones básicas para el ejercicio del Derecho a la Salud es lo que permite afirmar la competencia

¹⁶ Instrumento de Ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. (Oviedo 4/4/1997) (BOE 29/10/1999).

¹⁷ Ley 41/2002 (BOE 15/11/2002) Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¹⁸ Oleaga Orue-Rementeria, Aitziber, Magistrado del Juzgado de lo Penal n.º 1 de Arrecife de Lanzarote. La Ley 41/2002. El Consentimiento Informado. TOL999.497. WWW.TIRANTONLINE.COM

desde el punto de vista constitucional, de las CC. AA. para regular aspectos como la capacidad para prestar consentimiento, que afecta a la capacidad de las personas y a las instituciones de guarda y protección previstas para quienes no gozan de plena capacidad y que por tanto son normas de Derecho Civil.

Con respecto a esta Ley, he de citar de nuevo el artículo publicado por María Ángeles Parra Lucán¹⁹, no sólo respecto a la antes referida naturaleza jurídica de las normas de derecho sanitario que regulan aspectos relativos a la capacidad de las personas para decidir en el ámbito sanitario, sino también por su importante aportación justificando la intervención de los padres o tutores en el ejercicio de su función de guarda, cuando se trata de decisiones a adoptar por un menor maduro y mayor de dieciséis años en los casos previstos en la Ley (en los supuestos de intervención de grave riesgo); pues en efecto, sin obviar, las dificultades que origina la necesidad de compatibilizar las funciones de guarda (deber de cuidar y velar que incumbe a padres, tutores y guardadores de menores e incapaces) con el respeto a la dignidad de las personas y a su propia personalidad; entiende que el respeto a su dignidad exige reconocer, tanto a menores como incapaces, la posibilidad de prestar consentimiento cuando su capacidad natural lo permita, sin que en tal caso puedan prestar por ellos el consentimiento sus «repre-

sentantes legales». Pero, excluida la representación, no por ello desaparece el deber de padres o tutores de cuidar a menores e incapaces, y en ejercicio de este deber en los casos de intervención de grave riesgo deberían otorgar el consentimiento además del del menor maduro.

Parra Lucán plantea, que incluso para las decisiones sanitarias que no supongan una actuación de grave riesgo, que afecten a menores de dieciséis que sean capaces de comprender el alcance de la intervención (menores maduros), debe contarse con el consentimiento de los padres como manifestación del deber de velar por él, de esta manera se conciliaría lo dispuesto en la Ley 41/2002, con lo dispuesto en los arts. 154, 215, 216, 267, y 269 del Código Civil.

Respecto al derecho de información sanitaria la Ley 41/2002, en su artículo 4.1, establece que «los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma». Seguidamente, en el artículo 5.1 dispone que «el titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. En lo referente al derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios, establece su artículo 7 que «toda persona tiene derecho a que se

¹⁹ Parra Lucán, M.ª A. (2003): «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español». *Aranzadi Civil*, núm. 2/2003. Editorial Aranzadi, S. A., Pamplona, 2003. Base de datos de Bibliografía (Ref. BIB 2003/284).

respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley». Y el artículo 9.3 c), *in fine*, dispone a su vez que «sólo en caso de actuación de grave riesgo en el menor maduro se informará a los padres y su opinión será tenida en cuenta».

4.2.1. Capacidad de los menores

En cuanto al derecho a otorgar el consentimiento informado, su artículo 9.3 c) establece que se otorgará el consentimiento por representación, «cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente». Y su artículo 9.4 dispone que «La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación».

Finalmente, en su artículo 11.1 sólo permite suscribir el documento de instrucciones previas a las personas mayores de edad, capaces y libres.

De la lectura de los arts. 9.3, 9.4 y 11.1 podemos concluir respecto a la capacidad del menor para decidir, las siguientes reglas:

- **Si el menor está emancipado o ha cumplido los dieciséis años de edad** de edad aunque siga sometido a patria potestad, se presume que tiene suficiente madurez para evaluar y decidir sobre el tratamiento médico, le corresponde por lo tanto exclusivamente dar el consentimiento.

Sólo en caso de actuación de grave riesgo, serán informados los padres, y entiendo que siguiendo el criterio antes expuesto de la profesora Parra Lucán, deberá pedirseles también en este caso el consentimiento, que darán en el ejercicio de su función de guarda del menor.

De la lectura de la Ley Sanitaria se deduce la presunción que, siguiendo los criterios del ordenamiento civil, se hace respecto a la capacidad natural de juicio del menor a partir de los dieciséis años de edad, para comprender y evaluar el acto médico, a efectos de aceptarlo o rechazarlo. Ello quiere decir que sólo si se aprecia falta de madurez (esté el menor incapacitado judicialmente o no), y se acredita suficientemente, deberá acudir al representante legal (padre o tutor) en los casos de actuaciones que no sean de grave riesgo.

Respecto del menor emancipado, contrasta la exigencia de la Ley 41/2002

de intervención de los padres en caso de actuación de grave riesgo, con la capacidad plena que el Código Civil atribuye al menor emancipado en la esfera personal (para casarse art.46, para reconocer hijos art. 121), sin embargo, hemos de recordar cómo el Código Civil exige complementar la capacidad del menor emancipado con el consentimiento de los padres respecto de determinados actos patrimoniales (art. 323 C.C.), y habría que entender aún más justificada esta cautela de la ley en los casos de actuación de grave riesgo.

• **Si el menor ha cumplido doce años y no alcanza los dieciseis**, el consentimiento, de entrada, lo prestará el representante legal, los padres normalmente, pero en todo caso deberá ser escuchado previamente y, obviamente, tenida en cuenta su opinión. Pues bien, armonizando el art. 9.3 con el 162 del Código Civil, ha de concluirse que si el menor entre 12 y 16 años es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación médica, esto es, tiene madurez y capacidad suficiente de entender las consecuencias de la intervención, debe dar personalmente el consentimiento, no pudiendo ser sustituido ni complementado con el de los padres o representantes legales, a excepción como en el supuesto anterior de las intervenciones de grave riesgo, en este sentido quiero recordar la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997²⁰, que condenó a los padres por homicidio imprudente

al no convencer a su hijo de 13 años de edad, para aceptar la transfusión y ser garantes del mismo, y la recuerdo para afirmar mi opinión favorable a esta sentencia ejemplar (se proponía el indulto de los padres), a pesar del amparo otorgado por el Tribunal Constitucional en Sentencia 154/2002 de 18 de julio²¹, en la medida en que se pone en cuestión esa función de los padres de garantes, de guardadores en el mejor interés de los menores mientras ostentan la patria potestad.

• **En caso de conflicto entre la voluntad del menor (mayor de 12 años) con suficiente capacidad de juicio, y la de sus padres o representantes legales**, deberá prevalecer la voluntad del menor, en aquellos casos que afecten a la salud, a la vida, a la integridad física, etc.. pues estamos ante derechos de la personalidad (actos personalísimos según la terminología civil). No cabe duda de esto en actuaciones en las que no corre peligro la vida del menor.

El profesional ha de acudir al criterio de valoración de la capacidad intelectual y emocional del menor para comprender una actuación médica, como elemento objetivo básico ineludible para en su caso, solicitar el consentimiento de los representantes legales.

Si el médico responsable del tratamiento considera que los padres o tutores están realizando un ejercicio abusivo de la patria potestad por ir en contra de los intereses vitales del menor, si hubiere enfrentamiento entre la

²⁰ STS 27/6/1997. Base de Datos Jurisprudencia El Derecho (Ref. EDJ 1997/4835).

²¹ TC. Pleno Sentencia n.º 154 de 18/7/2002. Base de Datos Jurisprudencia El Derecho (Ref. EDJ 2002/27345).

decisión del menor y la de sus progenitores, o si la decisión del menor va en contra de sus propios intereses, el médico acudirá si es posible al juez, siendo de aplicación el art. 158, 4.º del Código Civil. En caso contrario por tratarse de una situación de urgencia, el facultativo decidirá en el mejor interés del menor.

Si existen dudas sobre la madurez del menor, y el criterio de los padres es discrepante, también se debe acudir al Juez, salvo situación de urgencia.

En definitiva, la madurez exigida no tiene por qué ser la misma en todo tipo de actos médicos, pues hay algunos que por su mayor complejidad necesitarán de un mayor discernimiento de la persona que otros, que en principio cualquiera pueda entender. Será el médico que atiende al paciente menor en cada caso concreto quién deberá determinar si éste reúne las condiciones de madurez para aceptar su decisión o por el contrario, si deberá pedir el consentimiento de sus representantes legales. Esta última afirmación, que ha sido ampliamente admitida por la doctrina, adquiere con la Ley 41/2002 un fundamento legal a tenor de lo dispuesto en el art. 9.3 a), según el cual la capacidad de un individuo para tomar decisiones queda a criterio del médico responsable de la asistencia²².

Intimamente relacionado con la determinación de la madurez del me-

nor, se encuentra el aspecto del respeto a la confidencialidad, ¿debemos vulnerarla en aras de contar con la opinión de los padres?, Koldo Martínez²³ manifiesta que por supuesto que hay situaciones en las que la confidencialidad puede romperse, pero son excepcionales. El profesional debe ponderar siempre la necesidad de confidencialidad y de privacidad con la seguridad última del paciente. Las situaciones que amenazan la confidencialidad de la relación clínica son siempre difíciles de resolver, sus límites son difíciles de definir, y ni las leyes ni los códigos deontológicos los definen con la precisión que los profesionales suelen desear.

Los contrarios al mantenimiento de la confidencialidad con el menor afirman que ésta usurpa los roles de los padres y que es antitética a los valores familiares. Sin embargo, la ausencia o la eliminación del consentimiento paterno no eliminan el valor del deseo de la implicación de los padres. Además, la mayoría de los sanitarios, cree que esta implicación es generalmente positiva y que debe ser animada o apoyada, aunque no impuesta.

El art. 9 de la Ley 41/2002 ha de interpretarse a la luz de los distintos preceptos de nuestro Ordenamiento a los que antes me he referido. No debe olvidarse por ejemplo, que para la adopción de decisiones que afecten a la Intimidad o Imagen de los me-

²² Romeo Malanda, S. (2004): «Minoría de Edad y Consentimiento Médico en la Ley 41/2002», *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 102, febrero.

²³ Martínez Urionabarrenetxea, K. (2006): «La Capacidad del Menor en el ámbito de la Salud. Dimensión Socio-Sanitaria», *Revista Derecho y Salud*, Extraordinario XV Congreso Derecho y Salud 2006.

nores, la Ley Orgánica de Protección al Honor, La Intimidad Personal y la propia Imagen impone un control externo (en defecto de falta de madurez del menor, el consentimiento lo presta el representante legal, y además se ha de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal). O que para la venta de un inmueble propiedad de un menor mayor de dieciséis años se requiere el consentimiento de los padres, y autorización judicial si es menor de 16 años (art. 166 C. Civil).

El legislador confía en que los representantes del menor van a adoptar las decisiones relativas a la salud guiados únicamente por el interés del menor. La realidad social no muestra indicios que lleven a desconfiar de la actitud de la mayoría de los padres y por tanto, no parece razonable exigir con carácter previo la necesidad de una autorización judicial para las intervenciones medicas, ni imponer un control externo semejante al que exige la citada Ley Orgánica. La propia necesidad de agilizar la toma de decisiones en el ámbito de la asistencia sanitaria y la confianza en la actuación de los padres así lo aconsejan.

4.2.2. Las personas incapacitadas

El consentimiento informado ha de ser libre y voluntario y otorgado por quien, de hecho, sea capaz de tomar decisiones. El art. 8.3 de la Ley 41/2002 contempla la posibilidad de que el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico

no le permita hacerse cargo de su situación. La capacidad natural como dato de hecho es presupuesto imprescindible para que el consentimiento sea válido y legitime la intervención médica de que se trate. La falta de capacidad natural puede ser temporal, instantánea y es irrelevante que de lugar o no, a causa de incapacitación: puede proceder de ser el paciente un accidentado o de estar drogado o bajo los efectos del alcohol, o ser una persona afectada de enfermedad o deficiencia persistente.

El art. 8.3 a) de la Ley 41/2002, establece que si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Por tanto, es el supuesto del paciente que no está incapacitado judicialmente, y carece en consecuencia de representante legal.

Pero puede darse el supuesto del paciente incapacitado legalmente (sometido a curatela) que tenga capacidad natural para entender el alcance de la intervención de que se trate ¿puede prescindirse de su consentimiento?. Para contestar a esta pregunta, hemos de acudir al Derecho a la Dignidad de la persona y a todos aquellos artículos de la Constitución y normas de desarrollo que promueven el ejercicio de los derechos de las personas discapacitadas. No puede entenderse que para los incapacitados el consentimiento lo preste sin más, el representante legal. Será la capacidad natural para entender el alcance de la intervención a realizar, así como el contenido de la sentencia de incapacitación, la que nos dará la

clave para decidir sobre si debemos prescindir o no de su consentimiento. En el caso que exista capacidad natural para prestarlo respecto de la concreta intervención de que se trate, el consentimiento del representante legal, debemos entenderlo prestado en el ejercicio de los deberes de guarda y protección que le incumben en razón de su función tutelar.

En los supuestos de pacientes con enfermedad mental, el Convenio de Oviedo (art.6.3), exige la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley, pero establece que la persona afectada podrá intervenir en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Se pueden establecer las siguientes pautas, siguiendo a Rodríguez López²⁴, quien cita las pautas de Ferreirós Marcos:

- A) La incapacidad para consentir debe entenderse en el contexto de una intervención determinada.
- B) Los motivos por los que un adulto puede ser considerado incapaz para consentir sólo pueden deberse a una disfunción o trastorno mental, enfermedad o motivo similar.
- C) La expresión motivo similar se refiere a situaciones tales como los accidentes o el estado de coma, en las que el paciente es incapaz de expresar sus deseos o comunicarlos.

¿Qué se entiende por personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho? ¿Quién debe tomar las decisiones, en caso de conflicto entre varios interesados?

En el supuesto de incapacidad temporal para tomar decisiones, se trataría de tomar una decisión por sustitución, decidiendo aquéllo que se considere hubiera querido el paciente, y esa decisión la podrá tomar la persona mas cercana, yo creo que la ley no ha querido establecer un orden de preferencia entre familiares y allegados, no sólo para facilitar una respuesta al profesional sanitario sino también para indicar que lo importante será la cercanía, la persona que consideremos es la mas cercana al paciente, y que actúa en su interés. A este fin podemos recordar aquellos artículos del Código Civil que hablan de la figura del tutor del incapaz, quien puede desempeñar esta función, y los criterios de preferencia para su designación establecidos en el art. 234 del Código Civil —1) el designado por el propio tutelado, 2) conyuge, 3) padres, 4) personas designadas por los padres, y 5) descendiente, ascendiente o hermano—.

También hemos de tener en cuenta el principio de confianza que rige en las relaciones médico-paciente, en virtud del cual signos como la presencia reiterada de una persona acompañando al paciente, o su conocimiento en anteriores actuaciones sanitarias, nos van a apuntar quién debe tomar

²⁴ Rodríguez López, P. (2006): «Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la vida y a la integridad física», *Revista Derecho y Salud. DS*, núm. 1, enero-junio.

las decisiones, sin necesidad de que su relación con el paciente, requiera de acreditación formal como es habitual en el ámbito sanitario, en el que si una persona manifiesta ser el padre del paciente, no se le requiere el Libro de Familia. Sólo en los casos en los que se planteen dudas sobre la identidad o vinculación de una persona con el paciente, se deberá requerir dicha documentación.

5. Supuestos especiales con regulación específica o no

5.1. Donación de órganos

La Ley 30/79²⁵ sobre Extracción y Trasplante de Órganos (BOE 6/11/79) prohíbe expresamente la donación de órganos a menores e incapaces lo sean de manera permanente o transitoria. En efecto, en su artículo 4, prohíbe la donación de órganos a los menores de edad, y asimismo establece respecto de los donantes mayores de edad, que han de estar en el goce de plenas facultades mentales. Y por si hubiera alguna duda, se afirma que a los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

En el mismo sentido se expresa el RD 2070/1999²⁶ de desarrollo de la Ley 30/79, que en el art. 9 establece que el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado; y que no podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

El incumplimiento de estos preceptos debe considerarse delito de lesiones, de conformidad con lo establecido en los artículos 155 y 156 del Código Penal; pues así se considera la donación de órganos efectuada por menor de edad o incapaz. A estos efectos penales, se considera incapaz a toda persona, haya sido o no declarada su incapacitación, que padezca una enfermedad de carácter persistente que le impida gobernar su persona o bienes por sí misma (art. 25).

5.2. Cirugía transexual

La realización de este tipo intervención a menor de edad o incapaz, se considera delito (arts. 155 y 156 del Código Penal). El concepto de incapaz es el mismo antes referido del art. 25.

²⁵ La Ley 30/79 sobre Extracción y Trasplante de Órganos (BOE 6/11/79).

²⁶ Real Decreto 2070/1999 (BOE 4/1/2000) de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5.3. Donación de tejidos por donante vivo

El RD 1301/2006²⁷ por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y obtención de células y tejidos humanos, como regla general exige la mayoría de edad y la capacidad para prestar válido consentimiento, para obtener células y tejidos, así se establece en su art. 7: *No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacidad legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento.*

Excepcionalmente se permite la obtención para donación de menores o incapaces, *cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.*

En los casos de obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual, el Real Decreto establece que si se trata de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacidad legal o cualquier otra causa, no puedan

otorgar su consentimiento, éste será prestado por su representante legal.

5.4. Técnicas de reproducción humana asistida

Ley 14/2006²⁸ sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, exige para ser receptora o usuaria ser mayor de dieciocho años (art. 6). Con respecto a los donantes, la Ley establece que deberán tener más de dieciocho años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar (art. 5). No cabe que se otorgue el consentimiento por representación, y parece lógico dada la naturaleza del acto de que se trata, íntimamente relacionado con decisiones íntimas y estrictamente personales relacionadas con la paternidad o la maternidad.

Romeo Malanda critica esta prohibición de acceso a la Técnicas como usuaria o donante, pues no encuentra inconveniente, de lege ferenda, para permitir que ciertas mujeres menores de edad accedan a las técnicas de reproducción asistida. Este sería el caso de aquellas mujeres casadas que no puedan concebir hijos de forma natural pues, una vez que se les permite contraer matrimonio y pueden mantener libremente relaciones sexuales, no parece lógico que si quieren tener descendencia vean limitado dicho momento a cumplir una edad determinada, pues

²⁷ RD 1301/2006 (BOE 11/11/2006) por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y obtención de células y tejidos humanos.

²⁸ Ley 14/2006 (BOE 27/5/2006), sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

la madurez requerida para asumir la maternidad debe darse por supuesta en tal situación. Lo mismo debe decirse de la posibilidad de donar gametos por parte del marido para fecundar a su esposa cuando éste no haya alcanzado aún la mayoría de edad.

5.5. Ensayos clínicos

El RD 223/2004²⁹ por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece en los artículos 4 y 5 las condiciones específicas, en los siguientes términos: *a)* que sean de interés específico para la población que se investiga y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces, u obtenidos por otros medios de investigación. Además la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o incapaz; y *b)* que existan datos que permitan prever que los beneficios esperados superan los riesgos, o que el riesgo es mínimo. Se recoge que el Comité Ético que evalúe estos ensayos debe contar con expertos en pediatría o el asesoramiento de un pediatra, y en el caso de ensayos con incapaces debe contar con expertos en la enfermedad en cuestión (psiquiatra, geriatra) o contar con el asesoramiento de este tipo de especialista.

Cuando se trata de realizar ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de menores e incapaces, el art.

6 establece que sólo pueden realizarse si se cumplen los siguientes requisitos: Que el riesgo sea mínimo (la asistencia a consultas, extracciones de sangre, ecografías...); que no haya pruebas especiales, que del estudio se vayan a obtener conocimientos fundamentales sobre la enfermedad que se investiga, y no se puedan obtener de otro modo, que existan garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado.

En cuanto al documento de Consentimiento Informado en menores de edad, el consentimiento lo darán los padres o el representante legal, En caso de menor con 12 años también tiene que dar su consentimiento. El investigador debe aceptar el deseo del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando el menor sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

El promotor del ensayo debe comunicar al Ministerio Fiscal los ensayos clínicos en los que figuran menores. En esto ha cambiado la regulación respecto del real decreto anterior, que exigía la comunicación relativa a cada menor participante en el ensayo.

Respecto al Consentimiento de Incapaces, lo debe dar el representante legal, y cuando las condiciones del sujeto lo permitan, también el propio sujeto. El investigador debe tener en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

Se regula asimismo un supuesto de ensayo sin consentimiento; si existe

²⁹ RD 223/2004 (BOE 7/2/2004), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente sometido a ensayo, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener el consentimiento ni del sujeto ni de su representante legal (similar a las situaciones de emergencia reguladas en la Ley de Investigación Biomédica). El consentimiento en estos casos lo prestarían las personas vinculadas por razones familiares o de hecho. Este tipo de ensayos tienen que tener interés específico para la población en la que se realiza la investigación. Y en cuanto sea posible el sujeto o su representante legas debe ser informado, y manifestar en su caso, si consiente o no la continuación del ensayo.

Estos supuestos excepcionales deben estar previstos en el protocolo del ensayo, que haya sido autorizado por el Comité Ético de Investigación

5.6. Proyectos de investigación, donación de muestras para investigación

El art. 20 de la Ley 14/2007 permite a los representantes legales otorgar el consentimiento para un proyecto de investigación, cabría preguntarse junto con Yolanda Gómez Sánchez³⁰ si una decisión de este tipo está dentro de las competencias de un representante

legal tanto más cuando cabe autorizar la investigación incluso cuando no se deriva un beneficio directo para el sujeto participante (art. 20.2). Es evidente que este tipo de consentimiento por representación para participar en un proyecto de investigación se debería de utilizar con un criterio muy restrictivo, sin perder nunca de vista el principio fundamental establecido en el art. 12 del Convenio de Oviedo que proclama que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. Con este planteamiento habrá que interpretar los requisitos establecidos en la Ley 14/2007 que permiten la participación en proyectos de investigación de incapacitados legales, menores, e incapaces de hecho.

La Ley 14/2007³¹ de Investigación Biomédica regula los supuestos de participación de menores o incapaces de obrar en los arts. 4, 20 y 21, estableciendo los siguientes requisitos:

- Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud, sin que se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento; que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en la Ley y dis-

³⁰ Gómez Sánchez, Y. (2007): *La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley*. Investigación Biomédica en España. Fundación salud 2000. Colección de Bioética y derecho sanitario.

³¹ Ley 14/2007 (BOE 4/7/2007), de Investigación Biomédica.

posiciones que la desarrollen, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información; y que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito.

Si se trata de una investigación en menores o incapaces, que no vaya a producir resultados en beneficio directo para ellos, la investigación puede ser autorizada mediante mayores requisitos: Que tenga por objeto contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable; que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínima para el individuo participante y que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

En los anteriores supuestos, debe entenderse que la Ley se refiere a menores incapaces declarados judicialmente, pues otorga la posibilidad de consentir a sus representantes legales. Sin embargo, también se regula la posibilidad de que los Incapacitados de hecho (sin declaración judicial de incapaz) participan en un proyecto de investigación cuando se trata de situaciones de emergencias, definidas como aquellas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento, y a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente, o de carecer

de ellos, de las personas que convivieran con aquél. Los requisitos exigidos por la Ley en estos supuestos son: que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en situación de emergencia; que en el caso que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél y que la autorización se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Con respecto a la obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, el art. 58.5 de la Ley 14/2007 establece las siguientes condiciones:

- a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
- b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
- c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
- d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso,

existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

Al igual que para la participación de menores en proyectos de investigación, la Ley no da relevancia a los tramos de edad en los que se presume la capacidad del menor como sí hace la Ley 41/2002, y el RD sobre ensayos clínicos del 2004, pero sí permite apreciar la capacidad natural de juicio en el menor o incapaz.

Sin embargo, para la obtención de muestras para investigación no se regula posibilidad alguna de consentimiento de incapaces de hecho. Romeo Casabona³² interpreta que si el sujeto fuente es mayor de edad, pero está incapacitado fácticamente para prestar el consentimiento que exige la Ley (por ejemplo, se haya en situación de coma, padece una enfermedad mental por la que todavía no ha sido incapacitado, etc.) el problema es que no tiene representantes legales que puedan intervenir en su lugar. Así si posee la capacidad natural de juicio puede otorgar el propio sujeto el consentimiento (con «garantías sobre el correcto consentimiento»), en otro caso nadie podría darlo en su lugar. Este autor admite la posibilidad excepcional de utilizar para investigación una muestra obtenida para fines distintos de la investigación; sin embargo considera que no es posible obtener una muestra para

investigación de un incapaz de hecho por carecer de representante legal.

5.7. Esterilización de menores e incapaces

El Código Penal en sus artículos 155 y 156, tipifica como delito de lesiones la esterilización de menores de edad e incapaces.

No obstante lo anterior, se despenaliza la esterilización de incapaces como delito si se dan los siguientes requisitos:

- Que se trate de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica.
- Que se autorice judicialmente a petición del representante legal; esta resolución judicial debe perseguir, el mayor interés del incapaz; y requiere el dictamen de dos especialistas y del Ministerio Fiscal, previa exploración del incapaz.

De este tipo de intervención, no me interesa entrar en la polémica relativa a si la despenalización de la esterilización de incapaces en las condiciones previstas respeta o no el derecho a la dignidad de los incapaces, tema que fué analizado ampliamente por la Sentencia del Tribunal Constitucional de 14 de julio de 1994³³, que declaró la constitucionalidad del precepto penal (según redac-

³² Romeo Casabona, C. M. (2007): *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*. Investigación Biomédica en España. Fundación salud 2000. Colección de Bioética y derecho sanitario.

³³ STC Pleno 14-7-1994, n.º 215/1994. Base de Datos Jurisprudencia El Derecho (Ref. EDJ 1994/10563).

ción del anterior Código Penal derogado, art. 428), si bien debe recordarse el voto particular de tres magistrados, contrarios a la despenalización de la esterilización de incapaces.

Lo que me interesa en este trabajo, es plantear la cuestión de ¿cuando debe solicitarse autorización judicial, ¿qué debemos entender por incapaz?, ¿son incapaces, a estos efectos, sólo aquellas personas que hayan sido declaradas judicialmente incapaces? ¿son incapaces quienes hayan sido declarados afectados de una minusvalía sea cual sea el porcentaje reconocido y el diagnóstico clínico?

La respuesta debemos hayarla en la definición de Incapaz del art. 25 del Código Penal y en la aplicación del Principio de Autonomía que preside nuestro Ordenamiento Jurídico como hemos visto en este trabajo.

Así, el Código Penal define como incapaz a los efectos de la aplicación de sus preceptos, a toda persona, haya sido o no declarada su incapacitación, que padezca una enfermedad de carácter persistente que le impida gobernar su persona o bienes por sí misma. Se pone el acento en la capacidad de autogobierno, que como vimos también va a servir en el ámbito civil para la determinación de si una se persona se encuentra afecta de Incapacidad a los efectos de su declaración judicial.

La minusvalía que pueda tener reconocida no es determinante de su incapacidad, será un elemento más, junto a la entrevista con la paciente, que nos ayudará a determinar sobre su capacidad de autogobierno.

Por tanto, se pueden establecer las siguientes pautas:

1. Si se trata de una persona declarada incapaz por sentencia judicial será necesaria la autorización judicial para esterilización.
2. Si se trata de una persona que sin estar capacitada judicialmente, carece de capacidad para gobernarse, también será necesaria la autorización judicial.
3. Una Declaración de Minusvalía no es una declaración judicial de incapacidad, de tal manera que habrá que valorar este dato junto con los demás datos de la paciente mayor de edad, recabando toda la información necesaria, con el fin de determinar si consideramos que tiene capacidad de autogobierno, en cuyo caso, sólo se requerirá su consentimiento. Debemos tener presente especialmente en estos supuestos el principio de autonomía de aquellas personas, que pudiendo tener algunas limitaciones o deficiencias (y así se recoge en los certificados de minusvalía), sin embargo conservan sus facultades de autogobierno, su libertad y dignidad, y debemos reconocerla.

5.8. Aborto de mujer menor, en los supuestos en que no está penado

Sin entrar, por no compartirlo, en el planteamiento de algunos autores que consideran que sólo se puede proceder a la interrupción del embarazo de me-

nores o incapaces, previa Autorización Judicial, como Juan José Reyes Gallur³⁴, quien plantea esta respuesta por considerar que existe similitud entre el aborto y la esterilización, la respuesta que dentro del derecho sanitario ha dado la Ley 41/2002 ha sido confusa y muy criticada por la doctrina, puesto que parece prescindir de los principios de nuestro ordenamiento en los temas relacionados con la capacidad y la posibilidad de actuar o no actuar en representación legal por la mujer menor o incapaz.

La Ley 41/2002, en su art. 9.4 establece: «La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida, se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación. Este precepto debe ponerse en relación con la Disposición Adicional Segunda de la misma que expresa que las normas de esta Ley relativas entre otros aspectos, al consentimiento informado del paciente, serán de aplicación supletoria «en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplantes de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial».

Como hemos visto, los Ensayos Clínicos y los Proyectos de Investiga-

ción tienen su propia regulación sobre consentimiento de menores de incapaces, en tanto que la normativa sobre técnicas de reproducción asistida prohíben ser donantes o receptores a menores de edad e incapaces.

La única regulación existente sobre el aborto legal es su despenalización en los supuestos previstos en el art. 417 bis del anterior Código Penal en su redacción dada por la Ley Orgánica 9/1985³⁵, declarado vigente por el actual Código Penal de 1995. En este precepto, se exige junto con los demás requisitos, que se cuente con el consentimiento expreso e informado de la mujer embarazada.

Hasta la fecha de entrada en vigor de la Ley, la doctrina³⁶ entendía mayoritariamente que la menor podría abortar sin necesidad de autorización previa de su representante legal, en función de su probada competencia o madurez. Se entendía que la decisión de continuar o no un embarazo en los casos de conflicto que integran las indicaciones legales, es un acto personalísimo, puede solicitar y consentir eficazmente, sin necesidad de autorización de padres o tutores en la práctica del aborto, si a juicio del facultativo tiene madurez suficiente para comprender los riesgos y naturaleza de la interrupción del embarazo, lo que presupone la comprensión de que no sólo se trata

³⁴ Reyes Gayur, J. J. «Actitudes legales ante la situación de embarazo de un Incapaz o de un menor de edad y su posible interrupción legal», *Boletín de Derecho de Familia El Derecho*, núm. 18, Base de Datos de Bibliografía El Derecho (EDB 2002/113822).

³⁵ Ley Orgánica 9/1985 (BOE 12/7/1985).

³⁶ De Lora, P. (2008): «Autonomía Personal, Intervención Médica y Sujetos Incapaces». *Enrahonar*, 40/41, Facultad de derecho UAM.

de una intervención en su cuerpo, sino también la destrucción de la vida del feto. Así pues, el consentimiento de la menor madura sería determinante frente a la voluntad de sus padres o representantes legales.

Pero el legislador de la Ley 41/2002, no sigue el criterio mayoritario en la doctrina, puesto que al no existir regulación específica sobre consentimiento de aborto por menores, hay que acudir al criterio de mayoría de edad, y en consecuencia en el caso de menor de edad, quien decide son los padres o el representante del menor de edad. Pues distinto hubiera sido si la Ley se hubiera remitido al criterio de la normativa general civil sobre capacidad de obrar, sería entonces de aplicación la capacidad de la menor madura para consentir un aborto en aplicación del artículo 162 del C. Civil.

Esta interpretación de exigencia del consentimiento de padres/representantes legales, además del de la menor, como asimismo afirma Romeo Malanda³⁷, se deduce de los trabajos parlamentarios de la Ley, en los que figuran las enmiendas de dos parlamentarios del Bloque Nacionalista Galego, que ponen de manifiesto «Que con dicho precepto se adopta una solución contraria e incoherente con el resto de la Proposición de Ley, pues las reglas generales de consentimiento recogidas en la misma consideran que el menor puede dar consentimiento válido en los casos que tenga capacidad o apti-

tud real»; «Consideramos, por tanto, regresiva esta referencia a la interrupción del embarazo dentro de las excepciones al consentimiento por sustitución, obligando a obtenerlo a todas las menores hasta que alcancen la edad de dieciocho años, pues de hecho, se está limitando el acceso de la menor a la propia interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos comprendidos dentro de las previsiones legales».

No obstante lo anterior, debe recordarse que también en este caso, los padres y representantes legales deben actuar en interés del menor, respetándose la opinión de la menor madura en todo caso, no cabe la imposición de criterios ideológicos. Y en todo caso, debemos recordar que los conflictos que se susciten entre padres y menor bien porque no se acepte la opinión respecto a la práctica del aborto, o por el contrario, se pretenda imponer la interrupción del embarazo, pueden plantearse ante la Autoridad Judicial, bien por el propio menor, bien por el facultativo en ejercicio de las acciones previstas en el art. 158 del Código Civil.

5.9. Píldora postcoital

Los problemas que se plantean son los relacionados con la dispensación a menores de edad —confrontándose la necesidad u obligatoriedad? de informar a los padres con el deber de proteger el derecho a la intimidad del menor

³⁷ Romeo Malanda, S. (2004): «Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 (II)», *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 103, marzo.

adulto—, la objeción de conciencia y la información a la mujer sobre el método y sus efectos.

Legalmente al joven se le reconoce a partir de los 13 años la capacidad de mantener relaciones sexuales. El Código Penal considera abuso sexual no consentido por el menor el que se ejecuta con los menores de 13 años, aunque estos presten su consentimiento (arts. 180.1 y 181.2), de lo que se deduce a sensu contrario, que a partir de los trece años tiene capacidad para consentir una relación sexual sin que ésta en principio sea delito.

Siguiendo el trabajo realizado por María Elena Albarrán Juan y otros³⁸, podemos concluir:

El derecho de un menor de elección de un método de contracepción emana de un derecho de la personalidad en el que no intervienen sus representantes legales, siempre que tenga las condiciones de madurez o suficiente juicio.

La determinación de la capacidad de madurez forma parte del contenido normal del acto médico y de su forma de ejercicio.

Con respecto a la objeción de conciencia, habría que descartarla, ya que desde el punto de vista médico-científico, está acreditado que la píldora no es un abortivo, sino un anticonceptivo; sin embargo es lo cierto que se está objetando desde las oficinas de farmacia, lo cual se soluciona si la dispensación se hace desde los propios centros de salud. En cualquier caso, si se trata de

facultativo, siempre se tendrá que dar una alternativa a la paciente, ofreciéndosele la atención por otro facultativo.

Entiendo que rigen las normas generales de la Ley 41/2002, y los principios de nuestro ordenamiento sobre autonomía de la persona, en virtud de los cuales los menores maduros pueden tomar decisiones sanitarias que no implican grave riesgo, cual es el consentimiento para la prescripción de la pildora postcoital, sin necesidad de intervención alguna de los padres. Debiendo los profesionales sanitarios mantener la debida confidencialidad derivada de su obligación de secreto profesional. Debemos recordar que la Ley 41/2002 considera capaz para prestar consentimiento en las actuaciones sanitarias al mayor de 16 años, y al menor emancipado; así como al menor maduro.

Sólo deberá contarse con los padres o representantes legales en los casos de falta de madurez claramente apreciada y acreditada.

5.10. Instrucciones previas

El art. 11.1 de la Ley 41/2002 exige la mayoría de edad del declarante. Existen diferentes opiniones sobre esta exigencia. Parra Lucán considera que la proximidad de estas instrucciones a la disposición sobre la propia vida puede explicar la exigencia de un plus de capacidad. Y un importante sector de la doctrina, entre otros, Beltrán, Rodríguez González y

³⁸ Albarrán Juan, E. y otros (2006): «Estudio sobre los problemas legales y el marco jurídico de la intercepción postcoital (IPC) en la atención sanitaria», *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, UCM, mayo.

Nélida Tur Faúndez³⁹, consideran que la diferencia existente entre la capacidad de los menores para emitir consentimiento informado (mayores de 16 años que no estén incapacitados), y la requerida para otorgar un documento de Instrucciones Previas (mayoría de edad), supone una incoherencia porque ambas instituciones se encuadran en el ámbito de la autonomía del paciente, y ésta se reconoce a los menores con suficiente madurez (de más de dieciséis años). Además, el legislador reconoce al menor un aspecto de esa autonomía, privándole de la posibilidad de prever para el futuro lo que podría hacer en la actualidad, lo que resulta fuera de toda lógica.

Sin embargo, en tres leyes autonómicas, se reconoce la capacidad al menor maduro o emancipado para otorgar el documento de Instrucciones Previas: de Navarra, de La Generalidad Valenciana y de Andalucía, lo que nos hace cuestionarnos la constitucionalidad de estos preceptos en cuanto son contrarios a lo dispuesto en una Ley básica estatal. Sólo en el caso de Navarra, podríamos entender, que de acuerdo con su normativa foral, tendría competencias para dictar normas sobre la capacidad de las personas.

6. Conclusiones

1. El Principio de Autonomía de la persona que inspira nuestro Ordenamiento Jurídico, se aplica igualmente a menores e incapaces. Hay que reconocerles el grado de autonomía del que sean capaces, con el fin de potenciar al máximo el desarrollo de su personalidad.
2. El concepto de Incapaz en el ámbito sanitario, al igual que en el ámbito civil y penal, debe entenderse referido a la imposibilidad de Autogobierno de la persona.
3. La capacidad para la toma de decisiones sanitarias, debe determinarse respecto de cada decisión sanitaria a adoptar, un menor, un incapaz, podrá tomar unas decisiones sanitarias y otras no.
4. La intervención de los padres cuando se trata de menor maduro y por tanto con capacidad de autogobernarse, de tomar decisiones válidas, y se trata de una actuación de grave riesgo para su salud; se justifica en razón de sus obligaciones de atención y guarda a los hijos menores de edad.

³⁹ Tur Faúndez, N. (2004): «El documento de Instrucciones Previas o Testamento Vital. Régimen Jurídico», *Aranzadi Civil*, núm. 10. Base de Batos de Bibliografía De Aranzadi (BIB 2004/1534).

Valor jurídico de los protocolos de ética clínica

Benjamín Herreros Ruiz-Valdepeñas

Médico Especialista en Medicina Interna, Unidad de Medicina Interna Hospital Fundación Alcorcón.

*Doctorado en Bioética (UCM),
Máster en Bioética (UCM),
Máster Internacional en Derecho Sanitario (UIEM).
Profesor de Humanidades Médicas (UIEM).*

*Miembro del Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA.
Miembro del Comité de Ética Asistencial, Hospital Fundación Alcorcón.*

Miguel Ángel Sánchez González

*Médico Especialista en Medicina Interna y Endocrinología.
Licenciado en Filosofía.
Doctorado en Filosofía de la Ciencia (UCM).*

*Máster en Bioética (UCM).
Profesor Titular de Historia de la Medicina y Bioética (UCM).*

Subdirector del Máster de Bioética (UCM)

1. Introducción
2. ¿Qué es un protocolo de ética clínica?
Principales tipos
 - 2.1. Definición de los protocolos de ética clínica
 - 2.2. Principales conflictos éticos regulados por los protocolos de ética clínica
 - 2.3. Tipos de protocolos de ética clínica
 - 2.4. Protocolos de ética clínica más extendidos
 - 2.5. Directivas anticipadas
3. Encuesta realizada sobre PECs
 - 3.1. Datos generales de la encuesta
 - 3.2. Datos de la encuesta sobre las implicaciones de los protocolos de ética clínica en el ámbito jurídico
 - 3.3. Conclusiones de la encuesta
4. Discusión sobre el valor jurídico de los protocolos de ética clínica con la bibliografía y los datos de la encuesta

1. Introducción

Los PROTOCOLOS DE ÉTICA CLÍNICA (PECs) son documentos cada vez más elaborados en los centros sanitarios. Se crean cuando existe, además de un problema clínico, un conflicto ético frecuente. Han sido elaborados a diferentes instancias (institucional, extrainstitucional...) y son documentos todavía poco conocidos, por su reciente aparición y más aún por su escasa difusión y aplicación.

Una de las cuestiones que despiertan estos documentos son las posibles implicaciones que pueden tener en el ámbito jurídico. Esto debe considerarse aún más si tenemos en cuenta el actual temor instalado en el ámbito clínico a una demanda jurídica, debido a la creciente judicialización de la actividad clínica. Este temor, que ha llevado a que se practique en ocasiones la denominada «medicina defensiva», hace que por una parte los profesionales busquen documentos que los protejan jurídicamente en sus decisiones, o, por el contrario, que huyan de aquellos documentos que les puedan hacer responsables jurídicamente de una acción.

Con el presente trabajo nos proponemos analizar las implicaciones que pueden tener los PECs en el ámbito jurídico. Primero expondremos en qué consisten los PECs y cuáles son sus principales tipos. Tras ello pasaremos a analizar los resultados de una encuesta de opinión realizada sobre PECs a los médicos de los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid que más los utilizan y finalmente, con los datos de

dicha encuesta y en base a lo encontrado en la bibliografía sobre las implicaciones de los PECs en el ámbito jurídico, se realizará la discusión.

2. ¿Qué es un protocolo de ética clínica? Principales tipos

2.1. Definición de los protocolos de ética clínica

Partiremos de la definición y tipificación de los PECs realizada por el Profesor Miguel A. Sánchez (1). Su definición es precisa y resultará útil para saber en adelante a qué nos referimos cuando hablamos de dichos documentos.

Los PECs son *documentos que regulan situaciones de conflicto de valores durante el proceso de asistencia clínica en las que existe el riesgo de no tener en cuenta alguna consideración ética o legal relevante*. En estas situaciones, el médico puede no estar seguro de cuál es la mejor decisión final, o puede necesitar un respaldo para tomarla. Los PECs son por tanto una respuesta a los conflictos en la asistencia clínica y se elaboran para aquellos casos que presentan conflictos con más frecuencia y cuyas particularidades permiten establecer ciertos estándares, como es el caso de la Reanimación Cardiopulmonar, los tratamientos paliativos, la negación al tratamiento...

Los PECs no deben confundirse con los PROTOCOLOS TÉCNICOS, los cuales describen el mejor modo de poner en práctica un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Este otro tipo de protocolos no encierra conflictos de valor, porque el médico sabe de antemano qué resultados quiere lograr, y sólo precisa conocer explícitamente los pasos que son más convenientes para lograrlo. Un ejemplo sería un protocolo técnico sobre manejo de la hemorragia digestiva alta en urgencias.

2.2. Principales conflictos éticos regulados por los protocolos de ética clínica

Los PECs son instrumentos que ayudan en la toma de decisiones cuando existen conflictos éticos. Un conflicto ético se produce porque al menos dos valores se enfrentan o entran en contradicción y es imposible que todos los valores se lleven a la práctica (2). A continuación se exponen conflictos éticos habituales en la práctica clínica que pueden llevar por tanto a que se elabore un PEC:

- Confrontación entre la *autonomía* del enfermo y la decisión del médico guiada por el principio de *beneficencia* (3, 4, 5). Por ejemplo el caso de los Testigos de Jehova y la transfusión de hemoderivados.
- Confrontación entre la decisión del tutor o tutores del enfermo, en caso de incapacidad, y la decisión del médico (6, 7, 8, 9).
- Pacientes en los que por sus características clínicas, el máximo esfuerzo terapéutico, exigible normalmente, no es la opción adecuada, por lo que es imprescindible definir qué tratamiento es el adecuado (10, 11). Son los casos del *paciente terminal* (aquel con un proceso irreversible que condicionará el fallecimiento muy probable en un corto plazo) o la del *paciente con limitación del esfuerzo terapéutico* (aquel que sus características restringen determinados procedimientos y tratamientos agresivos porque no ofrecen esperanza de beneficio y sí de perjuicio iatrogénico) (12, 13, 14).
- Comienzo y finalización de la *reanimación cardiopulmonar* en la parada cardiopulmonar (15, 16). Este cuarto caso tiene relación directa con los dos anteriores.
- Aspectos relacionados con la confidencialidad y la intimidad de los pacientes. Manejo de la historia clínica, información confidencial que puede afectar a terceras personas... (17).
- Falta de acuerdo entre los profesionales sanitarios respecto a la mejor actuación ante un enfermo (18).
- Limitación de recursos públicos sanitarios, lo que obliga a establecer un orden de prioridades en la asistencia (19). Un ejemplo puede ser la hemodiálisis en los enfermos con insuficiencia renal crónica. Se ha de elegir a quién o quienes se les aplicará la medida restringida (20).

2.3. Tipos de protocolos de ética clínica

Los PECs pueden ser elaborados desde distintos ámbitos y con finalidades tam-

bién diferentes, lo que ha hecho que surjan diferentes modos de elaborarlos.

Los principales tipos de PECs desde un punto de vista formal son las directrices o recomendaciones, los reglamentos y los modelos. Cada uno de ellos requiere un procedimiento de elaboración distinto. A continuación se especifica en qué consiste cada uno de ellos (1).

- **Directriz o recomendación (Guideline).** Sugiere los principios de conducta recomendados o los procedimientos más aceptables desde un punto de vista ético y legal, pero no obliga. Están elaborados para ayudar a los implicados en la toma de decisiones difíciles. Por ejemplo unas recomendaciones para el manejo de los enfermos con demencia senil o para los enfermos terminales.

- **Reglamento (policy).** Dispone las normas de conducta consideradas como aceptables y por tanto obliga. Son instrumentos de las autoridades institucionales para asegurar el cumplimiento de determinados objetivos administrativos. Tienen características específicas: lenguaje normativo, asignación precisa de responsabilidades y detallismo en la descripción de procedimientos a seguir. Un ejemplo sería el reglamento institucional para los casos de alta voluntaria.

- **Modelo (Model).** Aconseja a las instituciones sanitarias sobre la forma de elaborar sus propias directrices y reglamentos.

Desde un punto de vista asistencial los más importantes son las direc-

trices o recomendaciones, ya que son los PECs utilizados para afrontar los conflictos éticos de la práctica clínica cotidiana. Los reglamentos tienen objetivos más administrativos y los modelos son guías destinadas a las instituciones. Por ello, en adelante cuando me refiera a los PECs realmente me estaré refiriendo a directrices o recomendaciones.

2.4. Protocolos de ética clínica más extendidos

Desde un punto de vista temático, los PECs más conocidos y extendidos son los siguientes (1, 21):

- **Protocolos de no reanimación cardiopulmonar (Do-Not Resuscitate) (22, 23).** Indican situaciones en que puede establecerse una orden de no reanimación. detallan la forma de documentarla y de ponerla en práctica. Establecen las atribuciones y responsabilidades del paciente, familiares, médicos o terceras partes.

- **Protocolos de categorías terapéuticas (Care Category).** Clasifican a los pacientes en una de entre varias categorías que conllevan tratamientos diferentes:

- *Protocolos de nivel terapéutico (Treatment Level) (24, 25, 26).* Las categorías determinan niveles de tratamiento. por ejemplo si a un paciente se le realizará el máximo esfuerzo terapéutico o no.
- *Protocolos de finalidad terapéutica (Treatment Goal) (27, 28, 29).* Las categorías establecen diferentes obje-

tivos. Un ejemplo sería saber si el tratamiento debe ser curativo o sintomático (paliativo).

- *Protocolos de plan terapéutico* (30, 31). Individualizan los planes terapéuticos estableciendo si se incluyen o no determinadas opciones. Por ejemplo, en caso de negación a transfusión de sangre, si el paciente es adulto y capaz se realizará una determinada acción, pero si es menor de edad se realizará otra.

Es posible que un mismo PEC incluya diferentes categorías terapéuticas. Por ejemplo, si una vez decidido que el tratamiento es paliativo (*finalidad*), si el paciente prefiere mantener la consciencia aunque tenga dolor se pautará la analgesia de determinada manera, mientras que si prefiere no tener dolor aunque pierda la consciencia, el tratamiento será otro (*nivel terapéutico*). Por otra parte el paciente puede elegir estar en su domicilio, en el hospital, en un centro de paliativos, ir a un centro de día... (*plan terapéutico individualizado*).

2.5. Directivas anticipadas

Las DIRECTIVAS ANTICIPADAS (32, 33, 34, 35, 36) también vigentes en el ámbito hospitalario y con aspectos comunes con los PECs, son las instrucciones que da un paciente cuando todavía es competente para determinar ciertas decisiones futuras, en el supuesto de que llegue a ser incompetente. No las abordaremos en este trabajo debido a que tienen características específicas que requieren un estudio aparte.

3. Encuesta realizada sobre PECs

La base que utilizaremos para poder analizar las implicaciones de los PECs en el ámbito jurídico es una encuesta de opinión realizada sobre los PECs a los médicos de la Comunidad de Madrid de los hospitales públicos con Área sanitaria que más los utilizan. Tras una búsqueda bibliográfica minuciosa se determinó que los médicos que más los utilizan (los que tratan los conflictos éticos sobre los que versan los PECs) son los especialistas en medicina interna, oncología y medicina intensiva. Se calculó el tamaño muestral necesario para que los datos de la encuesta fueran significativos y la encuesta fue validada. La encuesta incluía dos preguntas que atañen a las implicaciones de los PECs en el ámbito jurídico, a continuación se exponen:

¿Está de acuerdo con que los protocolos clínicos éticos se sean elaborados por el poder judicial?

- Totalmente de acuerdo.
- Bastante de acuerdo.
- Ni de acuerdo, ni en desacuerdo.
- Bastante en desacuerdo.
- Totalmente en desacuerdo.

¿Cree usted que los protocolos clínicos éticos pueden ser de utilidad para el poder judicial?

- Prácticamente nunca.
- En ocasiones no frecuentes.
- No sabe/no contesta.
- Con alguna frecuencia.
- Con mucha frecuencia.

El pase de las encuestas sobre PECs se realizó entre los meses de junio de 2005 y junio de 2006. Para ello se contactó directamente con cada uno de los servicios en los que se debía realizar las encuestas. Tras explicar en el servicio (a los médicos presentes o al responsable de repartir las encuestas y de recogerlas) en qué consistía la encuesta, se daba un plazo para recogerlas, habitualmente entre 1 y 2 semanas. La entrega y recogida de las encuestas no fue del todo uniforme debido a la idiosincrasia de cada servicio. En algunos servicios, el jefe del servicio (o algún otro médico de la planta) se hizo responsable de la entrega y/o recogida de las encuestas, mientras que en otros la entrega y recogida se realizó personalmente con cada médico.

3.1. Datos generales de la encuesta

La población total era de 419 médicos, de los cuales 214 eran internistas (el 51%), 134 intensivistas (el 32%) y 71 oncólogos (17%). De los 419 médicos, 213 (el 50,83%) eran médicos de hospitales de más de 600 camas y 206 (el 49,16%) de los hospitales de menos de 600 camas. En total se repartieron 326 encuestas y se recopilaban 180 (el 55,21% de las repartidas), alcanzado el tamaño muestral determinado previamente (156 encuestas). No era preciso pasar las encuestas a todos los servicios, las encuestas debían irse pasando por los diferentes servicios según el orden de aleatorización hasta alcanzarse

el tamaño muestral determinado previamente.

De las 180 encuestas recopiladas, 81 (el 45%) eran de internistas, 63 (el 35%) de intensivistas y 36 (el 20%) de oncólogos, por lo que la distribución de las encuestas recogidas en cada especialidad era similar al porcentaje de médicos que había de cada especialidad. Por el tamaño del hospital, se recopilaron 86 encuestas (el 47,7%) de los hospitales de más de 600 camas y 94 encuestas (el 52,2%) de los hospitales de menos de 600 camas, por lo que en este caso la distribución de las encuestas recopiladas era también acorde a la proporción de médicos según el tamaño del hospital.

La tabla 1 y los gráficos 1 y 2 describen el número de encuestas recopiladas en cada servicio.

La edad media de los médicos encuestados fue de 45,4 años. El 67,1% eran varones y el 32,9% mujeres. La media de años en ejercicio como especialistas fue de 16,38 años. En cuanto al puesto de trabajo de los encuestados, el 80,7% eran adjuntos de planta el 11,4% jefes de sección y el 8% jefes de servicio.

3.2. Datos de la encuesta sobre las implicaciones de los protocolos de ética clínica en el ámbito jurídico

Elaboración de los PECs

Se preguntó si los PECs deben ser elaborados por la gerencia del hospital, por los Comités de Ética Asistencial,

TABLA 1.

Número de encuestas recogidas en los servicios de medicina interna, oncología y medicina intensiva en cada uno de los hospitales del estudio

Total de encuestas recopiladas				
	Medicina interna	Unidad de cuidados intensivos	Oncología médica	Total
Hospital 12 de Octubre			2	2
Hospital La Paz	8	2	5	15
Clínica Puerta de Hierro	8	6	2	16
Hospital Ramón y Cajal	4	5	5	14
Hospital Clínico San Carlos	20	14	3	37
Fundación Hospital Alcorcón		5		5
Hospital La Princesa	8	2	2	12
Hospital Gregorio Marañón	10	6	2	18
Hospital de Getafe	6	5	3	9
Hospital La Concepción	6	5	2	13
Hospital de Móstoles	4	5	2	11
Hospital de Fuenlabrada	7	6	4	17
Hospital Príncipe de Asturias		7	4	11
Promedio	81	63	36	180

GRÁFICO 1.

Porcentaje de encuestas recogidas en cada servicio

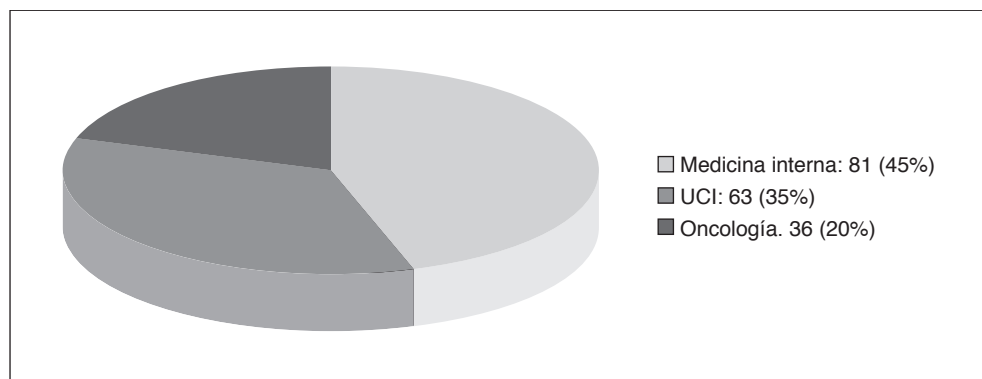
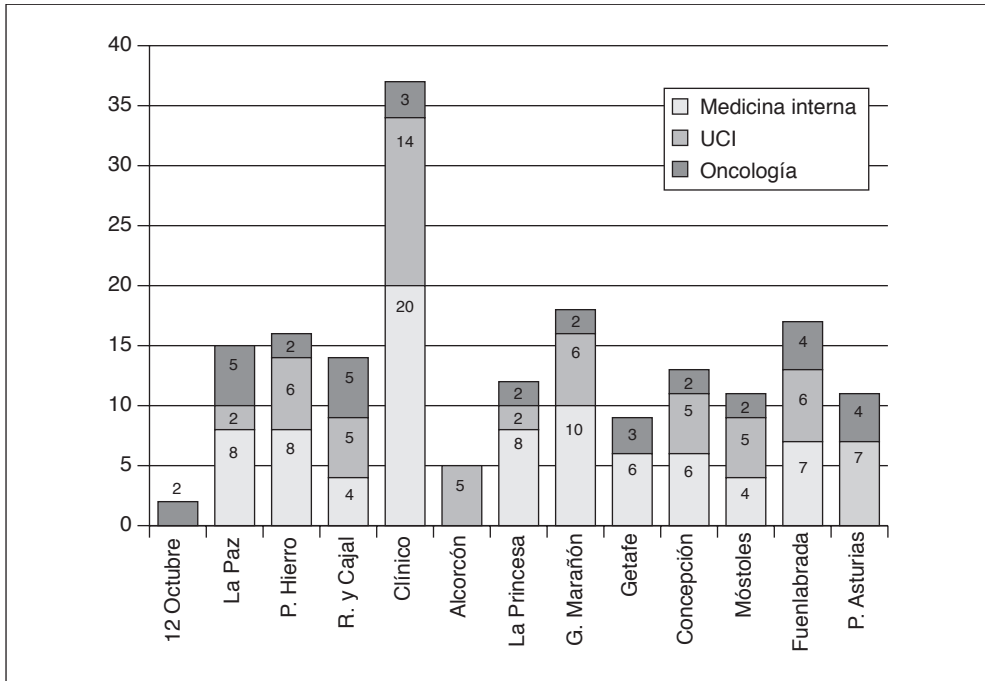


GRÁFICO 2.

Encuestas recogidas en cada hospital del estudio y en los diferentes servicios



por cada servicio médico, por parte de las autoridades públicas sanitarias o por el poder judicial.

Un 47,8% estaba totalmente en desacuerdo con que sean elaborados por la gerencia del hospital, un 36% estaba bastante en desacuerdo, un 11,1% ni de acuerdo ni en desacuerdo, un 2,8% bastante de acuerdo y un 1,7% totalmente de acuerdo. Es decir, un 84,5% estaba totalmente o bastante en desacuerdo con que sean elaborados por la gerencia.

En cuanto a la elaboración por parte de los Comités de Ética Asistencial, un 37,8% estaba totalmente de acuerdo con que sean elaborados por

ellos, un 48,3% bastante de acuerdo, un 6,7% ni de acuerdo ni en desacuerdo, un 6,1% bastante en desacuerdo y un 1,1% totalmente en desacuerdo. Por lo tanto, un 86,1% estaba totalmente o bastante de acuerdo con que los PECs sean elaborados por el Comité de Ética Asistencial del hospital.

Respecto a la elaboración por cada servicio médico, las respuestas son menos claras. Un 34% estaba bastante de acuerdo con que los elaboren (un 8,4% estaba totalmente de acuerdo) y un 26,3% estaba bastante en desacuerdo (un 14% totalmente en desacuerdo). Un 17,3% no estaba ni de acuerdo ni en desacuerdo.

Cuando se preguntó por la elaboración por parte de las autoridades públicas sanitarias, un 47% estaba bastante de acuerdo (un 15,2% está totalmente de acuerdo), un 19,7% no estaba ni de acuerdo ni en desacuerdo, un 12,9% estaba bastante en desacuerdo y un 5,1% estaba totalmente en desacuerdo. Por tanto un 62,4% estaba totalmente o bastante de acuerdo con que los PECs sean elaborados por las autoridades públicas sanitarias.

La última pregunta respecto a la elaboración de los PECs hacía referencia al Poder Judicial. Un 50,6% estaba

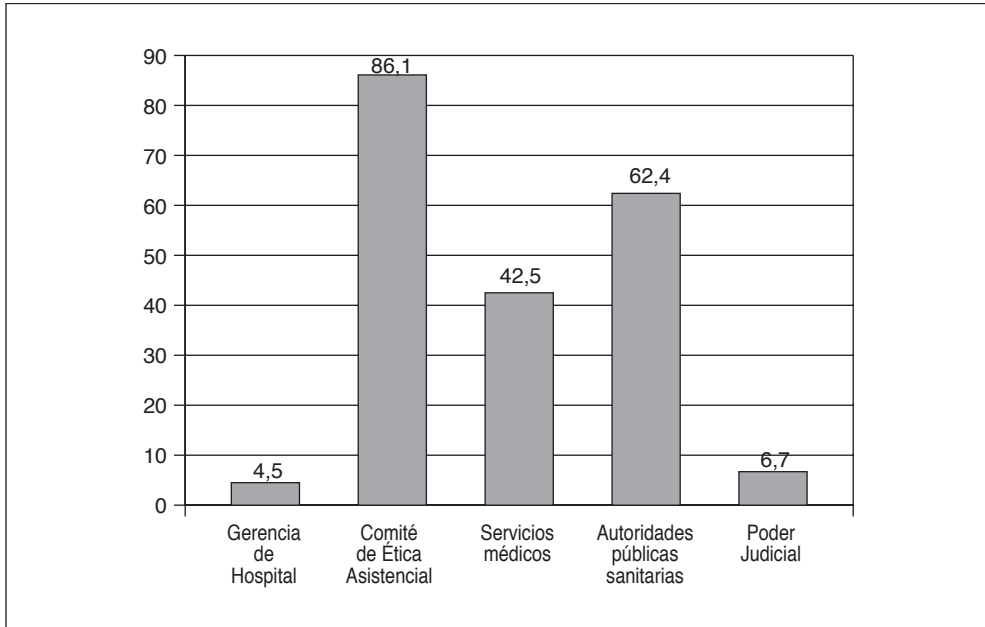
totalmente en desacuerdo con que sean elaborados por él, un 31,1% estaba bastante en desacuerdo, un 11,7% ni de acuerdo ni en desacuerdo y un 6,7% bastante de acuerdo. Ninguno de los encuestados estaba totalmente de acuerdo con ello. Es decir, un 81,7% estaba totalmente o bastante en desacuerdo con que los PECs fueran elaborados por el poder judicial. En la tabla 2 se detallan los datos sobre el grado de acuerdo en la elaboración de los PECs por parte del Poder Judicial, diferenciándolo además por sexo, edad, puesto de trabajo, especialidad y tamaño del hospital.

TABLA 2.
Elaboración de los PECs por el Poder Judicial

Variable	% (n)					P
	Totalmente de acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo	
Sexo (H vs M)	0(0) vs 0(0)	7,8(9) vs 5,3(3)	8,6(10) vs 15,8(9)	30,2(35) vs 33,3(19)	53,4(62) vs 45,6(26)	0,4
Edad						
<40	0(0)	7,8(5)	10,9(7)	43,8(28)	37,5(24)	0,003
40-50	0(0)	0(0)	15,2(7)	37(17)	47,8(22)	
50	0(0)	10,9(7)	7,8(5)	15,6(10)	65,5(42)	
Puesto (Adjuntos vs Jefes)	0(0) vs 0(0)	7(10) vs 5,9(2)	13,4(19) vs 2,9(1)	35,2(50) vs 11,8(4)	44,4(63) vs 79,4(27)	0,003
Servicio						
M. Interna	0(0)	8,7(6)	7,2(5)	34,8(24)	49,3(34)	0,1
Oncología	0(0)	8,3(3)	19,4(7)	38,9(14)	33,3(12)	
UCI	0(0)	4(3)	12(9)	24(18)	60(45)	
Núm. camas (< 600 vs > 600)	0(0) vs 0(0)	6,4(6) vs 7(6)	13,8(13) vs 9,3(8)	30,9(29) vs 31,4(27)	48,9(46) vs 52,3(45)	0,8

GRÁFICO 3.

Porcentaje de encuestados que están totalmente o bastante de acuerdo con que elaboren los PECs la gerencia del hospital, los Comités de Ética Asistencial, los servicios médicos, las autoridades públicas sanitarias o el poder judicial



Utilidad de los PECs

Cuando se preguntó si los PECs son útiles para el personal médico, un 45% los consideraba útiles con mucha frecuencia, un 40,6% con alguna frecuencia, un 2,2% no sabe o no contesta y un 11,7% en ocasiones no frecuentes. Ninguno de los 180 encuestados los consideraba útiles prácticamente nunca. Por lo tanto un 86,2% afirmaba que los PECs pueden ser de utilidad para el personal médico con mucha o alguna frecuencia.

En cuanto a su utilidad para los usuarios de la sanidad, un 31,7% los consideraba útiles con mucha frecuencia, un 42,2% con alguna frecuencia, un

3,3% no sabe o no contesta, un 18,3% en ocasiones no frecuentes y un 4,4% no los consideraba útiles prácticamente nunca. Es decir, un 73,9% afirmaba que los PECs pueden ser de utilidad para los usuarios de la sanidad con mucha o alguna frecuencia.

Por último, se preguntó por su utilidad para el poder judicial. Un 38,3% los consideraba útiles con mucha frecuencia para el poder judicial, un 35% con alguna frecuencia, un 15% no sabe o no contesta, un 10% en ocasiones no frecuentes y un 1,7% no los consideraba útiles para el poder judicial prácticamente nunca. Por tanto, un 73,3% afirmaba que los PECs pueden ser de utilidad para el po-

der judicial con mucha o alguna frecuencia. En la tabla 3 se detallan los datos sobre la utilidad de los PECs para el Po-

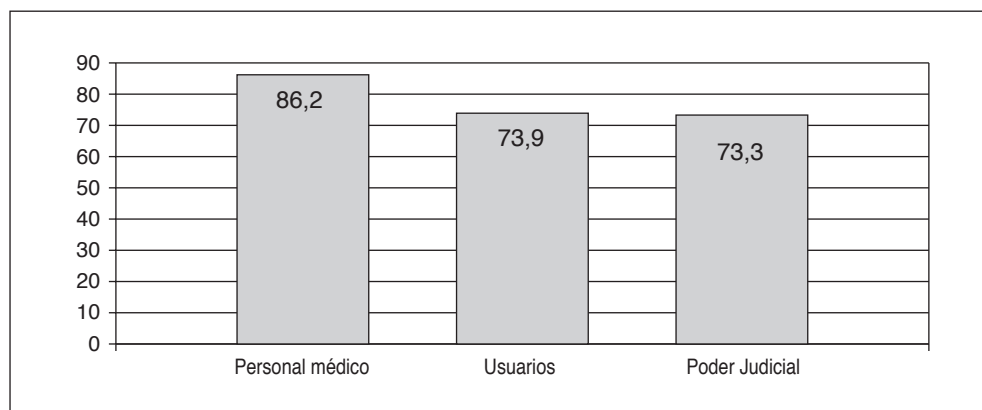
der Judicial, diferenciándolo además por sexo, edad, puesto de trabajo, especialidad y tamaño del hospital.

TABLA 3.
Utilidad de los PECs por el Poder Judicial

Variable	% (n)					P
	Prácticamente nunca	En ocasiones no frecuente	No sabe/ no contesta	Con alguna frecuencia	Con mucha frecuencia	
Sexo (H vs M)	0,9(1) vs 3,5(2)	12,1(14) vs 5,3(3)	13,8(16) vs 15,8(9)	37,9(44) vs 29,8(17)	35,3(41) vs 45,6(26)	0,2
Edad						
<40	1,6(1)	12,5(8)	15,6(10)	37,5(24)	32,8(21)	0,4
40-50	4,3(2)	13(6)	17,4(8)	28,3(13)	37(17)	
50	0(0)	4,7(3)	12,5(8)	37,5(24)	45,3(29)	
Puesto (Adjuntos vs Jefes)	2,1(3) vs 0(0)	9,9(14) vs 11,8(4)	14,8(21) vs 14,7(5)	33,8(48) vs 38,2(13)	39,4(56) vs 35,3(12)	0,8
Servicio						
M. Interna	0(0)	10,1(7)	14,5(10)	33,3(23)	42(29)	0,4
Oncología	0(0)	16,7(6)	16,7(6)	38,9(14)	27,8(10)	
UCI	4(3)	6,7(5)	14,7(11)	34,7(26)	40(30)	
Núm. camas (< 600 vs > 600)	2,1(2) vs 1,2(1)	11,7(11)vs 8,1(7)	18,1(17)vs 11,6(10)	38,3(36)vs 31,4(27)	29,8(28)vs 47,7(41)	0,1

GRÁFICO 4.

Porcentaje de encuestados que consideran que los PECs pueden ser útiles con mucha o alguna frecuencia para el personal médico, para los usuarios y para el poder judicial



3.3. Conclusiones de la encuesta

De forma teórica, los PECs son considerados **útiles** con mucha o alguna frecuencia, sobre todo para el personal médico (el 86,2%), pero también para los usuarios (el 73,9%) y para el Poder Judicial (el 73,3%). Los Comités de Ética Asistencial son las instituciones elegidas para **elaborar** los PEC. Existe un rechazo claro a que sean elaborados por la gerencia y por el Poder Judicial.

4. Discusión sobre el valor jurídico de los protocolos de ética clínica con la bibliografía y los datos de la encuesta

Para hablar de las implicaciones de los PECs en el ámbito jurídico habría que diferenciar entre una normativa (*policy*), un modelo (*model*) y las directrices o recomendaciones (*guidelines*). Las normativas tienen un carácter vinculante y son de obligado cumplimiento en su ámbito. Los modelos son más generales. Aconsejan sobre la forma de elaborar los PECs. No marcan de forma específica los cursos de acción. Por último, estarían las directrices o recomendaciones, los PECs más comunes. Son los que elaboran casi siempre los Comités de Ética Asistencial.

Las normativas, elaboradas habitualmente por órganos directivos o por los colegios de médicos, son de obligado cumplimiento. Pueden figurar en los estatutos de una institución. Su in-

cumplimiento acarrearía una responsabilidad disciplinaria en la institución (o en el colegio de médicos), lo que debe estar especificado en la propia normativa. Pero no acarrea responsabilidad jurídica. Para ello sería necesaria la inobservancia del código civil o del código penal (37, 38). Es decir, que de las consecuencias del acto se derive responsabilidad civil o penal. Pongamos un ejemplo. Si en la normativa sobre altas voluntarias de un centro se especifica la obligatoriedad de que el médico responsable comunique el alta a la dirección del centro y esto no se hace, el médico podría ser sancionado disciplinariamente en la institución de acuerdo con la normativa. Por supuesto, esto no acarrearía responsabilidad jurídica. Sin embargo, si un médico niega el alta voluntaria sin justificación y ordena la sujeción mecánica del enfermo, se podría derivar, además de la responsabilidad disciplinaria en la institución, una responsabilidad civil o incluso penal.

Los modelos no acarrearán ni siquiera responsabilidad disciplinaria, son documentos genéricos, poco concretos y no establecen normas. En cuanto a las directrices o recomendaciones, como todo documento elaborado por un Comité de Ética Asistencial, no tienen carácter vinculante. Asesoran y aconsejan sobre la mejor forma de hacer o sobre los posibles cursos de acción, pero no obligan. Por tanto no generan responsabilidad disciplinaria. En cuanto a la jurídica, sucedería lo mismo que en el caso de las normativas. Dependerá de que las consecuencias de la acción cometida sean punibles ci-

vil o penalmente, independientemente de si se ha cumplido la directriz o recomendación. En unas recomendaciones sobre transfusiones de sangre en Testigos de Jehová, si un adulto capaz decide no transfundirse y el médico lo transfunde en contra de su libre voluntad y de las recomendaciones de una directriz, el acto será punible jurídicamente no porque se haya saltado las recomendaciones, sino sobre la base del código civil o penal.

Puede suceder que en un proceso jurídico una de las partes, la defensa o la acusación, sostenga como parte de su argumentación que no se ha cumplido un determinado protocolo. Inclusive, Francisco Villanueva-Gómez ha llegado a postular la necesidad de crear recomendaciones o guías que orientasen al juez o al paciente sobre cuándo un procedimiento médico es acorde a «lex artis» ante una posible demanda. En un principio, si no se demuestra un incumplimiento del código civil o penal, es intrascendente. Otra cosa es que el Poder Judicial al elaborar una sentencia o un auto, se base en la omisión del protocolo para argumentar el incumplimiento del código civil o penal. Los jueces precisan por ello peritajes para que les asesoren en determinados aspectos técnicos. Si un protocolo indica cómo debe hacerse una sedación terminal y no se realiza cuando estaba claramente indicada, el juez podrá condenar al médico por no cumplir con la obligación de cuidado. No por incumplimiento del protocolo, sino porque no ha auxiliado al enfermo tal y como era su obligación. Pero para que el juez entienda que no ha habido cuidado, ha

leído el protocolo y ha podido ver cómo efectivamente estaba indicada la sedación y no se procedió a ello. En este sentido, José Ramón Jiménez señala, refiriéndose sobre todo a los protocolos técnicos de ámbito extra-institucional, cómo los protocolos definen lo médicamente correcto (*lex artis*) pero ello se ha de particularizar a las circunstancias concretas (*lex artis ad hoc*), por lo que hay «libertad clínica» para actuar (40). Por debajo de dichos documentos hay documentos o criterios más particulares a nivel del hospital realizados por Comités Clínicos o por el Comité de Ética Asistencial (lo que serían los PECs). Finalmente estarían las decisiones prudenciales de los médicos en contacto directo con el paciente. Así se crea, particulariza y aplica la «lex artis». Señala también que la relevancia de los protocolos dependerá del órgano del que provengan (a mayor autoridad científica, mayor relevancia), de su validación, aplicación, modernidad... Afirma que en términos jurídicos los protocolos no tienen valor de norma jurídica (norma de obligado cumplimiento que obliga a los jueces a su observancia). Son pautas profesionales de conducta, reglas o normas técnicas. Sin embargo son relevantes en el orden profesional y en el jurídico en cuanto pautas de conducta a la hora de enjuiciar en Derecho la actuación médica. Al ser el Juez en última instancia quien determina cuál es el deber objetivo de cuidado que debe prestar un médico a efectos civiles o penales, se ayuda muy primordialmente de instrumentos técnicos, dictámenes periciales, publicaciones y, cada vez más, protocolos. Por

ello, continua, reputados autores doctrinales jurídico-científicos insisten en la relevancia de los protocolos y su conveniente incorporación al proceso sin que ello determine el deber de cuidado, atribuido con atención a las circunstancias concretas. Concluye diciendo que el seguimiento del protocolo, en principio, exonera de responsabilidad, salvo su no adecuación a la realidad o a la circunstancia del caso concreto en función de la «lex artis ad hoc». El no seguimiento del protocolo en principio puede generar responsabilidad si el protocolo resulta adecuado al caso concreto. Esto lleva a pensar que la omisión o no puesta en práctica de un protocolo puede ser objeto de enjuiciamiento más que la correcta aplicación del mismo, aunque no se pueda prever completamente la decisión de un jurado. Esto sucede claramente en EE. UU., donde los abogados de la acusación, según un estudio publicado en los años 90, utilizan mucho más que los de la defensa protocolos a su favor. Por todo ello, si un protocolo no va a ser considerado en una actuación médica, se ha de ser mucho más exhaustivo.

Ha sucedido ya que el Poder Judicial se base en la omisión de un protocolo (técnico, no ético) para motivar la existencia de responsabilidad civil o penal (42, 43, 44, 45, 46, 47, 48). Existe el riesgo de querer elaborar protocolos (PECs o técnicos) para buscar protección jurídica. O al contrario, evitarlos por el mismo motivo. Pero con lo expuesto, queda claro que en el fondo este empeño es irrelevante. Si el médico, independientemente del protocolo, no incurre en responsabilidad civil o no comete ningún delito o falta, jurídi-

camente estará salvaguardado. Pero si lo hace, con protocolo o sin él, podrá ser condenado. En relación al código dentológico y a una posible sanción por parte del comité deontológico, el razonamiento sería similar al expuesto respecto a la responsabilidad jurídica (49).

Con un PEC se busca mejorar la calidad en la toma de decisiones en situaciones problemáticas, no protección jurídica ni de otro tipo. La protección jurídica no es su objetivo, ni por otra parte pueden ofrecerla. En este sentido es llamativa la respuesta de los médicos a la pregunta sobre si el Poder Judicial debe elaborarlos y si le son de utilidad. Cuando se preguntó por quien debe elaborar los PECs, el poder judicial queda detrás de los Comités de Ética Asistencial, de las autoridades públicas sanitarias y de los servicios médicos (el 81,7% estaba totalmente o bastante en desacuerdo y ninguno estaba totalmente de acuerdo), siendo esta opinión más desfavorable aún entre los adjuntos que entre los jefes (un 79,6% frente a 91,2%). Sólo queda detrás del Poder Judicial la gerencia del hospital. Sin embargo, una mayoría también muy significativa considera que son de utilidad para el poder judicial (un 73,3% cree que le pueden ser de utilidad con mucha o alguna frecuencia). Por tanto, aunque se rechaza el control de las recomendaciones que realizan los PECs por parte del Poder Judicial, se reconoce el papel que pueden tener para él cuando juzga una determinada acción.

Para finalizar, recordemos que un PEC no ni tiene como misión aplicar la

ley, pero tampoco puede atentar contra el ordenamiento jurídico ni es bueno que entre en conflicto con las leyes y reglamentos vigentes. El campo de los PECs es el de la ética clínica y no se pueden obviar los aspectos clínicos y éticos relevantes, pero tampoco se deben obviar los aspectos jurídicos y normativos relacionados. Por ello es muy positivo que un jurista participe en un Comité de Ética Asistencial y es de gran ayuda en la elaboración de los PECs.

5. Conclusión

Los médicos de los hospitales de la Comunidad de Madrid consideran los PECs útiles con mucha o alguna frecuencia, sobre todo para el personal médico (el 86,2%), pero también para los usuarios (el 73,9%) y para el Poder Judicial (el 73,3%). Los Comités de Ética Asistencial son las instituciones elegidas para elaborarlos. Existe un rechazo claro a que sean elaborados por la gerencia y por el Poder Judicial.

El cumplimiento o incumplimiento de los PECs no acarrea responsabilidad jurídica. Para ello sería necesaria la inobservancia del código civil o del código penal. Es decir, que de las consecuencias del acto se derive responsabilidad civil o penal.

Los PECs están destinados a regular los conflictos éticos complejos y frecuentes, no a ofrecer protección jurídica ni a controlar las acciones de los clínicos. Su campo es el de la ética clínica. Deben considerarse por tanto los aspectos clínicos y éticos más relevantes.

Pero por ello no deben obviar tampoco los aspectos jurídicos y normativos relacionados con el problema que pretenden regular.

6. Bibliografía

- (1) Sánchez MA. Protocolos éticos para la toma de decisiones: historia reciente y justificación actual. En Álvarez JC, coordinador. Principios y aplicaciones de la bioética. Madrid, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2005. Pg. 153-160.
- (2) Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin* 2001; 117:18-23.
- (3) Kutner JS, Ruark KE, Raffin TA. Defining patient competence for medical decision making. *Chest* 1991; 100, 1404-1409.
- (4) Lanken N. The challenge of medical decision making. Balancing patient autonomy and physicians responsibility. *Amer Rev Respir Dis* 1992; 148,253-254.
- (5) Simón P, Rodríguez JJ, Martínez A, López RM, Júdez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin* 2001; 117(11):419-426.
- (6) Crippen D. Dealing with families who demand inappropriate medical treatment for moribund patients. *Intensive Care World* 1992; 9,78-80.
- (7) Emanuel EJ, Emanuel LL. Proxy decision making for incompetent patients. An ethical and empirical analysis. *J Amer Med Ass* 1992; 267,2067-2071.
- (8) Gracia D, Jarabe Y, Martín N, Ríos J. Toma de decisiones con el paciente menor. *Med Clin* 2001; 117(5):179-190.
- (9) Soriguer Escofet FJC. Cuando el medico decide por el paciente. *Med Clí* 1993; 101(340-343).

- (10) Hansen-Flaschen JH. When life support is futile. *Chest* 1991; 100, 1191-1192.
- (11) Borrell F, Júdez J, Segovia JL, Sobrino A, Álvarez T. El deber de no abandonar al paciente. *Med Clin* 2001; 117(7):262-273.
- (12) Hull RT. Withholding and withdrawing life-sustaining therapy. Ethical considerations. *Amer Rev Respir Dis* 1992; 145,249-250.
- (13) Klocke RA. Withholding and withdrawing life-sustaining therapy. Practical considerations. *Amer Rev Respir Dis* 1992; 145,251-252.
- (14) Barbero J, Romeo C, Gijón P, Júdez J. Limitación del esfuerzo terapéutico. *Med Clin* 2001; 117(15):586-594.
- (15) Jonsson PV, McNamee, Campion EW. The Do not Resuscitate Order. A profile of its changing use. *Arch Intern Med* 1988; 148,2373-2375.
- (16) Gray WA, Capone RJ, Most AS. Unsuccessful emergency medical resuscitation – are continued efforts in the emergency department justified? *New Engl J Med* 1991; 325,1393-1398.
- (17) Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: confidencialidad, historia clínica y gestión de la información. *Med Clin* 2002; 118(1):18-37.
- (18) De los Reyes M, Pérez JM, García P, Borrell F, Gracia D. Relaciones entre profesionales sanitarios. *Med Clin* 2001; 117(9):339-350.
- (19) Carballo F, Júdez J, De Abajo F, Violán C. Uso racional de recursos. *Med Clin* 2001; 117(17):662-675.
- (20) Figueras M, Rovira J. Aspectos éticos y económicos y libertad de elección del paciente. En Aspectos éticos en diálisis. Madrid. Corporación Sanitaria Parc Taulí y Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2000. Pg. 97-109.
- (21) Miles SH, Moldow DG. The prevalence and design of hospital protocols limiting medical treatment. *Arch Intern Med* 1984 Sep;144(9):1841-3.
- (22) The Hastings Center. Guidelines on the Termination of Life-Sustaining Treatment and the Care of the Dying. Briarcliff Manor, NY: The Hastings Center, 1987.
- (23) Bedell SE, Pelle D, Maher PL, Cleary PD. Do-Not –Resuscitate orders for critically ill patients in the hospital. How are they used and what is their impact? *J Amer Med Ass* 1986; 256,233-237.
- (24) Sachs GA, Miles SH, Levin RA. Limiting resuscitation: emerging policy in the emergency medical system. *Ann Intern Med*. 1991 Jan 15;114(2):151-4.
- (25) Miles SH, Crimmins TJ. Orders to limit emergency treatment for an ambulance service in a large metropolitan area. *JAMA*. 1985 Jul 26; 254(4):525-7.
- (26) Miles SH, Gomez CF, Zweibel NR, Cassel CK. Nursing home policies addressing the use or withdrawal of life-sustaining medical treatments. *Clin Geriatr Med* 1988 Aug; 4(3):681-90.
- (27) American College of Chest Physicians and the Society of Critical Care Medicine Consensus Panel. Ethical and moral guidelines for the initiation, continuation and withdrawal of intensive care. *Chest* 1990; 97,949-958.
- (28) Smith JP, Bodai BI. Guidelines for discontinuing prehospital CPR in the emergency department--a review. *Ann Emerg Med* 1985 Nov;14(11):1093-8.
- (29) Miles SH, Ryden MB. Limited-treatment policies in long-term care facilities. *J Am Geriatr Soc* 1985 Oct; 33(10):707-11.

- (30) Paris JJ, Miles SH, Kohrman A, Reardon F. Guidelines on the care of anencephalic infants: a response to baby K. *J Perinatol.* 1995 Jul-Aug; 15(4):318-24.
- (31) Miles SH, Koeppe R, Weber EP. Advance end-of-life treatment planning. A research review. *Arch Intern Med.* 1996 May 27;156(10):1062-8.
- (32) Danis M, Southerland LI, Garret JM, Smith JL, Hielema F, Pickard CG, Egner DM, Patrick DL. A prospective study of advance directives for life-sustaining care. *New Engl J Med* 1991: 324,882-888.
- (33) Emanuel LL, Barry MJ, Stoeckle JD, Ettelson LM, Emanuel EJ. Advance directives or medical care. A case for greater use. *New Engl J Med* 1991: 324,889-895.
- (34) Sánchez MA. Advance Directives Outside the USA: Are They the Best solution Everywhere? *Theor Med* 1997; Sep 18(3):283-301.
- (35) Sánchez MA. Los testamentos vitales y la planificación anticipada de tratamientos: ¿Son verdaderamente recomendables?. En Sarabia J, De los Reyes M, coordinadores. *La bioética en la encrucijada.* Madrid, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997. Pg. 135-146.
- (36) Sánchez MA. Informe sobre instrucciones previas. Madrid, *BOCM* 2005. Pg. 299-352.
- (37) Gómez JM. La responsabilidad civil. *Rev Clin Esp* 2003;203(Extr. 2):29-36.
- (38) Gausí J. El médico ante la responsabilidad penal. *Rev Clin Esp* 2003; 203 (Extr. 2):37-42.
- (39) Villanueva-Gomez F. Informed consent in neurology, *Rev Neurol.* 1997 Feb;25(138):221-4.
- (40) Jiménez JR. La aplicación de protocolos: sus consecuencias legales. Artículo doctrinal. *Actualidad del derecho sanitario*, N° 50, mayo 1999, 273.-276.
- (41) Pennachio DL. Protocolos clínicos. ¿Espalda o escudo? *Medical Economics* (edición española); mayo 2005, 24-28.
- (42) Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. (Penal) 30/1/95.
- (43) Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. (Penal) 14/10/94.
- (44) Sentencia del Juzgado de lo Penal de Sabadell, 22/11/95.
- (45) Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. (Civil) 20/2/96.
- (46) Sentencia del Juzgado de lo Penal de Cádiz, 24/11/95.
- (47) Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, 28/5/94.
- (48) Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, 8/7/92.
- (49) Herranz G. Código de Ética y Deontología Médica. *Rev Clin Esp* 2003; 203(Extr. 2):79-84.

der judicial con mucha o alguna frecuencia. En la tabla 3 se detallan los datos sobre la utilidad de los PECs para el

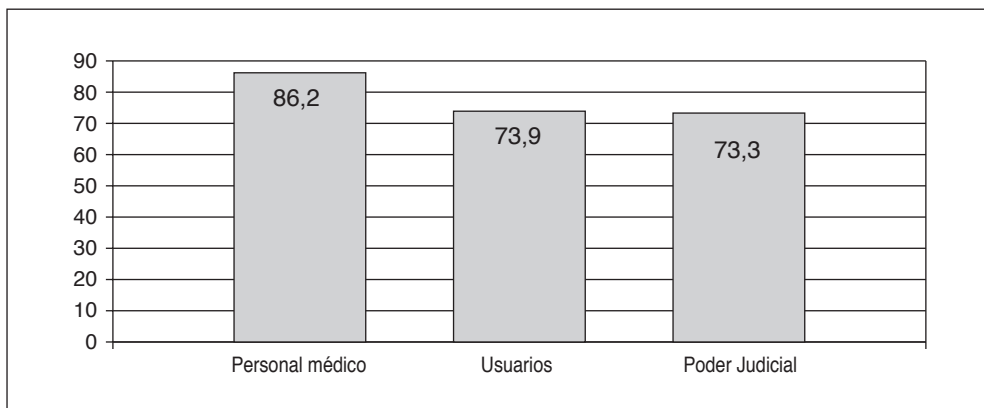
Poder Judicial, diferenciándolo además por sexo, edad, puesto de trabajo, especialidad y tamaño del hospital.

TABLA 3.
Utilidad de los PECs por el Poder Judicial

Variable	% (n)					P
	Prácticamente nunca	En ocasiones no frecuente	No sabe/ no contesta	Con alguna frecuencia	Con mucha frecuencia	
Sexo (H vs M)	0,9(1) vs 3,5(2)	12,1(14) vs 5,3(3)	13,8(16) vs 15,8(9)	37,9(44) vs 29,8(17)	35,3(41) vs 45,6(26)	0,2
Edad						
<40	1,6(1)	12,5(8)	15,6(10)	37,5(24)	32,8(21)	0,4
40-50	4,3(2)	13(6)	17,4(8)	28,3(13)	37(17)	
50	0(0)	4,7(3)	12,5(8)	37,5(24)	45,3(29)	
Puesto (Adjuntos vs Jefes)	2,1(3) vs 0(0)	9,9(14) vs 11,8(4)	14,8(21) vs 14,7(5)	33,8(48) vs 38,2(13)	39,4(56) vs 35,3(12)	0,8
Servicio						
M. Interna	0(0)	10,1(7)	14,5(10)	33,3(23)	42(29)	0,4
Oncología	0(0)	16,7(6)	16,7(6)	38,9(14)	27,8(10)	
UCI	4(3)	6,7(5)	14,7(11)	34,7(26)	40(30)	
Núm. camas (< 600 vs > 600)	2,1(2) vs 1,2(1)	11,7(11)vs 8,1(7)	18,1(17)vs 11,6(10)	38,3(36)vs 31,4(27)	29,8(28)vs 47,7(41)	0,1

GRÁFICO 4.

Porcentaje de encuestados que consideran que los PECs pueden ser útiles con mucha o alguna frecuencia para el personal médico, para los usuarios y para el poder judicial



Conceptos básicos sobre videovigilancia, videocontrol y videomedicina en instituciones sanitarias según la legislación actual

**Francisco Vicente
Ivars Sirera**

*Licenciado en Antropología Social y Cultural.
Diplomado Universitario de Enfermería.
Técnico Superior de Riesgos Laborales en Ergonomía, Higiene y Seguridad del Trabajo.
Director de Enfermería del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares.
Doctorando en Derecho Sanitario por la Universidad Europea de Madrid*

1. Justificación del trabajo
2. Conceptos generales sobre videovigilancia, videocontrol y videoasistencia
3. Preceptos básicos para la videovigilancia
4. Marco jurídico
5. Problemática de la investigación
6. Antecedentes y resultados previos
- 7.- Viabilidad del proyecto
8. Definición de alcance del mismo
9. Hipótesis
10. Diseño del estudio
11. Muestra
12. Obtención de datos
13. Análisis de los datos
14. Introducción a la videovigilancia en instituciones públicas
15. Procedimiento para la instalación de cámaras de videovigilancia en un hospital público
16. Ámbito y situación de videocámaras en la institución sanitaria
17. Tratamiento de los datos personales mediante vigilancia por videocámara en el hospital público
18. Elementos de discusión
19. Conclusiones
20. Legislación aplicable
21. Bibliografía

1. Justificación del trabajo

Entre las diversas formas de tratamiento de datos de carácter personal, la captación y grabación de imágenes de personas físicas identificadas o identificables por medio de sistemas de cámaras o videocámaras, constituye una de las novedades más importantes experimentadas en los últimos años con importante incidencia en materia de protección de datos.

El presente trabajo pretende realizar un análisis básico sobre la implantación, utilidad y adaptación a la legislación vigente, de la *videovigilancia*, *videocontrol* y *videoasistencia* en las Instituciones sanitarias.

La idea fundamental, se basa en analizar el incremento indiscriminado de estos sistemas y su repercusión frente a los derechos de los ciudadanos establecidos por la **Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, sobre utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos**; la **Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana**; la **Ley 23/1992, de 30 de julio, de Seguridad Privada**, y en el **Reglamento de Seguridad Privada, aprobado por Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre**; la **Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)**; la **Instrucción 1/ 2006, 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos**, en referencia a la **LEY ORGANICA 1/1982, 5 de mayo, de protección civil del derecho**

al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen y la INSTRUCCIÓN 1/2007, de 16 de mayo, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

2. Conceptos generales de videovigilancia, videocontrol y videoasistencia

El tratamiento de la imagen de las personas se ha convertido en un elemento permanente de nuestra realidad cotidiana, expandiéndose la utilización de cámaras y videocámaras a un número cada vez mayor de Órganos de la Administración Autonómica, de los Ayuntamientos, de las Universidades Públicas, de las Corporaciones de Derecho Público y de otras Instituciones, habiendo proliferado la instalación de estos dispositivos, entre otros sectores, en la educación, en la sanidad, en los transportes y las infraestructuras y en todo tipo de centros oficiales.

En consecuencia, se impone la necesaria disciplina y acomodación de estos sistemas a las exigencias derivadas del derecho a la protección de los datos de carácter personal, haciendo más racional y ordenada la captación, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo, cancelación y cesión de las imágenes que constituyen el objeto mismo del tratamiento de las imágenes de las personas físicas, realizados por los Órganos y Administraciones Públicas.

Que entendemos por:

Videovigilancia

Se refiere a cualquier tecnología cuya finalidad sea detectar, observar, copiar o registrar movimiento, imágenes, sonidos, o el estado de una persona.

La Ley Orgánica 4/1997 habilita la videovigilancia «para grabar imágenes y sonidos en lugares públicos, abiertos o cerrados, y su posterior tratamiento, a fin de contribuir a asegurar la convivencia ciudadana, la erradicación de la violencia y la utilización pacífica de las vías y espacios públicos, así como de prevenir la comisión de delitos, faltas e infracciones relacionados con la seguridad pública». A excepción de esta salvedad habilitante en la que no se considera intromisión ilegítima —la seguridad pública—, es necesario el consentimiento del individuo cuando sus datos sean tratados por sistemas de videocámara¹.

Sin perjuicio de las disposiciones específicas contenidas en la Ley, el tratamiento automatizado de las imágenes y sonidos, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Videocontrol

Consiste en el control mediante circuito cerrado de televisión en un espacio determinado.

El control manifiesto y disimulado en el lugar de trabajo utilizando cáma-

ras de videovigilancia, resulta un método bastante utilizado por algunas empresas indicando, que el empresario puede adoptar las medidas que estime mas oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales, guardando en su adopción y aplicación la consideración debida a su dignidad humana y teniendo en cuenta la capacidad real de los trabajadores disminuidos, en su caso².

Existen formas de control y vigilancia electrónicos utilizadas actualmente en el trabajo:

- Identificación por radiofrecuencia (RFID).
- Ordenadores que se llevan puestos (ponibles) y programas de reconocimiento vocal.
- Sistemas de localización por satélite y telefonía celular.
- Videocontrol.
- Control del correo electrónico y de la web; monitoreo del teclado.
- Control de llamadas telefónicas y trabajo en telecentros.
- Control mediante sistemas biométricos e implantes.

El videocontrol

El control manifiesto y disimulado en el lugar de trabajo utilizando cámaras de videocontrol.

La videovigilancia sigue siendo un problema conducente regularmente a

¹ Artículo 2.1 y artículo 2.2 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo.

² Artículo 20 del Estatuto de los Trabajadores.

conflictos en el lugar de trabajo, especialmente cuando se instalan cámaras sin consulta previa o se utilizan subrepticiamente para controlar el rendimiento de los empleados y a fines disciplinarios.

En el contexto particular del lugar de trabajo, es necesaria la salvaguardia de los «derechos».

Los sistemas de videovigilancia destinados directamente a controlar desde un emplazamiento alejado la calidad y la cantidad de las actividades de trabajo, no deben permitirse por norma.

La experiencia adquirida en la aplicación ha demostrado además que la vigilancia no debe incluir locales reservados para el uso privado de los empleados o que no están previstos para el cumplimiento de tareas relacionadas con el empleo —tales como servicios, duchas, vestuarios o áreas de recreo— que las imágenes recogidas exclusivamente para salvaguardar la propiedad y/o detectar, prevenir y controlar infracciones graves no deben utilizarse para acusar a un empleado de infracciones leves a la disciplina; y que siempre se permita a los empleados presentar sus reconvencciones utilizando el contenido de las imágenes recogidas. Debe informarse a los empleados y a cualquier otra persona que trabaje en los locales.

En el marco sanitario, el videocontrol generalmente viene referido a sistemas para la vigilancia intensiva de los pacientes, como puede ser la monitorización de los mismos. Asimismo, a aquellas situaciones, que por corresponder a Instituciones monográficas

específicas (Hospitales Psiquiátricos), instalan estos sistemas en beneficio y control del paciente, con tiempos limitados y en lugares y situaciones muy específicas. En este sentido prima el interés vital del afectado, sobre la propia protección a la imagen como dato de carácter personal, entendiéndose desde esta perspectiva, una actuación pura de video control para el cuidado y seguridad del paciente.

Videoasistencia, televigilancia o telemedicina

Se define como la aplicación de la telemática a la medicina.

Viene referido a todas aquellas imágenes realizadas para la prestación de asistencia sanitaria (Telemedicina, gestión de Servicios Sanitarios, etc.), por parte de los profesionales sanitarios.

Establece la posibilidad de diagnóstico y tratamiento a distancia de las distintas patologías, por los especialistas correspondientes, proporcionando ayuda y colaboración con los servicios sanitarios mas alejados de los grandes Centros Sanitarios de Referencia.

En la Norma Cuarta de la INSTRUCCIÓN 1/2007, de 16 de mayo, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, se establecen supuestos concretos de legitimación para el tratamiento de imágenes con fines sanitarios y asistenciales para el diagnóstico y tratamiento a distancia de enfermedades a través de técnicas de telemedicina o con fines de monitorización de pacientes en Unidades Médicas de Cuidados Intensivos. Asimismo,

mo, entre otros supuestos concretos, se recogen los tratamientos de imágenes con fines históricos, estadísticos y científicos, así como la realización de tratamientos de imágenes con fines de investigación y/o docencia.

La Televigilancia o Videoasistencia, permite conectarse a un dispositivo (servidor Web de vídeo), provisto de cámaras desde cualquier lugar, sólo con disponer de una línea ADSL, para visualizar entornos diversos como son los hogares de pacientes, etc., proporcionando además acceso para gestionar el equipo y poder realizar cambios en su configuración, recuperando imágenes grabadas o en tiempo real.

La captura de estas imágenes se realiza mediante servidores Web de vídeo o cámaras IP que son los dispositivos encargados de transmitir, a través de ADSL, toda la información de vídeo que estén captando las cámaras en ese momento, o incluso las imágenes almacenadas en el disco duro, si se trata de un servidor Web de vídeo con grabador incorporado.

Estos sistemas remotos garantizan la seguridad contra intrusos malintencionados, ya que ofrecen la posibilidad de restringir el acceso de hasta 100 usuarios diferentes mediante usuario y clave.

Además, estos dispositivos disponen de multitud de funciones como el envío de correos electrónicos por detección de movimiento y entrada de alarma, soporte de IP dinámica, visio-

nado de las cámaras en teléfonos móviles o dispositivos portátiles como PDAs, entre otros.

3. Preceptos básicos para la videovigilancia

Las exigencias que la protección de datos impone a la captación y el tratamiento de imágenes mediante videovigilancia, establece como tres preceptos básicos para la videovigilancia:

1. Las imágenes son consideradas como un dato de carácter personal (LOPD)³.
2. La Instrucción se aplica al tratamiento de datos personales de imágenes de personas físicas identificadas o identificables, con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras y videocámaras.
3. Ha de colocarse, en las zonas videovigiladas, al menos un distintivo informativo ubicado en lugar suficientemente visible⁴.

4. Marco jurídico de la videovigilancia

La Instrucción 1/ 2006, de 8 de noviembre de 2006, de la Agencia Española de Protección, tiene como objetivo lograr una regulación concreta y garantizar los derechos de las personas cuyas imágenes son captadas por me-

³ Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).

⁴ Instrucción 1/ 2006, de 8 de noviembre de 2006, de la Agencia Española de Protección.

dio de sistemas de cámaras y videocámaras con fines de vigilancia, debido al incremento que últimamente está experimentando las instalaciones de estos dispositivos.

Se pretende estudiar con detalle, si la colocación de las videocámaras en las instituciones hospitalarias públicas y la gestión de las imágenes recogidas, se ajustan a lo indicado en la Instrucción 1/ 2006, de 8 de noviembre de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos que comprende la grabación, captación, transmisión, conservación, y almacenamiento de imágenes, incluida su reproducción o emisión en tiempo real, así como el tratamiento que resulte de los datos personales relacionados con ellas, en referencia a la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos.

De acuerdo con esta acepción y con la especificación referida también a las emisiones y reproducciones en tiempo real, las obligaciones de la Instrucción son exigibles no sólo de las cámaras y aparatos de grabación sino también de las que se limitan a visualizar en tiempo real el espacio público, lo que incluye por lo tanto a las cámaras que video-vigilan las Instituciones Públicas.

Sólo se excluyen de la aplicación de esta Instrucción los datos personales grabados para uso doméstico y el tratamiento de imágenes por parte de

las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, que está regulado por la Ley Orgánica 4/97, de 4 de agosto.

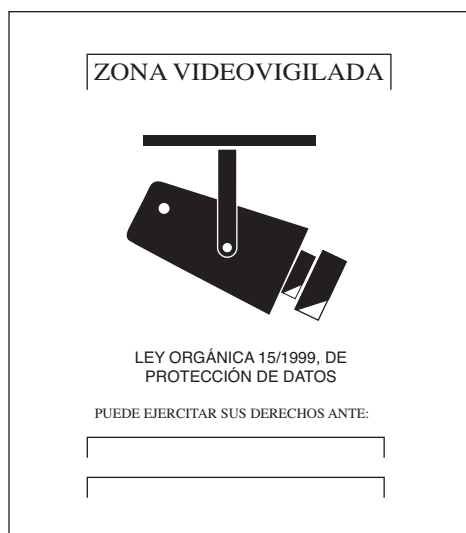
Por todo ello es necesario comprobar, que se han tenido en cuenta las siguientes recomendaciones para una mejor protección de los datos de carácter personal que pudieran quedar afectados por el sistema de video vigilancia en Instituciones Públicas:

1. Dado que la simple captación de imágenes supone afección a datos de carácter personal, se debe notificar a la Agencia de Protección de Datos la existencia de las cámaras de video vigilancia, su finalidad, el tipo de captación de imágenes que realizan y su ubicación así como también la autoridad administrativa que se hace responsable de las mismas⁵.
2. La autoridad administrativa responsable debe cumplir con el deber de información previsto en la Ley Orgánica de Protección de Datos. A tal fin deben haberse colocado, en las zonas videovigiladas, al menos un distintivo informativo ubicado en lugar suficientemente visible, tanto en espacios abiertos como cerrados⁶. Según se establece en la Instrucción el contenido y el diseño del distintivo informativo incluirá una

⁵ Legitimación: artículo 2 de la Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras (BOE, núm. 296, de 12 diciembre 2006).

⁶ Información: artículo 3 de la Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras (BOE, núm. 296, de 12 diciembre 2006).

referencia a la LEY ORGANICA 15/1999, DE PROTECCIÓN DE DATOS, también incluirá una mención a la finalidad para la que se tratan los datos («ZONA VIDEOVIGILADA»), Autoridad responsable: y una mención expresa a la identificación de la autoridad responsable ante quien puedan ejercitarse los derechos de las personas en materia de Protección de Datos.



- Sólo se considera admisible la instalación de cámaras o videocámaras cuando la finalidad de vigilancia no puede obtenerse mediante otros medios que, sin exigir esfuerzos desproporcionados, resulten menos intrusivos para la intimidad de las personas y para su

derecho a la protección de datos de carácter personal.

- Las imágenes sólo serán tratadas cuando sean adecuadas, pertinentes y no excesivas en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, legítimas y explícitas, que hayan justificado la instalación de las cámaras o videocámaras.
- En el caso de que a partir de las imágenes captadas por dichas cámaras se creara un fichero de imágenes de video vigilancia, aunque sea de duración temporal, resulta obligatorio su previa notificación a la Agencia de Protección de Datos para la inscripción en su Registro General⁷.

La imagen, entendiéndose por tal «la figura o representación de una persona» se halla contenida en el concepto de dato de carácter personal, protegido de este modo, tanto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, como en su normativa de desarrollo. El artículo 3 de la citada LOPD, define como dato personal «Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables⁸».

Por tanto, y considerando las imágenes como dato personal, las imágenes recogidas por videocámaras formarán parte de un fichero que ha de inscribirse en el Registro General de Protección de Datos de la AEPD, como

⁷ Serra Uribe, C. E. (2006): *Derecho a la intimidad y videovigilancia policial*, Ediciones del Laberinto, Madrid.

⁸ Artículo 1.4 del Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio.

todos los demás ficheros que contengan datos de carácter personal, según lo establecido por la LOPD.

Paralelamente, con el fin de analizar el sometimiento de estos a la LOPD, resulta necesario precisar que la citada ley define tratamiento en su artículo 3.c) como «Operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias». En este sentido, los tratamientos de imágenes que no estén recogidos en un fichero, también estarán sujetos a las obligaciones contempladas en la LOPD.

Como premisa, resulta obligada la aclaración de que la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) no se instituye como el organismo competente para autorizar el uso de videocámaras, ni para autorizar usos alternativos de las imágenes, únicamente extiende su cometido a la salvaguarda de estas imágenes en su condición de datos de carácter personal.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el hecho de que las imágenes se encuentren sometidas al ámbito de aplicación de la LOPD, supone la necesidad de contar con el consentimiento inequívoco del afectado, salvo en los supuestos establecidos por el artículo 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13

de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, donde no resultará preciso el consentimiento de los afectados para el tratamiento de las imágenes recogidas..

Por otro lado, la Ley preceptúa en su artículo 5, la obligación de información al afectado en la recogida de datos de carácter personal.

De este modo, según diversos informes de la AEPD al respecto, para cumplir con esta premisa en la recogida de datos a través de videocámaras de seguridad, deberá facilitarse información de extremos tales como sobre quién recae la responsabilidad del tratamiento, qué datos se están tratando y ante quién pueden ejercitarse los derechos de acceso y cancelación⁹.

Ya en el año 1996 la AEPD se hacía eco de esta nueva situación, sobre ficheros automatizados establecidos con la finalidad de controlar el acceso a los edificios, en la que regulaba el acceso de edificios para el control de acceso de las personas a los centros de trabajo o dependencias públicas, y los datos recabados por los servicios de seguridad, otorgando especial atención a la información y la utilización de esos datos¹⁰.

En esta Instrucción se concluye que han de estimarse como datos de carácter personal los recabados por los servicios de seguridad, entendiéndose como tal los sonidos e imágenes, siendo su ámbito objetivo los datos referidos a las personas físicas identificadas o identificables mediante su imagen

⁹ LOPD, artículos 15 y 16.

¹⁰ Instrucción 1/1996, de 1 de marzo, de la Agencia de Protección Datos.

grabada en el acceso a edificios, tanto públicos como privados. Además, en su articulado se dan instrucciones concretas sobre las obligaciones del responsable del fichero, la utilización de los datos o la de cancelación de los mismos.

Además, la Agencia Española de Protección de Datos aprobó la Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras, que viene a resolver todas las dudas en lo que a protección de datos se refiere.

La LOPD es fruto de la transposición de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, cuyas disposiciones en materia de videovigilancia son muy genéricas, por lo que resulta ineludible matizar y clarificar algunos aspectos de su texto.

Por esta razón, se adoptaron los documentos en los que se aportaban las pautas legales y los requisitos para la instalación de videocámaras.

El Documento de Trabajo número 67, relativo al tratamiento de datos personales mediante vigilancia por videocámara, adoptado el 25 de noviembre de 2002, es el texto preparatorio del Dictamen 4/2004, adoptado el 11 de febrero de 2004, sobre el tratamiento de datos personales mediante vigilancia por videocámara.

Estos documentos agrupan las aplicaciones de las videocámaras en varias áreas principales, como la protección de las personas físicas, la protección de la propiedad, el interés público, la detección, prevención y control de delitos, la puesta a disposición de pruebas, además de otros intereses legítimos.

Análogamente, se analiza el tratamiento de imágenes y sonidos aclarando que ésta *no es aplicable al tratamiento de datos constituidos por imagen y sonido* cuando estos se utilizan con fines de seguridad pública, defensa, seguridad del Estado o para el ejercicio de las actividades del Estado en ámbitos de derecho penal, así como en alguna de las excepciones previstas por el artículo 9 de la Directiva 95/46/CE, que preceptúa la posibilidad de que los Estados miembros establezcan singularidades a las disposiciones¹¹.

Por último, no se aplica en el marco de las actividades realizadas en un entorno meramente personal o familiar, aportando un concepto de «uso doméstico», y estableciendo como tal «aquél que se utilice en beneficio de un hogar individual y con el objeto de vigilar una única puerta, un único descansillo, aparcamiento, etc.». Al respecto, es importante precisar el hecho de que el responsable del tratamiento deberá respetar los derechos e intereses de los vecinos y de las personas de paso.

Al contrario, la Directiva —y por tanto nuestra Ley Orgánica de Protec-

¹¹ Directiva 95/46/CE.

ción de Datos— resulta aplicable al tratamiento de datos personales captados por circuito cerrado de televisión y otros sistemas de videovigilancia, además de los tratamientos no automatizados de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero. En el mismo espíritu que la Directiva, nuestra LOPD transpone en su artículo 2, referido al ámbito de aplicación, las mismas excepciones.

Respecto a los circuitos cerrados de televisión, se estima que resulta de aplicación la Directiva 95/46/CE aunque las imágenes no estén asociadas a los datos personales del interesado e independientemente del método utilizado para el tratamiento (sistemas fijos o móviles, receptores de imagen portátiles o imágenes en color o en blanco y negro o las características de la captación de imágenes continuas o discontinuas)¹².

Por otro lado, no hay que olvidar que la videovigilancia se debe llevar a cabo de acuerdo no sólo con las obligaciones derivadas de la ya mentada LOPD, sino teniendo en cuenta otras normas que se refieren a la instalación de este tipo de equipos audiovisuales.

De este modo, la videovigilancia, como otras formas de tratamiento de imágenes y sonidos por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, están reguladas por la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos y por el Real

Decreto 596/1999, de 16 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 4/1997. Por todo lo anterior, puede afirmarse que la videovigilancia por parte de estos Cuerpos encuentra su fundamento en la habilitación legal.

La nombrada Ley Orgánica 4/1997 habilita el tratamiento de estos dispositivos «para grabar imágenes y sonidos en lugares públicos, abiertos o cerrados, y su posterior tratamiento, a fin de contribuir a asegurar la convivencia ciudadana, la erradicación de la violencia y la utilización pacífica de las vías y espacios públicos, así como de prevenir la comisión de delitos, faltas e infracciones relacionados con la seguridad pública». A excepción esta salvedad habilitante en la que no se considera intromisión ilegítima —la seguridad pública—, será necesario el consentimiento del individuo cuando sus datos sean tratados por sistemas de videocámara.

Asimismo, otras leyes regulan la instalación de cámaras por motivos de seguridad. De este modo se reglamenta el tratamiento de imágenes en la Ley 23/1992, de 30 de julio, de Seguridad Privada, su Real Decreto de desarrollo 2364/1994 —que también desarrolla la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana— y la Orden de 23 de abril de 1997, por la que se concretan determinados aspectos en materia de empresas de seguridad.

Esta ley habilita a las empresas de seguridad privada registradas en el vi-

¹² Documento de Opinión de 11 de febrero de 2004 del Grupo de Trabajo del artículo 29.

deovigilancia a la instalación de cámaras de seguridad, siempre que la instalación de las mismas no se efectúe en la vía pública.

Paralelamente, el citado RD 2364/1994 impone a ciertos locales, como entidades de crédito la obligación de implantar dispositivos de control y también resulta ineludible la mención al Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores que, si bien no se refiere específicamente al uso de videocámaras, se establece la posibilidad de vigilancia del empresario, reconocido igualmente por el Tribunal Constitucional.

Sobre el particular, es importante hacer referencia al fundamento jurídico quinto la doctrina sentada por el Tribunal Constitucional, conforme a la cual «el derecho a la intimidad no es un derecho absoluto, como no lo es ninguno de los derechos fundamentales, pudiendo ceder ante intereses constitucionalmente relevantes, siempre que el recorte que aquél haya de experimentar se revele como necesario para lograr el fin legítimo previsto, proporcionado para alcanzarlo y, en todo caso, sea respetuoso con el contenido esencial del derecho»¹³ y continúa afirmando que «en este sentido debe tenerse en cuenta que el poder de dirección del empresario, imprescindible para la buena marcha de la organización productiva (organiza-

ción que refleja otros derechos reconocidos constitucionalmente en los arts. 33 y 38 CE) y reconocido expresamente en el art. 20, atribuye al empresario, entre otras facultades, la de adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento del trabajador de sus obligaciones laborales. Mas esa facultad ha de producirse en todo caso, como es lógico, dentro del debido respeto a la dignidad del trabajador¹⁴.

Desde otra perspectiva, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen, la existencia de videocámaras podría suponer una intromisión ilegítima en el ámbito de protección de la citada Ley, dada la captación de la imagen en momentos o lugares de su vida privada, para lo que las personas titulares de ese derecho podrían ejercitar la tutela judicial frente a esta intromisión ilegítima por vía procesal ordinaria¹⁵.

5. Problemática de la investigación

El presente trabajo consiste en analizar los lugares y el número de cámaras de video vigilancia instaladas en un Centro Hospitalario indicando los posibles derechos y libertades que se vulneran frente al usuario de tales instalaciones.

¹³ Sentencia 186/2000, de 10 de julio, del Tribunal Constitucional, dictada en el recurso de amparo núm. 2662/1997.

¹⁴ Normativa laboral [arts. 4.2c) y 20.3 del Estatuto de los Trabajadores].

¹⁵ Aportaciones de la Agencia Española de Protección de Datos a la Ley Orgánica de Protección de datos.

En este sentido tomamos como una de las posibles referencias el dictamen del Consejo de Estado, al examinar el expediente relativo al proyecto de Reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por el que se regula la utilización de videocámaras por las fuerzas y cuerpos de la seguridad en lugares públicos, que le fue remitido para su consulta en virtud de la Orden de V.E. de 18 de febrero de 1999¹⁶.

Se trata de una consulta preceptiva, en virtud de la forma establecida en el artículo 123 del Reglamento Orgánico de este Alto Cuerpo¹⁷.

Respecto del fondo, el Consejo reitera con carácter general, las consideraciones ya hechas en sus dictámenes nº 3.071/96 y 2.433/98, con ocasión respectivamente de la elaboración del proyecto de lo que fue Ley Orgánica de 4 de agosto de 1997.

El Consejo recuerda la orientación garantista de ambos dictámenes, apoyados en una firme doctrina del Tribunal Constitucional y en el derecho comparado y común europeo. Garantismo que se refiere no sólo a la *intimidad de las personas que pudiera ser violada por la utilización de las nuevas tecnologías audiovisuales* (SSTC 237/88; 52/1995 y 55/1996), sino a la *propia seguridad de las personas*, valor constitucional de suyo a cuya protección ha de dirigirse, con los medios técnicos adecuados, la acción de los po-

deres públicos¹⁸. De ahí la necesidad de ponderación (SSTC 231/1988 y 143/1994, que se remite a otras anteriores) de acuerdo con lo que, en una sociedad democrática «constituyen medidas necesarias... para la seguridad nacional, la seguridad pública, la defensa del orden y la prevención del delito» (arts. 10 y 11 Convención Europea, parte de nuestro ordenamiento, artículo 96 CE y criterio de interpretación del mismo artículo 10 CE). Tal es la orientación que se ha seguido al tratar en otros dictámenes del derecho a la imagen y de la protección de datos, y que el legislador ha reafirmado en otras normas conexas, v. gr. la Ley 1/1982, de 5 de marzo.

También señala el Consejo su acuerdo fundamental con las consideraciones hechas por el Consejo General del Poder Judicial en su informe de 27 de enero de 1999, que comparte esta orientación garantista, y a su consideración de que *la utilización de medios audiovisuales para la captación de imágenes y sonidos personales en lugares públicos no puede estimarse nunca una actividad neutra*, puesto que, como señala el Consejo, «un importante elenco de valores e intereses constitucionalmente protegidos como derechos y libertades de carácter fundamental, se ven afectados por el recurso generalizado a sistemas de videovigilancia».

Esta consideración que el Consejo hace suya y que elimina la condición

¹⁶ Consejo de Estado: expediente relativo al proyecto de Reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por el que se regula la utilización de videocámaras por las fuerzas y cuerpos de la seguridad en lugares públicos.

¹⁷ Artículo 22 de la Ley Orgánica del Consejo de Estado, de 22 de abril de 1980.

¹⁸ Dictámenes del Consejo de Estado, núm. 3.071/96 y 2.433/98.

de neutral en todo caso a la utilización de videocámaras, *debería tenerse en cuenta a la hora de la utilización de tales técnicas para la protección de edificios públicos*. Así, por ejemplo, en relación con las previsiones de la disposición adicional sexta consultada.

6. Antecedentes y resultados previos

Debido a lo novedoso del tema, no se han encontrado antecedentes que estudien directamente esta materia en Instituciones Sanitarias Públicas, por lo que los conceptos expresados en el presente trabajo, versarán sobre los aspectos que como define la ley, no pueden ser de aplicación en ninguna de estas situaciones frente a los derechos de los ciudadanos, o bien vengán recogidos en la legislación existente sobre normas y procedimientos utilizados en otras situaciones, como corresponde a los Medios y Cuerpos de Seguridad del Estado, los Organismos Oficiales, los organismos de carácter privado y aquellas otras situaciones que gozan de algún tipo de legislación al respecto.

El incremento que últimamente están experimentando las instalaciones de sistemas de cámaras y videocámaras confines de vigilancia ha generado numerosas dudas en lo relativo al tratamiento de las imágenes que ello implica.

Además es un sector que ofrece múltiples medios de tratar datos personales como pueden ser los circuitos cerrados de televisión, grabación por dispositivos «webcam», digitalización de imágenes o instalación de cámaras en el lugar de trabajo.

Todo esto hace necesario que la Agencia Española de Protección de Datos, dicte una Instrucción para adecuar los tratamientos de imágenes con fines de vigilancia a los principios de dicha Ley Orgánica y garantizar los derechos de las personas cuyas imágenes son tratadas por medio de tales procedimientos¹⁹.

El marco en que se mueve la presente *Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras* (BOE, núm. 296 de 12 diciembre 2006, es claro.

La seguridad y la vigilancia, elementos presentes en la sociedad actual, no son incompatibles con el derecho fundamental a la protección de la imagen como dato personal, lo que en consecuencia exige respetar la normativa existente en materia de protección de datos, para de esta manera mantener la confianza de la ciudadanía en el sistema democrático.

Las imágenes se consideran un dato de carácter personal²⁰, considerando como dato de carácter personal la información gráfica o fotográfica.

¹⁹ Artículo 37.1.c) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

²⁰ Artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999 y el artículo 1.4 del Real Decreto 1322/1994, de 20 de junio.

En relación con la instalación de sistemas de videocámaras, resulta necesario ponderar los bienes jurídicos protegidos. Por tanto, toda instalación deberá respetar el principio de proporcionalidad, lo que en definitiva supone, siempre que resulte posible, adoptar otros medios menos intrusivos a la intimidad de las personas, con el fin de prevenir interferencias injustificadas en los derechos y libertades fundamentales.

En consecuencia, el uso de cámaras o videocámaras no debe suponer el medio inicial para llevar a cabo funciones de vigilancia por lo que, desde un punto de vista objetivo, la utilización de estos sistemas debe ser proporcional al fin perseguido, que en todo caso deberá ser legítimo.

En cuanto a la proporcionalidad, pese a ser un concepto jurídico indeterminado, se trata de «una exigencia común y constante para la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales, entre ellas las que supongan una injerencia en los derechos a la integridad física y a la intimidad, y más en particular de las medidas restrictivas de derechos fundamentales adoptadas en el curso de un proceso penal viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad²¹».

En este sentido, para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres siguientes requisitos o condiciones:

- *Si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad);*
- *si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente,*
- *si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto).*

Asimismo, la proporcionalidad es un elemento fundamental en todos los ámbitos en los que se instalen sistemas de videovigilancia, dado que son numerosos los supuestos en los que la vulneración del mencionado principio puede llegar a generar situaciones abusivas, tales como la instalación de sistemas de vigilancia en espacios comunes, o aseos del lugar de trabajo.

Por todo ello se trata de evitar la vigilancia omnipresente, con el fin de impedir la vulnerabilidad de la persona.

Por otro lado, la Instrucción pretende adecuar los tratamientos a los criterios marcados por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional al considerar que el tratamiento de datos personales no exige la conservación de los mismos, sino que basta su recogida o grabación.

En el mismo sentido se han pronunciado las legislaciones que sobre esta materia han adoptado los distintos

²¹ Sentencia del Tribunal Constitucional 207/1996.

Estados miembros de la Unión Europea, cumpliendo así el mandato contenido en la Directiva 95/46/CE.

Por último, las plenas garantías de protección de los datos personales, así como las peculiaridades de su tratamiento exige una regulación concreta evitando la aplicación de un conjunto de reglas abstractas y dispersas.

Por ello, a la hora de regular la legitimación del tratamiento de imágenes, la Agencia Española de Protección de Datos, entiende que es requisito esencial la aplicación íntegra del artículo 6.1 y 2 y del artículo 11.1 y 2 de la LOPD, sin perjuicio del estricto cumplimiento de los requisitos que para la instalación de cámaras o videocámaras de vigilancia vengan exigidos por la legislación vigente.

Asimismo se regula el contenido del deber de información previsto en el artículo 5 de la misma Ley Orgánica, así como el ejercicio de los derechos a que se refieren los artículos 15 y siguientes de la citada Ley Orgánica.

Por descontado, la creación de un fichero de video vigilancia exige su previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, para la inscripción en su Registro General²².

7. Viabilidad del proyecto

Considero que dentro de las limitaciones que conlleva el abordaje de este estudio, no debe resultar difícil el acceso al conocimiento de los lugares y nú-

mero de cámaras instaladas en el Hospital, la función ejercida por las mismas, según las distintas zonas de instalación y las irregularidades de carácter legal que acontecen por el tratamiento de las imágenes obtenidas.

La Instrucción 1/2006 de 8 de noviembre de 2006 de la Agencia Nacional de Protección de Datos ha puesto encima de la mesa una cuestión de enorme complejidad, y ello ante el enorme crecimiento de las nuevas tecnologías y la dificultad de deslindar hasta donde llega el ámbito privado de la personalidad (nuestra propia imagen) y dónde el ámbito público.

Se deben considerar los siguientes aspectos:

– *Primero:* Que dicha Instrucción plantea una enorme cantidad de conceptos jurídicos indeterminados, así, el mismo concepto de sistema de videovigilancia no aparece definido en ninguna norma. Es más, podría llevar a confusión si nadie lo diferencia de un concepto tal como videocontrol.

Así, por ejemplo, si intentamos concretar el contenido de un sistema de videovigilancia parece que todo neófito o incluso un experto en la materia lo definirá como aquel sistema electrónico compuesto por una cámara (sea digital o analógica) y un monitor.

– *Segundo:* Que la aplicación de dicha Instrucción tiene como punto de partida conceptos particular-

²² «El portal de los profesionales de la seguridad».

mente polémicos y complejos, tales como datos personales de imágenes de personas físicas identificadas o identificables con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras, suscitando cuestiones tales como, cuándo se entenderá que dicha captación de imágenes, tiene como fin la prevención del robo o intrusión en un establecimiento abierto al público.

La intromisión de una Instrucción en ámbitos protegidos, principalmente al afirmarse, que sólo se considerará admisible la instalación de cámaras o videocámaras cuando la finalidad de vigilancia no pueda obtenerse mediante otros medios trae múltiples comentarios y análisis.

- *Tercero:* Que el plantear la declaración de un fichero de imágenes de videovigilancia, sólo puede asociarse o implicar el alta, a aquel caso que se tenga claro que el sistema de videovigilancia instalado se somete a la normativa de Seguridad.

8. Definición de alcance del mismo

El alcance establecido, viene referido a una Institución Hospitalaria, de la que no se expresan datos que permitan su identificación, ya que esta misma situación se corresponde con la mayoría de estas Instituciones y la pretensión del presente estudio, lejos de intentar señalar que Centro o Instituciones están vulnerando o no, la legislación actual en esta materia, pretende iniciar un ca-

mino hacia la regulación de estos sistemas en los Hospitales Públicos, combinando la necesidad de su implantación, con la debida protección a la intimidad de los usuarios de los mismos.

Asimismo, quiero dejar al margen, todas las instalaciones de videocontrol y aquellas situaciones sobre videovigilancia sanitaria, que por corresponder a Instituciones monográficas específicas (Hospitales Psiquiátricos), tienen la potestad de instalar estos sistemas para beneficio y control del paciente, por parte del personal sanitario, con tiempos limitados y en lugares y situaciones muy específicas.

En este sentido, primaría la seguridad vital del paciente, sobre la propia protección a la imagen como dato de carácter personal, entendiéndose desde esta perspectiva, un actuación pura de videocontrol a distancia para el cuidado del paciente.

9. Hipótesis

Desde el punto de vista jurídico, se analiza si se vulnera con la implantación de videovigilancia en las Instituciones Sanitarias Públicas, alguno de los derechos de los usuarios en referencia a la protección de su intimidad personal recogidos en la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto; la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana; la Ley 23/1992, de 30 de julio, de Seguridad Privada; la Ley Orgánica 15/1999, 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD); la Instrucción 1/ 2006, 8 de noviembre, de la

Agencia Española de Protección de Datos, en referencia a la LEY ORGANICA 1/1982, 5 DE Mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen y la INS-TRUCCIÓN 1/2007, de 16 de mayo, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

10. Diseño del estudio

Se realiza un análisis pormenorizado, sobre la adecuación y legalidad, de la situación las cámaras de videovigilancia, en una Institución Sanitaria Pública y su relación con el trato de los datos de carácter personal, obtenidos por este método.

11. Muestra

Actuaciones, número y situación de cámaras de video vigilancia en una Institución Sanitaria Pública.

12. Obtención de datos

Recogida de la información necesaria, mediante observación y documentación aportada por la Institución Sanitaria, sobre el número y disposición de cámaras de video vigilancia, así como el proceso y tratamiento de las imágenes obtenidas y ajuste a la legislación vigente.

13. Análisis de los datos

Recopilación de cada una de las situaciones que se plantean dentro de la Institución Sanitaria, con motivación

de la necesidad, idoneidad y proporcionalidad en sentido estricto, observando si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores y si se contemplan todos los aspectos recogidos en la legislación vigente.

14. Introducción a la videovigilancia en instituciones públicas

Si bien tiempo atrás los sistemas dedicados a la vigilancia y control de las personas estaban circunscritos a las actividades propias de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en los últimos años se ha venido produciendo una proliferación de sistemas que, instalados de forma masiva y en ocasiones impulsiva, permiten seguir y vigilar al individuo allá donde se encuentre.

Las técnicas disponibles, tales como circuitos cerrados de televisión, cámaras en el entorno laboral, cámaras «web» o la creciente grabación por dispositivos de telefonía móvil, permiten tratar datos de carácter personal de muy diversas formas cada día con más precisión.

La confidencialidad no sólo representa un problema muy serio para el comercio electrónico, sino también para los fabricantes de equipos de videovigilancia.

La industria ha comprendido que los consumidores no tolerarán que se

invadan sus vidas contra su voluntad.

La lección más importante es que los consumidores no parecen muy animados a hacer más esfuerzos para proteger sus datos personales y, si un medio como por ejemplo Internet, les parece poco seguro, renunciarán a utilizarlo.

Las empresas incorporan cada vez más las cámaras y otros sofisticados sistemas de videovigilancia por videocámara para satisfacer sus necesidades de seguridad o de control de los acontecimientos que suceden en su ámbito de actuación. Pero pocas son conscientes de que esa actividad, con independencia de las repercusiones en el ámbito del derecho a la vida privada la persona, constituye un tratamiento de datos que se encuentra sujeta a la normativa de protección de datos.

Las imágenes y sonidos cuando hacen indetificable a una persona, se consideran datos personales protegidos por el derecho a la autodeterminación informativa²³.

Así lo viene entendiendo la Agencia Española de Protección de Datos, que lo ha reafirmado en la Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámara. Lo que obliga a las empresas a hacer un juicio ponderado sobre los intereses protegi-

dos antes de la instalación de los sistemas de videovigilancia y a respetar en todo caso en su adopción una serie de principios de protección de datos, entre ellos, el de calidad, proporcionalidad y finalidad del tratamiento²⁴.

En el presente trabajo se examinan sistemáticamente y con una visión práctica, los principales problemas aplicativos suscitados a propósito del uso de videocámaras en el contexto de las Instituciones Sanitarias Públicas.

En particular, se analizan los supuestos de licitud de la videocámara en el ámbito de un Hospital público, los sujetos habilitados para llevar a cabo dichas operaciones, las obligaciones del responsable del fichero videográfico²⁵ y los derechos de los usuarios de la Institución²⁶.

Igualmente, se abordan los problemas de índole procesal ligados a la utilización del vídeo como medio de prueba, en concreto, su valor probatorio y los efectos de la prueba ilícita sobre la denuncia pertinente.

Se pretende a través del presente trabajo, adquirir las claves constitucionales del problema y tener conocimiento certero de las garantías de protección de datos, que han de tenerse en cuenta para una correcta ejecución de las operaciones de videovigilancia en el ámbito de las Instituciones Sanitarias Públicas.

²³ Art. 18.4 CE.

²⁴ 28 Conferencia Internacional de Comisarios de Protección de Datos personales y Privacidad.

²⁵ Artículo 3, letra a), y en el artículo 4.3 de esta Instrucción a la Ley Orgánica de Protección de Datos.

²⁶ Derechos a los que se refieren los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

15. Procedimiento para la instalación de cámaras de videovigilancia en un hospital público

Según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, es preciso señalar que la Agencia Española de Protección de Datos, no es el organismo competente para autorizar la instalación de ninguna cámara.

La Agencia vela por la protección de la imagen como dato personal, exigiendo el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 y la Instrucción 1/2006 de 8 de noviembre de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras.

Toda cámara al captar imágenes de las personas físicas, genera un tratamiento según el criterio de la Agencia Española de Protección de Datos, tal y como se señala en la Resolución R/00035/2006 de 27 de febrero de 2006, donde establece el artículo 1 de la LOPD, la garantía y protección, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

El ámbito de aplicación de la citada norma, según el artículo 2.1 de la misma señala que será de aplicación a

los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado; definiéndose el concepto de dato de carácter personal en el apartado a) del artículo 3 de la LOPD, como «Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables» y todo tratamiento de datos, como aquellas operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias²⁷.

De acuerdo la definición de tratamiento de datos personales, la captación de imágenes de las personas que transitan una vía pública, constituye un tratamiento de datos personales incluido en el ámbito de aplicación de la normativa citada, este criterio se recoge en el artículo 1.1 de la citada Instrucción.

El tratamiento de las imágenes, comprende la grabación, captación, transmisión, conservación, y almacenamiento de las mismas, incluida su reproducción o emisión en tiempo real, así como el tratamiento que resulte de los datos personales relacionados con aquéllas.

Se considerará identificable una persona cuando su identidad pueda determinarse mediante los tratamien-

²⁷ Artículo 3 de la LOPD, letra c.

tos a los que se refiere la presente instrucción²⁸.

Quiere ello decir que la instalación de las cámaras deberán de ser legítimas y solo será posible el tratamiento de los datos, cuando se encuentre amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1 y 2 y el artículo 11.1 y 2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal²⁹.

En cuanto a la legitimación para el tratamiento de las imágenes el artículo 2 de la Instrucción establece que «el tratamiento de los datos de carácter personal, requerirá el consentimiento inequívoco de cada persona que acceda al Centro Hospitalario, por lo que es preciso acudir alguna Ley que legitime el tratamiento.

La Ley que resultaría aplicable en relación con el tratamiento de imágenes es la Ley 23/1992, de 30 de julio, de Seguridad Privada (LSP), que regula, la prestación por personas, físicas o jurídicas, privadas de servicio de vigilancia y seguridad de personas o de bienes, determinando la consideración de actividades complementarias y subordinadas respecto a las de seguridad pública³⁰.

El artículo 5.1 e) de la LSP dispone que las empresas de seguridad únicamente podrán prestar o desarrollar los siguientes servicios y actividades (...) Instalación y mantenimiento de aparatos, dispositivos y sistemas de seguri-

dad. Esta previsión se reitera en el artículo 1 del Reglamento de Seguridad Privada, aprobado por Real decreto 2364/1994, de 9 de diciembre (RSP).

En virtud de lo expuesto, se puede concluir señalando que la instalación de cámaras en un Centro Hospitalario, requiere que las cámaras las instale una empresa de seguridad privada, que deberá de obtener la autorización del Ministerio del Interior y si la cámara graba deberá de notificarlo previamente a la Agencia Española de Protección de Datos, para su inscripción en el Registro General de la misma, de conformidad con el artículo 7 de la Instrucción, donde habrá que cumplir con los requisitos del artículo 26 de la Ley Orgánica a efectos de inscripción.

Sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras se plantean, varias cuestiones.

En primer lugar se los responsables que cuenten con sistemas de videovigilancia deberán cumplir con el deber de información previsto en el artículo 5 de La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, por lo que siempre que se utilicen sistemas de cámara o videocámaras con fines de vigilancia, resultara de aplicación la Instrucción 1/2006 y se entenderán hechas también a cualquier medio técnico análogo y, en general, a cualquier sistema que permita la simple captación de imágenes que no se graban.

²⁸ Artículo 37.1.c) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

²⁹ Artículo 2 de la Instrucción 1/ 2006, de 8 de noviembre de 2006.

³⁰ Artículo 1 de la Ley 23/1992, de 30 de julio, de Seguridad Privada (LSP).

El artículo 1 en su apartado segundo específica que el tratamiento objeto de esta Instrucción, comprende la grabación, captación, transmisión, conservación, y almacenamiento de imágenes, incluida su reproducción o emisión en tiempo real, así como el tratamiento que resulte de los datos personales relacionados con aquéllas, este artículo viene a completar el concepto de tratamiento de datos personales del artículo 3.c) de la LO 15/1999, donde se define el tratamiento de datos como operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que, permiten la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias, por tanto, la reproducción de imágenes a tiempo real, aunque éstas no se graben, suponen un tratamiento de datos personales al amparo no sólo desde el ámbito de aplicación de la Instrucción 1/2006, sino de la Ley Orgánica 15/1999.

16. **Ámbito y situación de videocamaras en las instituciones sanitarias**

De unos años a esta parte, la mayoría de los hospitales públicos han incluido dentro de sus contratatas de seguridad, la videovigilancia como parte fundamental para el control y vigilancia de todas o determinadas áreas del Centro Hospitalario.

En parte es debido a que estos Centros, al ser Instituciones abiertas al

usuario, poseen múltiples accesos diferenciados y distantes entre sí, pudiéndose diferenciar *las de uso público*, como son el área de Urgencias, las entradas para pacientes y visitantes, las Consultas externas, la admisión de pacientes, la dispensación de fármacos a pacientes externos, los hospitales de día, la Cirugía Mayor Ambulatoria, etc., *de las de utilización de servicios y avituallamiento*, como son los accesos del personal a vestuarios, talleres y mantenimiento, a almacenes de suministros hospitalarios, a cocina, al almacén de farmacia, a los servicios informáticos, etc. etc., que habitualmente también utilizan proveedores y empresas de servicios, lo que no impide que sigan siendo entradas abiertas a cualquier persona que circule por las mismas.

Además existen zonas y ámbitos hospitalarios que requieren de un control y vigilancia periódica, como son los espacios de circulación periférica y los destinados al aparcamiento público en el caso de que el hospital posea el espacio necesario y las correspondientes rondas intrahospitalarias, para la vigilancia y control de zonas que quedan deshabitadas durante distintas horas del día o la noche y también como control disuasorio de problemas y altercados entre el personal visitante y los propios trabajadores (agresiones, peleas entre familiares, etc.).

Todo ello implicaría un importante incremento del número de guardias jurados necesarios para el control y vigilancia de los mismos.

Dado que los hospitales públicos son Instituciones al servicio de los ciudadanos y por ende instituciones al

servicio público en materia sanitaria al que el ciudadano recurre por necesidades de salud, no parece indicado que exista un férreo control policial o de guardias jurados, custodiando todas sus entradas y dependencias, al margen del coste económico tan elevado que supondría sostener una custodia y control de esta índole.

Es precisamente por todo esto por lo que en aras a tener el necesario control y vigilancia de estas Instituciones, se ha procedido a incluir dentro de los sistemas de seguridad, la videovigilancia como un novedoso sistema que ayuda y contribuye adecuadamente a este fin y a su vez permite que los usuarios transiten con absoluta normalidad por los mismos.

Como norma general, tienen control de videovigilancia todos los accesos hospitalarios, las salas de espera, los pasillos y corredores del mismo, las áreas de aparcamiento, las zonas limítrofes al hospital y aquellas zonas que por su especial característica requiera de una vigilancia y control continuado.

Quedan fuera de las cámaras, las habitaciones de los pacientes, las zonas de exploración y consulta de los mismos, los quirófanos, las áreas de tratamiento de los hospitales de día, los servicios centrales de exploración y diagnóstico de pacientes, las urgencias a pacientes y todas aquellas áreas en las que es necesario mantener la intimidad y privacidad de los pacientes y trabajadores.

Asimismo, no se instalan cámaras en vestuarios del personal del hospital, ámbitos de trabajo de los mismos con o

sin pacientes y zonas de descanso y comedores.

Este trabajo, tiene por objeto la realización de una serie de estudios sobre las instalaciones realizadas y su gestión, con el fin de detectar las posibles incidencias que se produzcan en todas estas zonas del Hospital y que junto con los medios humanos de seguridad con los que cuenta la instalación, permiten evitar: actos vandálicos, intrusiones, robos o intentos de robo, circulación de personal no permitida o autorizada, sabotajes, tráfico exterior, etc.

Descripción del sistema propuesto en el hospital referenciado: CCTV

Los objetivos generales que se pretenden con la instalación de un sistema de circuito cerrado de televisión (CCTV), son básicamente los de ofrecer un apoyo al personal de vigilancia, para el control de zonas: de recepción urgencias, vestíbulos de los diferentes edificios, pasillos de comunicación entre edificios, y zonas críticas como pueden ser (archivos, zonas de vestuario o taquillas, aparcamiento empleados, y cámaras de exteriores a instalar en fachada para visualización de viales), con la posibilidad de almacenamiento de imágenes para su posterior análisis, que permitirán depurar los procedimientos de actuación y ofrecer un mejor servicio al Hospital.

Para ello se propone la utilización de cámaras color instaladas en miniburbujas para control de interiores y cámaras color en carcasa de exteriores

con termostato, calefactor y parasol para las de exteriores.

Las imágenes se visualizan sobre los monitores de color, (en multipantalla, secuencia o pantalla completa.

Detección de intrusión

El subsistema de detección de intrusión tiene como finalidad el detectar cualquier acceso no autorizado en horas de desocupación de las zonas a proteger.

En cuanto a la detección de intrusión se utilizan detectores volumétricos de doble tecnología, infrarrojos y microondas y contactos magnéticos de superficie para las puertas.

La alimentación de los detectores volumétricos se realiza en local mediante una fuente de alimentación de 12 vcc y la señal de detección se transmite a los módulos concentradores de alarma.

Control de acceso

Hay que diferenciar dos tipos de controles de accesos, el que tiene por misión evitar el paso a zonas restringidas, que son accesibles a personal del Hospital mediante tarjeta de control de accesos y los que tienen por misión el control de visitas a ingresados.

Para el primer tipo se instalan lectores autónomos siendo válidas las tarjetas de los empleados que por su labor deben estar autorizados a franquear estos controles.

Para el segundo tipo se instalan tornos con lectores de infrarrojo para

las visitas, a las que hay que dotar de tarjeta de accesos, para pasar estos controles.

Centralización

Para el CCTV se utilizan multiplexores duplex color de 16 entradas 2 salidas, la visualización de las cámaras se realiza sobre monitores color de 21" para visualización de hasta 16 cámaras, monitores color 14" para visualización de cámaras seleccionadas que permitirán seguir manteniendo la visión general de las 16 cámaras en los de 21" y analizar la cámara que se seleccione en estos de 14"; para la grabación de las imágenes se utilizan videograbadoras de seguridad (time lapse 24H) uno por cada grupo de hasta 16 cámaras, para registro de incidencias en soporte de cinta magnética VHS, aparte se instala un sistema de grabación digital sobre disco duro, para 16 cámaras (que deberán ser las de mayor número de consultas de incidencias), ya que este tipo de sistema de almacenamiento permite tiempos de acceso a imágenes registradas mucho más rápidas, pudiendo seleccionar búsquedas por horario, por incidencias, etc., que sobre cinta de vídeo.

Para la detección de intrusión se dispone de una subcentral de intrusión capaz de gestionar la detección de hasta 128 puntos y de módulos de captura de alarma distribuidos por el Hospital de manera que sirvan de concentradores de los detectores de alarma, estos módulos pueden ser de 4 ó 16 entradas que interconectados al bus de detección de intrusión envían a la subcentral los eventos producidos.

Como interface al operador se dispone de un ordenador en que por un puerto serie conectamos el bus de subcentrales y sobre el que se representa sobre los planos del hospital, los puntos de detección, de tal manera que al alarmarse el detector, se produce un aviso acústico y se representa sobre el plano el detector alarmado, caso de encontrarse en lugar próximo una cámara de CCTV que se pueda asociar a la alarma producida, se puede realizar una grabación por alarma para mantener un registro en cinta de vídeo de lo ocurrido en esa zona y capta la cámara de CCTV.

Instalaciones

En este proyecto se ha intentado plasmar los datos obtenidos en la visita de toma de contacto y en las conversaciones con los responsables de Seguridad del Hospital.

Relaciones materiales

Docencia

Para la detección de intrusión se propone la instalación de una central de alarmas que recoja la señal de 16 detectores volumétricos a instalar en vestíbulo de accesos, despachos y salas, 2 sirenas exteriores de robo y 1 cámara de CCTV interior, de manera que quede protegido ante cualquier intento de intrusión fuera del horario de apertura.

Guardería

Se propone la instalación de 1 central, 3 detectores volumétricos 1 en cada

zona de acceso, 2 cámaras de CCTV 1 de exteriores en el acceso principal y una minicámara, y para conseguir un efecto disuasorio, la instalación de 4 sirenas de robo una en cada fachada.

Almacenes y aparcamiento

Se propone la instalación de 1 central, 3 detectores volumétricos en archivos de historias clínicas, 4 cámaras de CCTV, 2 exteriores en accesos escaleras aparcamiento y 2 interiores para control de entradas a archivo, así como la instalación de 29 cámaras simuladas en los viales de las 4 plantas de aparcamiento.

Escuela de enfermeras

Se propone la instalación de 1 central de alarmas, 4 volumétricos en: vestíbulo de accesos, pasillo hacia almacén de farmacia, acceso por escalera a archivos y aparcamiento y acceso a almacén de farmacia, 1 sirena exterior en fachada almacén de farmacia, 1 cámara de exteriores en el mismo acceso anterior y una cámara de interior en vestíbulo de accesos.

Para el control de la escalera de emergencia se instalará un cierre electromagnético con señalización de apertura.

Anatomía Patológica y laboratorios

Para conseguir evitar la entrada hacia la galería se prevé la instalación de 1 puerta y la sustitución de la existente en el pasillo de la galería por tipo

cortafuego, lo que hace necesaria la instalación de dos terminales de control de acceso restringido, con sus correspondientes cerraderos eléctricos.

Se propone la instalación de 3 cámaras de CCTV, 2 interiores y 1 minicámara en los dos accesos que se formarían desde la baja a la galería y en el pasillo de la galería respectivamente.

Para el control de la puerta de emergencia se instalará un cierre electromagnético con señalización de apertura.

Centro de Servicios

Se instala 1 central de alarmas, 5 detectores volumétricos en sótano 1 detector volumétrico zona de programación planta baja, 2 sirenas exteriores, 1 videoportero en acceso principal, y 3 cámaras de CCTV exteriores.

En este edificio se sitúa el centro de control con el sistema de centralización de CCTV y detección de intrusión, para ello se le dota de una consola para el alojamiento del ordenador de gestión de intrusiones, y los equipos correspondientes al control del sistema de CCTV, como son: los multiplexores de video, el sistema de grabación digital en disco duro y el convencional sobre cinta VHS, monitores de visualización del CCTV.

Traumatología

Se instalan 6 cámaras de CCTV, 5 de interiores y 1 minicámara en control de torniquetes, con monitor de CCTV, 1 central de alarmas, 5 detectores volumétricos, 5 controles de acceso, dos

tornos para visitas con sus correspondientes lectores de entrada y salida y puesto de acreditación de visitas.

Para realizar un mejor control y sectorizar la zona de escaleras se instalan 6 puertas cortafuego, 2 en sótano, 3 en semisótano y 1 en planta baja.

Para el control de 14 puertas de emergencia de las escaleras exteriores, se instala un cierre electromagnético con señalización de apertura para la salida de planta.

Hospital General

El equipamiento es de 6 cámaras de CCTV, 2 de interiores y 4 minicámaras, con 2 monitores para visualización de acceso por tornos.

Hospital Infantil

Se instala 1 cámara de CCTV exterior, 5 interiores y 2 minicámaras, con un monitor de CCTV de visualización vestíbulo.

Hospital Maternal

Se instala 1 cámara de CCTV exterior, 3 interiores y 5 minicámaras, con 2 monitores de CCTV de visualización acceso tornos.

Resto del complejo

Se instalan 3 cámaras de CCTV de exteriores en los accesos a dichas zonas de urgencias de Traumatología, zona infantil y zona maternal, con objeto de visualizar con ellas las áreas alledañas de dichas zonas.

17. Tratamiento de los datos personales mediante vigilancia por videocámara en el hospital público

Las cámaras y videocámaras instaladas en los Centros Hospitalarios, **son de titularidad privada**, pues no cabe duda de que son dichos entes los responsables de las mismas. Si bien la peculiaridad se concreta en que debido al mandato legal recogido en el artículo 120 del Reglamento de Seguridad Privada aprobado por Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre dichas imágenes «estarán exclusivamente a disposición de las autoridades judiciales y de las dependencias de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, a las que facilitan inmediatamente aquellas que se refieran a la comisión de hechos delictivos».

El contenido de los soportes es estrictamente reservado, y las imágenes grabadas únicamente pueden ser utilizadas como medio de identificación de los autores de delitos contra las personas y contra la propiedad, debiendo ser inutilizado el contenido de los soportes y las imágenes una vez transcurridos quince días desde la grabación, salvo que hubiesen dispuesto lo contrario las autoridades judiciales o las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad competentes.

La propia Ley Orgánica de Seguridad Ciudadana dispone que serán los propios Hospitales, los responsables de las medidas, asumiendo la condición de responsables de ficheros, definidos en el artículo 3 d) de la Ley Orgánica 15/1999, como «Persona física o

jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento».

En consecuencia, el Centro Hospitalario, siendo quien decide la instalación de un sistema de videovigilancia y por tanto la finalidad, contenido y uso del tratamiento derivado de las imágenes, tiene la consideración de responsable del fichero, con independencia, de que *encargue a una empresa la gestión del sistema de las cámaras y videocámaras*.

En este caso se **considera a dicha empresa como encargada del tratamiento de datos personales con fines de vigilancia** a través de sistemas de cámaras o videocámaras, dado que su actividad debe quedar limitada única y exclusivamente a la prestación de este servicio y por tanto cumplir con el contenido previsto en el artículo 3 g) de la Ley Orgánica 15/1999 que define al encargado del tratamiento como «la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento».

Los derechos de acceso, rectificación y cancelación por parte de los afectados, se realizan donde se hace constar en el cartel informativo, teniendo a disposición de los/las interesados/as, impresos en los que se detalla la información prevista en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

Por tanto, los afectados deben dirigirse a la dirección señalada en el cartel informativo a los efectos de poder ejercitar sus derechos, que coincide

rá con el domicilio del responsable (Hospital), pues así se dispone en el artículo 5 de la citada Ley Orgánica 15/1999.

Por ello, el tratamiento de las imágenes por parte del responsable, obliga a *que se cumpla con el deber de informar a los afectados, en los términos establecidos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica* el cual reza lo siguiente: «Los interesados a los que soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo, expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.»

En cuanto al **modo en que se facilita dicha información**, debe tenerse en cuenta el artículo 3 de la Instrucción 1/2006 que establece que «Los responsables que cuenten con sistemas de videovigilancia deberán cumplir con el deber de información previsto en el artículo 5 de La Ley Orgánica 15/1999,

de 13 de diciembre. A tal fin deberán:

- a) Colocar, en las zonas videovigiladas, al menos un *distintivo informativo ubicado en lugar suficientemente visible*, tanto en espacios abiertos como cerrados y
- b) tener a disposición de los/las interesados/as impresos en los que se detalle la información prevista en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

El contenido y el diseño del distintivo informativo se ajustará a lo previsto en el Anexo de esta Instrucción.»

A las cámaras que no graban imágenes y solo se limitan a su reproducción en tiempo real, se les aplica lo dispuesto en el artículo 7.2 de la Instrucción 1/2006, donde se establece que «A estos efectos, no se considerará fichero el tratamiento consistente exclusivamente en la reproducción o emisión de imágenes en tiempo real.»

En consecuencia, podemos afirmar, al amparo de lo dispuesto en los artículos 3 y 7.2 de la Instrucción 1/2006, que la utilización de sistemas de videocámaras con fines de seguridad, que no graban imágenes, constituyen un tratamiento de datos que obliga a informar del mismo, pero no genera ningún fichero.

Sobre la necesidad de informar colocando los dispositivos previstos en el Anexo de la Instrucción en el lugar en que se hallen ubicadas las cámaras, cabe destacar que desde el ámbito competencial de la Agencia Española de Protección de Datos, se exige el

cumplimiento de la normativa de protección de datos y sus disposiciones de desarrollo, en las que no se encuentra la necesidad de identificar la ubicación de las cámaras. Sólo se establece en el artículo 3 de la Instrucción 1/2006 antes transcrito, que debe colocarse al menos un distintivo informativo ubicado en lugar suficientemente visible, tanto en espacios abiertos como cerrados que informe de la existencia de las cámaras, debiendo ser la legislación específica en materia de cámaras la que determine si es necesario identificar la ubicación de las mismas.

Por último, en cuanto a la obligatoriedad en la utilización de los formularios publicados en la página web de la Agencia www.agpd.es, resulta imprescindible cumplir con el contenido que en los mismos se establece, pudiendo variar en cuanto algunos elementos como el tamaño, siempre que se ajuste el diseño a lo previsto en el Anexo de la Instrucción 1/2006, cuestión que se cumple en el ámbito hospitalario en todas aquellas áreas donde permanecen instaladas las cámaras de videovigilancia.

18. Elementos de discusión

Se hace preciso atender al cambio cualitativo que vienen experimentando los fenómenos de «vigilancia expandida» a través de las nuevas posibilidades tecnológicas y cuyo nuevo escenario es el contexto social contemporáneo.

Un análisis no exhaustivo de las principales aplicaciones, nos muestra que la vigilancia por videocámara pue-

de servir para fines bastante diferentes, que, sin embargo, pueden agruparse en varias áreas principales:

1. Protección de las personas físicas.
2. Protección de la propiedad.
3. Interés público.
4. Detección, prevención y control de delitos.
5. Puesta a disposición de pruebas.
6. Otros intereses legítimos.

Si bien la vigilancia por videocámara parece estar en cierto modo justificada en determinadas circunstancias, también se dan casos en los que se recurre a la protección mediante videocámaras de manera impulsiva, sin considerar adecuadamente los requisitos y medidas pertinentes.

Se da también un efecto psicológico relacionado con la vigilancia por videocámara, según el cual la opinión pública a veces considera este tipo de vigilancia, con o sin razón, una «herramienta inestimable» en su utilización para la detección de delitos.

Tales cuestiones se plantean en algunas ocasiones bajo el prisma del propio usuario de manera distinta, en función del ámbito donde el hecho se produzca, en tanto en cuanto, los elementos de videovigilancia son percibidos por los individuos, no como una amenaza a la protección de los datos de carácter personal, entendiéndolo como tal su propia imagen, sino como un elemento imprescindible para la seguridad personal, familiar y de sus propios bienes, tal y como sucede habitualmente en los Aeropuertos, estaciones de autobuses, trenes, etc., (garanti-

zando la seguridad durante el viaje). En entidades Bancarias, ofreciendo una garantía disuasoria de atracos y por tanto seguridad en los depósitos realizados, así como en el transcurso de las operaciones realizadas en los mismas, siendo en estos ámbitos aceptados unánimemente por la totalidad de las personas.

En el ámbito hospitalario, nos encontramos con la paradoja de que el usuario, no se preocupa de la recogida de su imagen por dichas cámaras y si en algún caso las percibe, las considera también elementos de seguridad, en este caso para la protección del propio Centro Sanitario y por el carácter público del mismo imprescindible para su vigilancia. No obstante dicho usuario está más preocupado por encontrar el sitio y los profesionales que le resuelvan su problema, que por la protección de su propia imagen personal, cuestión que de pie para una larga exposición de consideraciones al respecto y que no son fruto directo del presente trabajo.

En lo que el usuario si está totalmente en contra, es en ser captado de manera impune en la vía pública, incidiendo en el derecho a la libre circulación de las personas que se encuentran en el territorio de un Estado de manera legal, lo que se contempla en el artículo 2 del Protocolo Adicional nº 4 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, o en su domicilio a través de puertas o ventanas, refrendado por La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que estipula, en su artículo 7, la protec-

ción de la vida privada y familiar, del domicilio y de las Comunicaciones y en su artículo 8, la protección de los datos de carácter Personal y también en su lugar de ocio, o en sus relaciones personales, donde desea gozar de libertad e independencia para el desarrollo de sus actividades habituales, y en el control de su actividad laboral, donde deberá facilitarse información a los empleados y a cualquier otra persona que trabaje en el lugar.

Esta información incluirá la identidad del responsable del tratamiento y el objetivo de la vigilancia, así como otra información necesaria para garantizar que el tratamiento es justo en lo que respecta al interesado, por ejemplo en qué casos las grabaciones van a ser examinadas por la dirección de la empresa, el período de grabación y cuándo ésta se revelará a las autoridades judiciales.

Cuando se implantan estos sistemas

- ¿Cómo afecta la tecnología a la rutina de trabajo y cómo altera en términos concretos las condiciones de trabajo y el ambiente de trabajo?
- ¿Qué datos, especialmente qué datos personales, se almacenan dónde y por cuánto tiempo?
- ¿Se utilizan los datos, a medida que se acumulan, para controlar el comportamiento y el rendimiento de los empleados?
- ¿Quién se asegura de que estos datos no sean distorsionados?
- ¿Cómo pueden defenderse los trabajadores contra el abuso?

- ¿Tiene derecho el empleador a utilizar videocámaras en el centro de trabajo?
- ¿Puede grabarse cualquier lugar dentro del espacio de trabajo?
- ¿Qué requisitos debe cumplir el empleador respecto al tratamiento de las imágenes?
- ¿Cómo sabemos dónde hay instalada una videocámara?

Todas estas cuestiones, dan pie a realizar un estudio mas detallado de la implantación y consecuencias de estos sistemas en el ámbito laboral.

Los ciudadanos debemos conocer cómo, cuándo, por qué y para qué puede ser captada nuestra imagen mediante videocámaras, así como conocer qué derechos tenemos y qué acciones podemos llevar a cabo para evitar ser grabados.

- ¿Qué debo conocer sobre la videovigilancia?
- ¿Cuándo pueden usarse las cámaras?
- ¿Cómo sabemos si hay cámaras?
- ¿Qué derechos tengo como ciudadano?
- ¿Como son los Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a las imágenes?
- ¿Qué puedo hacer si mi imagen aparece en un sitio Web sin mi autorización?
- ¿Es obligatorio regular mediante contrato de prestación de servicios cualquier terceras empresas que se

encarguen del tratamiento de las imágenes?

19. Conclusiones

Un informe sobre la sociedad de la vigilancia, elaborado por la Red de Estudios sobre Vigilancia y presentado en la 28 Conferencia Internacional de Comisarios de Protección de Datos personales y Privacidad en Londres, define la sociedad de la vigilancia como aquella que se organiza y estructura a través del uso de técnicas de vigilancia.

La normativa reguladora de la vigilancia por videocámara nos aporta un concepto claro de videovigilancia, que podríamos definir como «cualquier tecnología cuya finalidad sea detectar, observar, copiar o registrar movimiento, imágenes, sonidos, o el estado de una persona».

Si bien la regulación en la materia es dispersa, podría concluirse que desde el punto de vista de la protección de los datos personales, la instalación de videocámaras en el Hospital, se hace respetando los principios de proporcionalidad, minimizando la posibilidad de recoger más datos de los necesarios y siguiendo un criterio de necesidad. Además, se respeta el principio de finalidad, específica y legalmente³¹.

Se presta especial atención a la información que se facilita a la persona que puede ser objeto de grabación, que tiene es en todo momento consciente de que está siendo observada y de que

³¹ INSTRUCCIÓN 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales confines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras.

sus datos están siendo tratados, mediante los carteles indicativos de zonas con videgrabación y además se facilita el derecho de acceso y cancelación a los ciudadanos, tanto si la grabación se produce en espacios abiertos como cerrados³².

Respecto al ámbito profesional, y sin perder de vista la clara y directa interacción que existe entre el derecho laboral, la protección de datos y la práctica, se tiene en cuenta los principios de transparencia, tratamiento leal, uso legítimo y proporcional, ejerciendo el deber de información a los empleados como.

20. Legislación aplicable

Sección Primera. *De los derechos fundamentales y de las libertades públicas*

Artículo 17

1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma prevista en la ley.

Artículo 18

1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la

intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales confines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras

Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen.

Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre protección civil de la seguridad ciudadana.

La Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos y el Decreto 168/1998, de 21 de julio, por el que se desarrolla el régimen de autorización y utilización de videocámaras por la Policía del País Vasco en lugares públicos.

Informe de la Asociación Profesional de la Magistratura al Proyecto de Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto.

ORDEN de 9 de noviembre de 1998, del Consejero de Interior, por la que se hace publica la constitución de la *Comisión de Video vigilancia y Libertades creada por el Decreto 168/1998*, de 21 de julio, por el que se desarrolla el

³² Artículo 5 de la misma Ley Orgánica de Protección de Datos.

régimen de autorización y utilización de videocámaras por la Policía del País Vasco en lugares públicos.

El artículo 3 del Decreto 168/1998, de 21 de julio, antes citado, regula la composición y funciones de la Comisión de Videovigilancia y Libertades.

Dictamen 549/1999, de 25 de marzo (sobre el proyecto de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 4/1977 de 4 de Agosto, por la que se regula la autorización de videocámaras, por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares Públicos.

Real Decreto 596/1999, de 16 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 4/1997 de 4 de Agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos.

Decreto 134/1999, de 18 de mayo, de regulación de la videovigilancia por parte de la policía de la Generalidad y de la policías locales (Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 2892, de 19 de mayo, corrección de errores en el *Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya*, núm. 2988, de 5 de octubre.).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, BOE de 14, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento

de datos (BOE, núm. 296 de 12 diciembre 2006) personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras.

Orden de 2 de mayo de 2006, del Consejero de Interior, por la que se publica la modificación de la composición de la Comisión de Videovigilancia y Libertades, creada por el Decreto 168/1998, de 21 de julio, por el que se desarrolla el régimen de autorización y utilización de videocámaras por la policía del País Vasco en lugares públicos, (*Boletín Oficial del País Vasco*, núm. 96 de 23 de mayo de 2006).

Informe sobre la instalación de cámaras de videovigilancia en una Oficina Bancaria y uso posterior de las imágenes grabadas. Ministerio del Interior

Informe sobre los requisitos exigibles a las Empresas Instaladoras de Sistemas de videocámaras, para su autorización e inscripción.

Informe sobre régimen jurídico aplicable a las videocámaras instaladas para el control y la disciplina del tráfico.

Informe sobre la legalidad de instalación de videocámaras, en la entrada de un local de actividades recreativas, cuyo campo de visión alcanza la vía pública, y que son utilizadas únicamente para la apertura del local a las personas que el propietario desee.

Instrucción 1/2006, Informe Jurídico 0019/2007.

Cuestiones Generales sobre Videovigilancia. Informe Jurídico 0035/2007.

Medidas de Seguridad en Videovigilancia. Informe Jurídico 0041/2007.

Cartel Informativo. Informe 0084/2007.

Prevalencia en el ejercicio de derechos. Informe Jurídico 0117/2007.

Cláusula de vigilancia. Informe Jurídico 0132/2007.

Banco tratamiento de imágenes. Informe Jurídico 0145/2007.

La videovigilancia en la Parkings. Informe Jurídico 0176/2007.

Grabación de imágenes en tiempo real. Informe Jurídico 0212/2007.

Legitimación para el tratamiento. Informe Jurídico 0323/2007.

Videovigilancia en los taxis. Informe Jurídico 0365/2007.

Videovigilancia. Cribado de correo electrónico. Informe Jurídico 0391/2007.

Cuestiones Generales. Informe Jurídico 0437/2007.

Instrucciones Técnicas sobre Videovigilancia de la fundación MAPFRE (consideraciones legales sobre la videovigilancia de abril de 2003).

Ley, Reglamento de Seguridad Privada y Orden Ministerial, de 23 de abril de 1997.

Ley y Reglamento de Videovigilancia en lugares públicos.

Ley Orgánica de Protección de Datos.

Ley de Protección de la seguridad ciudadana.

Ley de Protección Civil del derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen.

Real decreto 596/1999, de 16 de abril, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las fuerzas y cuerpos de seguridad en lugares públicos

Informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Interior de diciembre, marzo y abril de 2001 y marzo de 2004.

Informes y Dictámenes emitidos con ocasión de la elaboración de la Ley Orgánica de Videovigilancia

Informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior

Normas constitucionales

Jurisprudencia y doctrina en ámbito civil.

Jurisprudencia constitucional

Jurisprudencia del Tribunal Supremo

21. Bibliografía

- D. ALONSO BLAS y Jan DE ZEEUW: «Protección de datos y *road pricing*. La utilización de las nuevas tecnologías para la vigilancia de carreteras» en VV.AA.: XX Conferencia Internacional de autoridades de protección de datos 1998. Madrid, Agencia de Protección de Datos, 1999.

- XABIER ARZOZ SANTISTEBAN: «Videovigilancia y derechos fundamentales: análisis de la constitucionalidad de la Ley Orgánica 4/1997», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 64 (2002).
- JAVIER BARCELONA LLOP: «A propósito de la Ley Orgánica 4/1997, de 54 de agosto, llamada de videovigilancia», *Actualidad Administrativa*, núm. 13 (1998)
- NIEVES BUISÁN GARCÍA: «Aspectos de la protección del derecho a la intimidad de los trabajadores: acoso sexual, registros y medios audiovisuales», en Juan José LÓPEZ ORTEGA (dir.): *Perfiles del derecho constitucional en la vida privada y familiar*. Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1996.
- PEDRO M. BUTRÓN BALIÑA: «Utilización de videocámaras en lugares públicos para prevenir la comisión de ilícitos», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 2 (1999).
- JOSÉ ANTONIO CHOCLÁN MONTALVO: «La prueba videográfica en el proceso penal: validez y límites», *Poder Judicial*, núm. 38 (1995).
- ANA GONZÁLEZ URDÍNGUIO Y M.^a ALMUDENA GONZÁLEZ GUTIÉRREZ DE LEÓN: «La videovigilancia en el sistema democrático español: Análisis y crítica de la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, núm. 89 (1998).
- RICARD MARTÍNEZ MARTINEZ: *Tecnologías de la información, policía y Constitución*. Valencia, Tirant lo Blanch, 2001.
- RICARD MARTINEZ MARTÍNEZ: «Videovigilancia en lugares públicos», *Repertorio Aranzadi Tribunal Constitucional*, núm. 17 (2000).
- RICARD MARTÍNEZ MARTÍNEZ: «Los ficheros de datos y archivos de imágenes policiales en la legislación italiana. Análisis de las resoluciones dictadas por el garante italiano para la protección de los datos personales», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 60 (2000) [versión presentada en el Congreso Internacional de Derecho e Informática en internet (1 de marzo/31 de mayo de 2000), organizado por la Universidad de Palermo, la Universidad de Burgos y la Red Universitaria de Recursos Telemáticos Integrados para Comunidades Virtuales de Usuarios].
- CARLOS PADRÓS REIG: «Videovigilancia y Estado autonómico. Comentario a propósito de la actividad normativa de despliegue de la Ley Orgánica 4/1997», *Revista de Administración Pública*, núm. 151 (2000).
- LUCRECIO REBOLLO DELGADO: *El derecho fundamental a la intimidad*. Madrid, Dykinson, 2000.
- JOSÉ LUIS REQUERO IBÁÑEZ: «Aspectos administrativos de la videovigilancia (Comentarios al Proyecto de Ley Orgánica de Utilización de Videocámaras por las FCSE en Lugares Públicos)», *Revista Vasca de Derecho Procesal y Arbitraje*, tomo IX (1997).
- CARMEN SENÉS MOTILLA: «Cámaras de control y filmación de las vías públicas, redadas y controles policiales», en Eloy VELASCO NÚÑEZ (dir.): *Medidas restrictivas de derechos fundamentales*. Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1996.
- GUILLERMO VICENTE Y GUERRERO: «El derecho a la privacidad frente al uso justificado de los sistemas de vigilancia», *Derechos y Libertades*, núm. 6 (1998).
- MARÍA VICTORIA ULL SALCEDO: «El derecho a la intimidad como límite a la videovigilancia», *Revista de Derecho Político*, núm. 63 (2005).

- Las Sentencias del Tribunal Supremo 200/2000 y 202/2000, ambas del 30 de noviembre, declaran el derecho fundamental a la protección de datos como un derecho autónomo e independiente al derecho a la intimidad.
- Artículo 26, LOPD: Notificación e inscripción registral. «1. Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos».
- Artículo 20.3, Estatuto de los Trabajadores. «El empresario podrá adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales, guardando en su adopción y aplicación la consideración debida a su dignidad humana y teniendo en cuenta la capacidad real de los trabajadores disminuidos, en su caso».
- Artículo 7.5, Ley 1/1982: Tendrán la consideración de intromisiones ilegítimas; «5. La captación, reproducción o publicación por fotografía, filme, o cualquier otro procedimiento de la imagen de una persona en lugares o momentos de su vida privada o fuera de ellos, salvo los casos previstos en el artículo 8.2».

Tratamiento de datos de salud por las aseguradoras sanitarias. Particularidades en el tratamiento de datos genéticos

**M. Isabel
Jiménez Bautista**

*Asesor Jurídico ASISA.
Responsable Departamento
de Protección de Datos
y Nuevas Tecnologías
del Derecho y de Derecho
Sanitario.*

1. Introducción
2. Los datos personales de salud
 - 2.1. Concepto y peculiaridades del dato personal de salud
 - 2.2. Consideraciones sobre la regulación de los datos de salud en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
3. Recogida y obtención de datos relativos a la salud por las compañías de seguros
4. Tratamiento de datos de salud por las compañías de seguros
 - 4.1. La necesidad de consentimiento expreso en el tratamiento de los datos de salud por las compañías de seguros de salud
 - 4.2. Los derechos de los afectados ante el tratamiento de sus datos de salud por las aseguradoras sanitarias
5. Cesión de datos relativos a la salud
 - 5.1. Particularidades en la cesión de datos de salud por las aseguradoras sanitarias. La exigencia de consentimiento expreso del interesado
 - 5.2. Cesión de datos de salud por terceros ajenos a la relación que vincula al asegurado y a la aseguradora sanitaria
 - 5.3. El supuesto especial de la negativa del asegurado a que por parte de la aseguradora se proceda a la cesión de datos a petición de la autoridad judicial
6. Protección de datos genéticos
 - 6.1. La consideración del dato genético como dato de carácter personal especialmente sensible
 - 6.2. Utilización de los datos genéticos por las compañías de seguros
7. Conclusiones
8. Bibliografía

1. Introducción

El presente trabajo pretende analizar y reflexionar sobre las consecuencias que el tratamiento de la información de carácter personal por parte de las compañías de seguros privados, y más concretamente, de las aseguradoras sanitarias, conlleva para los derechos y libertades fundamentales de la persona; ahondando en las consecuencias que se derivan del tratamiento de dicha información cuando está referida a uno de los aspectos más sensibles de la misma, como es la salud.

El citado análisis se centrará de manera exclusiva en los problemas derivados de la aplicación de la Ley 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo¹ dentro del ámbito de los seguros privados, y de manera más concreta de las compañías de seguros en su condición de responsables de ficheros de titularidad privada.

En el momento actual, se ha puesto de manifiesto que la utilización de datos referidos a la salud del individuo encuentra en las compañías de seguros privados, especialmente, sanitarios, uno de los candidatos más proclives a la recogida y al tratamiento de tales datos².

Las finalidades perseguidas por dichas compañías guardan íntima relación con el propio negocio al que se dedican, yendo desde la necesidad de conocer con precisión el gasto ocasionado por la persona asegurada para proceder al pago a los profesionales que integran sus cuadros, de las prestaciones por ellos dispensadas, hasta la obligatoria comprobación por parte de la aseguradora de la patología que origina la autorización de una prestación, de cara a verificar si dicha patología es anterior o no a la contratación de la póliza.

Es innegable también que el tratamiento y uso de esa información, especialmente sensible, lleva consigo una serie de riesgos para los derechos fundamentales de la persona, especialmente, cuando esa utilización se realiza de manera ilícita.

La particular consideración de los datos de salud³, ha dado lugar de manera inevitable a que las medidas dispuestas por el marco normativo regulador dispuesto para los mismos, gocen de un especial reforzamiento para la efectiva protección de la persona frente a las posibles utilizaciones no lícitas o fraudulentas de dicha información.

Asimismo, en el presente trabajo, se intentarán exponer los problemas que acarrea el tratamiento de los datos

¹ Entre otros, Reales Decretos 428/1993, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos y 1720/2007, de 21 de diciembre, mediante el que se desarrolla la LO 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

² La Memoria 2002 de la AEPD cifra en 22.358 el número de ficheros con datos especialmente protegidos declarados ante la misma.

³ SÁNCHEZ BRAVO, A. A. afirma que constituyen «informaciones susceptibles de una especial reconsideración respecto a la categoría general por sus especiales peculiaridades y características».

genéticos, así como su obtención y comunicación, dentro del mismo ámbito asegurador.

No puede pasarse por alto, sin embargo, que tras el análisis realizado en este trabajo, continuarán quedando latentes numerosas cuestiones de toda índole, que necesariamente deben continuar siendo estudiadas por los expertos en busca de soluciones; máxime si tenemos en cuenta que la normativa existente al respecto no da respuesta a muchas de tales cuestiones, ni cobertura absoluta a todas las lagunas que surgen en la práctica habitual del día a día.

2. Los datos personales de salud

2.1. Concepto y peculiaridades del dato personal de salud

Si bien la LOPD se encarga en su artículo 3 de proporcionar una definición del dato de carácter personal⁴, no hace lo propio en ninguno de sus preceptos respecto a los datos de salud, aunque sí les otorga junto a otro tipo de datos, la condición de *sensibles*.

En cambio, dentro del panorama europeo, el apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa, ofrece una definición de los datos personales relativos a la salud, como *las informaciones concer-*

nientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido.

Los datos personales relativos a la salud comprenden igualmente —según el mismo artículo— *las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas.*

En el mismo sentido, la Recomendación n.º R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre protección de datos médicos⁵, equipara dichos datos con todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona, además de referirse a aquellos datos que guarden *una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos.*

Además, dentro del dato médico, la Recomendación incorpora tres categorías de datos de carácter personal: los datos relativos a la salud en sentido estricto, los datos estrechamente relacionados con la salud que permiten conocer o ampliar información sobre la salud de una persona y los datos genéticos. Estos últimos son definidos como *información de carácter personal, cualquiera que sea su clase, relativa a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a los datos sobre cualquier información genética que el*

⁴ El artículo 3 a) LOPD, define los datos de carácter personal como «cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables».

⁵ Recomendación n.º R (97) 5: «La expresión datos médicos hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas».

individuo porte y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no.

Por su parte, la doctrina mayoritaria se pronuncia también en el sentido de incluir dentro del dato de salud no sólo los datos médicos sino también aquellos otros datos que estén relacionados con la salud.

Lucas Murillo de la Cueva señala en este sentido que: *la expresión dato relativo a la salud, incluye todo dato que tenga que ver con el cuerpo humano en su conjunto y, en particular, lo relacionado con la sexualidad, la raza, el código genético. Además, incluye los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación, de consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras previsibles, bien de tipo físico o psíquico.*

2.2. Consideraciones sobre la regulación de los datos de salud en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

Es evidente que los datos de salud revisten ciertas peculiaridades derivadas de su consideración de datos necesitados de una especial protección; son «datos sensibles» y esa especial protección debe venir reforzada por un control más exhaustivo por parte de quien procede a su recogida y tratamiento,

toda vez que estamos en presencia de información que pertenece al ámbito más privado de la persona y por ello, precisa de mayores garantías de protección y respeto.

Tal y como afirma Susana Álvarez González, *la sensibilidad de los datos relativos a la salud, se justifica por su especial incidencia en la intimidad y el riesgo de prácticas discriminatorias a través de su utilización, así como que en este sentido, el Tribunal Constitucional ha señalado la especial incidencia de las informaciones médicas, especialmente, de las relativas a la mala salud, en el ámbito irreductible de la intimidad*⁶.

Por su parte, Álvarez Cienfuegos viene a señalar que en el manejo de los datos de salud, y precisamente por su consideración como especialmente sensibles, convergen intereses legítimos, que trascienden del ámbito del propio ciudadano o paciente y que pueden afectar al interés de la ciencia, la investigación, los ensayos clínicos, los estudios epidemiológicos.

De ello deriva que la protección de los datos de salud exija un tratamiento legal específico, a fin de que no se contrapongan los intereses del afectado y de la ciencia o el bien común. Si se produjera una situación de colisión de intereses que no recoge la ley, habría que analizar caso por caso, afirma Álvarez Cienfuegos.

Como se ha apuntado, la LOPD, en su artículo 7, dispone —junto a otros datos de carácter personal— de un régimen específico para los datos de sa-

⁶ Por todas, STC 232/1993 (Sala segunda), de 12 de julio, fundamento jurídico segundo.

lud, otorgándoles la consideración de «especialmente protegidos».

Esa especial consideración implica la inclusión de los mismos entre aquellos datos a los que la normativa concede mayores garantías tanto para ser recabados, como para el ejercicio por su titular de los derechos que la Ley le otorga (acceso, rectificación, cancelación y oposición), junto con el régimen dispuesto para los mismos por el artículo 7.3. de la LOPD.

3. Recogida y obtención de datos relativos a la salud por las compañías de seguros

Señala Guerrero Zaplana que la igualdad y libertad de las partes constituyen los dos principios fundamentales sobre los que se asienta la normativa reguladora del sector asegurador, encontrando su justificación en la propia función social que el seguro viene a desempeñar.

Y es evidente que sin el elemento de la voluntariedad que debe estar presente en la suscripción del contrato de seguro, junto con la certeza del riesgo, deberán ponerse en entredicho los pilares básicos sobre los cuales se sustenta el sistema.

En el momento actual, las aseguradoras deben recabar al solicitante del seguro información relativa a su salud y en algunos casos, pruebas o reconoci-

mientos médicos; además, de que la normativa sectorial existente al respecto impone al asegurado el deber de declarar las circunstancias que puedan influir en la valoración del riesgo, bajo el principio de la buena fe.

En el caso de las aseguradoras sanitarias, la obtención de los datos de salud necesarios para la contratación del seguro se lleva a cabo por lo general, mediante la cumplimentación de un test o cuestionario de salud.

Afirma Menéndez Menéndez⁷ que *este control médico ha de ser aceptado por el asegurado, pero se integra en el deber precontractual, de tal suerte que la negativa del asegurado a someterse al examen médico o a las pruebas complementarias cierra el proceso de selección, liberando al asegurador de cualquier compromiso para la celebración del contrato y, en consecuencia, de la emisión de la póliza.*

Sin embargo, no podemos olvidar que ese control médico debe y puede presentar determinados límites en cuánto a la obligación por el asegurado de revelar datos sobre su salud, como consecuencia de la aplicación de la normativa en materia de protección de datos.

Esos límites a nivel normativo vendrán dados:

- En primer lugar, por la aplicación del principio de finalidad, que impone que únicamente podrán ser recogidos por la aseguradora aquellos datos estrictamente nece-

⁷ MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A. (1994): «El genoma humano y el contrato de seguro», en el *Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. III. Fundación BBV.

sarios en el momento en que tenga lugar dicha recogida, lo que implicará que sean adecuados, pertinentes y no excesivos en función de la finalidad concreta que motiva la obtención de los datos.

- En segundo lugar, cuando el asegurado no tenga obligación de declarar aquellos datos relativos a su salud sobre los que no haya sido preguntado, o aquellos sobre los que aunque haya sido preguntado por el asegurador en los casos en los que no exista reconocimiento médico o ese reconocimiento no hubiese sido lo suficientemente diligente, la respuesta del asegurado al facilitar datos haya sido errónea, como consecuencia de desconocer o no conocer lo suficiente su estado de salud.

Por lo que respecta a aquellos datos facilitados por el asegurado en la fase precontractual, y que posteriormente no den lugar a la perfección del seguro por cualquier causa, debe señalarse que estarán sujetos a la obligación de cancelación por parte de la aseguradora, toda vez que en virtud del principio de finalidad citado, dichos datos han dejado de ser necesarios para los fines que motivaron su recogida⁸.

En el mismo sentido, se pronuncia la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero, del Comité de Ministros del

Consejo de Europa sobre Protección de Datos Médicos, que prohíbe la conservación de los datos relativos a la salud por más tiempo del que sea necesario para la finalidad que determinó su recogida.

Y por su parte, la Agencia Española de Protección de Datos, ha señalado que: *...no es menos cierto que, rellenado el cuestionario y valorados los riesgos, el asegurador podría tener derecho a mantener los datos de salud, siempre y cuando se suscriba la póliza del seguro solicitada*⁹.

El criterio general establecido por la LOPD para que la recogida de datos de salud sea legítima, es el de la necesidad del consentimiento expreso de su titular o que así lo establezca una ley.

Así lo establece el artículo 7 LOPD¹⁰, que en su apartado tercero condiciona la recogida u obtención de los datos de salud a dos supuestos: por una parte, a la existencia de razones de interés general recogidas en una Ley, y por otra parte, a la existencia de consentimiento expreso de la persona interesada.

Junto al derecho de información, al que también se hará referencia, el consentimiento expreso otorgado por el interesado en el tratamiento o manejo de sus datos de salud, constituye el pilar básico sobre el que se sustenta el derecho a la protección de los datos especialmente protegidos, como son los de salud, haciendo posible que dicho interesado pueda decidir qué uso y

⁸ Art. 4.5 LO 15/1999, de 13 de diciembre: *Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados...*

⁹ Agencia Española de Protección de Datos. Memoria 1998, *ob. cit.*, p. 188.

¹⁰ Art. 7.3 LOPD: *Los datos de salud [...] sólo podrán ser recabados [...] cuando por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.*

qué destino se darán a sus datos, y de tal suerte, que únicamente por imperativo legal, por razones de interés general, dicha garantía podrá ser limitada.

De este modo, dice Romeo Casabona, el consentimiento se erige como *el eje en torno al que ha de girar todo el marco protector*¹¹.

En la recogida de datos de salud por parte de la aseguradora, ésta deberá obtener de manera necesaria el consentimiento expreso de la persona interesada, pues como señala Susana Álvarez González, siendo la finalidad principal que motiva dicha recogida la de la valoración del riesgo para concluir un contrato, *no será posible encuadrar dicho fin dentro del interés general que ha de presidir cualquier excepción al consentimiento legalmente exigida*.

En este sentido, continúa afirmando Álvarez González, se ha pronunciado la Recomendación (2002) 9, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre Protección de Datos recogidos y tratados para fines relacionados con el sector del seguro, que señala en su Anexo, punto cuarto, apartado sexto, que el tratamiento de datos sensibles se encuentra prohibido a menos que el afectado o su representante legal, cuando éste carezca de capacidad, consienta en el mismo.

Lo anteriormente expuesto viene a ser confirmado igualmente por la disposición adicional sexta, inciso final, de la LOPD, que viene a modificar el artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, al imponer que los datos relativos a la salud sólo

podrán ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso del afectado.

Por su parte, el artículo 5 LOPD obliga al responsable del fichero a informar al titular de los datos de que sus datos van a ser sometidos a tratamiento, de la finalidad para la que se recogen los datos, de los destinatarios de la información, del carácter obligatorio o no de su suministro, y de la identidad y dirección del responsable del fichero donde poder ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Sin embargo, el apartado 3 de este mismo precepto incorpora una excepción a la obligación de informar de algunas de las circunstancias antes citadas en aquellos casos en los que el contenido de la información se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se han solicitado o de las circunstancias en que se recaban.

Existen igualmente otras excepciones a la obligación de informar incorporadas en los artículos 22.2 y 3 y 24.1 de la propia Ley, que estando referidas a ficheros públicos no afectan a la cuestión aquí tratada.

Vemos, pues, que la falta de información al afectado en el lugar en el que tenga lugar la recogida de sus datos, constituye una violación al derecho fundamental a la protección de los datos reconocido como derecho fundamental y autónomo por el propio Tribunal Constitucional, que de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 d) del artículo 44 LOPD, será castigada como

¹¹ ROMEO CASABONA, C. M.: «El tratamiento y la protección de los datos genéticos», en MAYOR ZARAGOZA, F. y ALONSO BEDATE, C. (coords.). *Gen-Ética*, Barcelona.

infracción leve, cuando la recogida de datos se realice de manera directa, y como infracción grave, según lo previsto en el artículo 44.3 de la misma Ley, en los casos de recogida indirecta.

Por lo que se refiere al ámbito asegurador, lo habitual es que la recogida de datos por las compañías de seguros se lleve a cabo a través de la cumplimentación de un cuestionario por el solicitante; aunque también podrá ser sometido a un reconocimiento médico.

Cuando la recogida de datos tiene lugar a través de la cumplimentación por el solicitante del seguro de un impreso o cuestionario, deberá incorporarse necesariamente al mismo la leyenda con los extremos referidos al derecho de información a que obliga el apartado segundo del artículo 5 de la LOPD.

Esta exigencia es particularmente importante en el ámbito asegurador, especialmente, en los casos en los que el asegurado no conteste a alguna o algunas de las cuestiones que se formulan en el cuestionario u oculte cualquier dato relativo a las mismas.

Debe hacerse referencia a la posibilidad de que el contrato no llegue a ser formalizado, en cuyo caso, el asegurador deberá proceder a la cancelación de tales datos que ya había procedido a incorporar a sus ficheros, pues en aplicación de lo previsto en el apartado 5 del artículo 4 de la LOPD, tales datos habrán dejado de ser pertinentes para la finalidad con la que hubieran sido recogidos.

En el caso concreto de los seguros de asistencia sanitaria, a la obligación de información impuesta al asegurador cuando la recogida de datos tenga lugar mediante la cumplimentación de impresos o formulación, habrá de añadirse la de la necesaria constancia del consentimiento expreso del interesado, tal y como previene el artículo 7.3 LOPD.

A la vista de lo expuesto, queda patente que el cumplimiento del derecho de información por la aseguradora, será la antesala necesaria y previa a la prestación del consentimiento por parte del afectado.

En este sentido se expresa LUCAS MURILLO DE LA CUEVA¹², al afirmar que: *Quien recaba datos tiene la obligación de informar al afectado, en los términos legalmente previstos, de las consecuencias de su consentimiento, puesto que sólo así podrá ejercer su derecho a la autodeterminación informativa con pleno conocimiento del alcance de sus actos.*

4. Tratamiento de datos de salud por las compañías de seguros

4.1. La necesidad de consentimiento expreso en el tratamiento de los datos de salud por las compañías de seguros de salud

El consentimiento, entendido como toda manifestación de la voluntad, li-

¹² LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P.: *Informática y protección de datos personales* (wstudio sobre la LO 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal).

bre, inequívoca, específica e informada, mediante la cual el interesado consiente en el tratamiento de los datos personales que le conciernen (artículo 3 LOPD), se impone como exigencia ineludible para proceder al tratamiento de los datos personales.

Ello se deriva de la consideración por la LOPD, en su artículo 6.1 de que los datos de carácter personal son titularidad de la persona, por lo que la regla general es que únicamente con el consentimiento del titular, que además, deberá ser inequívoco, podrán ser tratados sus datos.

Debe anticiparse que la regla general establecida en el citado artículo 6, encuentra sus excepciones en lo dispuesto en el artículo 7 de la propia Ley, que dispone una serie de especialidades en el consentimiento cuando el tratamiento de los datos se refiere a la salud de las personas, exigiendo el consentimiento expreso tanto para la recogida como para el tratamiento y la cesión de tales datos.

La consideración, pues, de los datos de salud como «datos especialmente protegidos», impone que solamente puedan ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente» (artículo 7.3 LOPD).

Por lo que respecta a las compañías aseguradoras, a la hora de determinar si las mismas deben cumplir también con la exigencia de recabar el

consentimiento expreso, debe decirse que aunque la Ley 50/80, de Contrato de Seguro, impone al tomador el deber de declarar todas aquellas informaciones que puedan influir en el riesgo, claramente, esa obligación no obedece a un interés general, sino claramente económico.

Por su parte, la Ley 30/85, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, no contiene tampoco ninguna excepción válida al necesario consentimiento, de tal suerte que si en relación con otro tipo de datos, las compañías de seguros quedarán eximidas de dicha obligación con respecto al interesado, amparándose en lo dispuesto en el artículo 6.3 de la Ley, en lo referente al tratamiento por las mismas de datos de salud de las personas, deberán obtener el consentimiento expreso de aquéllas.

Así lo ha confirmado el Tribunal Constitucional, al señalar que la obtención y el tratamiento de datos relativos a la salud, prescindiendo del consentimiento expreso del afectado y sin que medie una ley, basada en un interés general, que lo permita, constituye una medida inadecuada y desproporcionada que conculca el derecho a la intimidad y a la libertad informática del titular de los datos de carácter personal..., además de que *incumple la garantía que para la protección de los derechos fundamentales se contiene en el artículo 53 de la Constitución*¹³.

¹³ STC 202/1999, de 8 de noviembre, Fundamento jurídico quinto.

4.2. Los derechos de los afectados ante el tratamiento de sus datos de salud por las aseguradoras sanitarias. Derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición

Dentro del ámbito sanitario, y por supuesto, en el tratamiento de los datos de salud por parte de las compañías de seguros, el reconocimiento de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, vienen a completar el sistema de garantías que se conceden al interesado, inherentes a la protección de datos de carácter personal.

Tales garantías, aplicables plenamente a la actividad llevada a cabo por las compañías aseguradoras, conceden al individuo un verdadero poder de disposición de sus datos personales, *exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido (...), y en su caso, requerirle para que los rectifique o los cancele*¹⁴.

Tanto la LOPD como la Directiva 95/46/CE, otorgan al derecho de acceso la consideración de personalísimo, en cuya virtud el interesado tendrá derecho a solicitar y a obtener, de manera gratuita, información relativa a sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, así como sobre el origen de los mismos y sobre las comunicaciones que se hayan realizado o que se prevean realizar.

El artículo 15 LOPD se ocupa en su apartado 1 de la regulación del derecho de acceso, determinando el contenido de dicho derecho, en tanto que los apartados 2 y 3 de dicho precepto se encargan de los requisitos para llevarlo a efecto y del período de tiempo en que puede volver a ejercerse.

Por lo que respecta a la forma en que podrá obtenerse la información, el artículo 15 admite distintas modalidades de acceso, si bien, impone como condición que la misma sea legible e inteligible.

Finalmente, la LOPD exige que el derecho de acceso sea ejercido en intervalos no inferiores a doce meses, salvo en el supuesto de existencia de interés legítimo acreditado por el afectado, en cuyo caso podrá ejercerse antes.

Asimismo, como limitación al ejercicio de dicho derecho, y de igual aplicación al ámbito asegurador, se encontraría el supuesto de que la solicitud de ejercicio de dicho derecho sea formulada por persona distinta al interesado, salvo en los supuestos de representación legal de menores o incapaces.

Asimismo, la LOPD, se ocupa en su artículo 16 de la regulación conjunta de los derechos de rectificación y cancelación de los datos, refiriéndose como supuestos en los que dichos derechos se harán efectivos aquellos relativos a la existencia de un tratamiento que no se ajuste a lo preceptuado en la misma Ley, o cuando los datos resulten inexac-tos o incompletos, si bien no se dispone nada en la misma respecto a cuándo

¹⁴ STC 292/2000, de 30 de noviembre. Fundamento jurídico séptimo.

tendrá lugar la rectificación o la cancelación, lo que evidentemente no puede llevarnos a la conclusión de que la cancelación deba implicar con carácter previo y en todos los casos la rectificación de los datos, al poder existir en la práctica muchos supuestos en los que determinadas situaciones deban conducir directamente a la cancelación.

El derecho de rectificación permitirá al interesado la corrección de los datos de los que es titular que figuren de manera inexacta o incompleta en un determinado soporte.

Por su parte, en virtud del derecho de cancelación, el titular de los datos tendrá derecho a la eliminación de los datos que considere que no deben figurar en un soporte, bien porque su recogida se ha realizado de manera ilícita o bien, porque concurra cualquier otra cause que motive su supresión.

La rectificación de datos de salud erróneos o inexactos dentro del ámbito asegurador llevará aparejadas importantes consecuencias, toda vez que la petición de «rectificación» de determinadas patologías anteriores a la contratación de la póliza provocará en muchos casos la exclusión de dicha patología por parte de la aseguradora o incluso la baja del asegurado.

Dentro del mismo ámbito asegurador, el caso más paradigmático de solitud de ejercicio del derecho de cancelación de los datos en general, se dará ante la solicitud de baja del titular de

los mismos, en su condición de asegurado, lo que sin embargo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del antes citado artículo 16, no supondrá el borrado de manera directa de los datos, sino su paso a la situación de bloqueo, conservándose sólo a disposición de las Administraciones Públicas, los Jueces y los Tribunales para atender las posibles responsabilidades que pudieran derivarse del tratamiento de los datos, durante el plazo de prescripción de dichas responsabilidades.

Igualmente, se dispone que una vez cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

En el caso concreto de los seguros de salud, y por aplicación de la normativa sectorial existente al respecto, la compañía estará obligada a mantener los datos en situación de bloqueo para atender a esas posibles responsabilidades durante el plazo de cinco años, a contar desde que tuvo lugar la extinción de la relación contractual entre aseguradora y asegurado.

Finalmente, el mismo precepto obliga a dar noticia de la rectificación o cancelación a aquellos terceros a quienes les hubieren sido comunicados tales datos.

Asimismo, y a diferencia de su predecesora, la LOPD —haciéndose eco de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995— incorpora junto a los derechos de acceso, rectificación y cancelación, el derecho de oposición, haciendo referencia al mismo en su artículo 6.4¹⁵, pero sin

¹⁵ Art. 6.4 LOPD: «En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado».

ofrecer una definición de dicho derecho.

Basándose, pues, en lo establecido por la Directiva, la LOPD se refiere al derecho de oposición sobre la base de la misma, lo que significa que el titular de los datos se hallará legitimado para poder oponerse a un tratamiento que le afecte, si bien dicha oposición deberá fundarse siempre en motivos fundados y legítimos relativos a su situación concreta.

Así, mientras que para el ejercicio de los demás derechos de los afectados, la LOPD no contempla el ejercicio del derecho de oposición como un derecho del afectado a negarse en cualquier supuesto, sino tan sólo en los casos en los que concurran las circunstancias señaladas.

Sin embargo, nada establece la Ley Orgánica respecto de su contenido, ni sobre las formas en las que puede tener lugar su ejercicio, lo que sin embargo, no impide el ejercicio del derecho de oposición en relación con el tratamiento de datos relativos a la salud.

Cabe añadir, además, que el derecho de oposición al tratamiento de datos médicos no podrá llevarse a efecto en la mayoría de las ocasiones, pues debe tenerse en cuenta que para la obtención, tratamiento y cesión de los mismos es necesario el consentimiento expreso del titular de los datos, salvo que una ley basada en un interés general excepcione tal requisito.

Concretamente, dentro del ámbito asegurador sanitario, en el que como hemos venido señalando, la exigencia

del consentimiento expreso se lleva a sus extremos más rigurosos, el derecho de oposición al tratamiento de datos personales cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal, no tendrá cabida, toda vez que su ejercicio está supeditado, conforme a lo dispuesto en el artículo 6.4 LOPD, a aquellos supuestos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, lo que no ocurre en el tratamiento de los datos de los ficheros de asegurados, según lo expuesto.

5. Cesión de datos relativos a la salud

El principio general sobre cesión de datos, como «toda revelación realizada a una persona distinta del interesado»¹⁶, aparece regulado en el artículo 11 LOPD, que permite dicha cesión siempre que se cumplan como requisitos:

- que dicha cesión sea necesaria para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario y
- que, con carácter previo a la cesión, el afectado preste su consentimiento para poder realizarla.

El consentimiento necesario para la cesión que podría ser, en base a lo anterior, tácito, deberá prestarse expre-

¹⁶ Artículo 3 j) LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

samente cuando la información que sea objeto de esa cesión lo constituyan datos de salud, tal y como previene el artículo 7.3 LOPD.

Centrándonos en el elemento del necesario consentimiento expreso, debe destacarse que del mismo modo que ocurre para los datos que hagan referencia al origen racial o a la vida sexual de las personas, la LOPD dispone de un régimen específico para efectuar la cesión o comunicación de los datos de salud.

Si bien la comunicación o cesión del dato de carácter personal común precisa como requisitos para poder llevarse a cabo bien el consentimiento expreso del afectado, bien la autorización de tal cesión por una Ley, o bien que el dato se haya recogido de fuentes accesibles al público, tal y como disponen los apartados 1, 2 a) y 2 b) del artículo 11 LOPD, existen otras particulares acogidas por la Ley Orgánica para la cesión o comunicación de los datos de salud —además de las recogidas en el apartado 6 del artículo 7 y en el artículo 8, respectivamente—, como es la que incorpora el apartado f) del artículo 11¹⁷, que exime de la necesidad de prestar el consentimiento exigido para la cesión, cuando sea necesario para dar solución a una urgencia en la que se necesite acceder a un fichero o bien, para la realización de los estudios epi-

demiológicos, en los términos establecidos por la normativa.

Existe, además, dentro de la Ley algún otro supuesto de cesión que se aparta de la regla general de la necesidad del consentimiento del afectado, como es la relativa a la comunicación de datos entre las Administraciones Públicas, regulado en el artículo 21.1¹⁸, que desarrollen idénticas competencias sobre las mismas materias.

5.1. Particularidades en la cesión de datos de salud por las aseguradoras sanitarias. La exigencia de consentimiento expreso del interesado

En el caso concreto de las compañías aseguradoras sanitarias, la problemática que se plantea en torno a la cesión es más que relevante, por tratarse de una figura que necesariamente entra en el juego del propio desenvolvimiento de la relación contractual que les vincula con los asegurados.

Siendo cierto que tales compañías tienen en su poder los datos relativos a la salud de sus clientes con carácter previo a la conclusión del contrato, durante el curso del mismo el asegurado irá facilitando más información de tipo

¹⁷ Art. 11.2. f) viene a eximir del consentimiento: *Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.*

¹⁸ El art. 21.1 establece que los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones podrán ser comunicados *cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.*

médico con el fin de que dichas aseguradoras puedan sufragar los costes de las asistencias que con cargo a las mismas se hayan prestado.

Fuera de los supuestos de cesión que permite la Ley, respecto de los que la aseguradora sanitaria estará obligada a hacer a mención dentro de los extremos de la leyenda que deberá incorporar en los documentos que se utilizan en el tráfico mercantil de la compañía, existen otros casos en los que las peticiones de datos relativos a la salud, y por tanto, las pretendidas cesiones, se realizan por terceros ajenos a dicha relación aseguradora-asegurado.

En tales casos, la aseguradora se verá obligada a negarse a la cesión de dichos datos, en aras de proteger la intimidad de la persona titular de los mismos.

Otro tanto ocurre cuando esas peticiones se refieren a datos de salud relativos a un menor y son formuladas por el cónyuge que no tenga atribuida la custodia de su hijo.

En ambos supuestos, como veremos a continuación, la aseguradora no podrá proceder a la comunicación de datos pretendida.

5.1.1. *Negativa de la aseguradora a la comunicación de datos de salud al tomador en el que no concurre la condición de asegurado*

El caso más paradigmático y común, se produce en aquellos supuestos en los que el tomador en el que no concurre la condición de asegurado, realiza peticiones de información sobre datos de salud

de aquél, amparado generalmente en que por tratarse de datos de un miembro de su grupo familiar y fundamentalmente, por ser la figura que se hace cargo de la prima del seguro, estaría legitimado para obtener tales datos.

En tales supuestos, la negativa de la aseguradora sanitaria se fundamentará en que los datos que son objeto de la petición de cesión, contienen información en la que se ven involucrados derechos fundamentales de terceras personas, especialmente el derecho a la intimidad.

La comunicación de datos pretendida excedería del ámbito estrictamente impuesto por la relación aseguradora-asegurado, contraviniendo de este modo las previsiones impuestas por la vigente normativa de protección de datos de carácter personal.

En definitiva, el levantamiento por parte de la entidad aseguradora de las garantías de intimidad que protegen los datos requeridos sólo podría producirse ante una petición directa por parte del propio asegurado, o bien del Juzgado, o por supuesto, en caso del que dicho asegurado hubiera prestado su consentimiento para tal fin.

A la hora de procurar dar una solución a estos supuestos, es frecuente que las entidades aseguradoras de salud establezcan protocolos de actuación en los que se detallan los pasos a seguir para posibilitar que el tomador de una póliza, pueda acceder a información más o menos detallada sobre las prestaciones médicas realizadas a asegurados o beneficiarios, en los que se recogen de forma genérica los conceptos que obran en los recibos emitidos contra el propio tomador.

Así, en el caso de que un tomador solicite acceder al detalle de prestaciones sanitarias realizadas a favor de un asegurado o beneficiario de una póliza contratada por el mismo, con objeto de aclarar o precisar los conceptos que se especifican en los recibos emitidos por la aseguradora, se deberá actuar en el sentido siguiente:

- Toda petición en el sentido expresado deberá realizarse, en su paso inicial, a través de los servicios de atención al cliente o aquel que tenga establecido la aseguradora. De este modo, si el tomador se dirige a través de cualquier otro canal, deberá indicársele que formule su petición a través de la vía señalada.
- Recibida la petición en los servicios de atención al cliente, dichos servicios deberán entregar al tomador un formulario de autorización, que deberá ser cumplimentado por el mismo y remitirlo a la aseguradora por el medio que a tal fin se establezca.
- Una vez recibido el formulario, deberá verificarse si se ha cumplimentado correctamente por el tomador, y en caso afirmativo, se remitirá a los servicios jurídicos de la entidad aseguradora.
- Los servicios jurídicos analizarán la petición realizada, y pondrán en conocimiento de los servicios de atención al cliente el resultado de su análisis, que podrá consistir en:
 - El rechazo de la petición, con indicación de las causas.
 - La comunicación de la necesidad de subsanar la petición, por causas de insuficiencia de información para valoración de la misma, o necesidad de información aclaratoria.
 - La aceptación de la petición, en cuyo caso, los servicios jurídicos gestionarán la recopilación de la información solicitada, verificando que únicamente se recopilará aquella información que sea adecuada, pertinente y no excesiva para la finalidad que motiva la petición.
- Una vez recibido el análisis de los servicios jurídicos en los servicios de atención al cliente, éstos se dirigirán al tomador, en uno de los siguientes sentidos:
 - En caso de rechazo o necesidad de subsanación, comunicarán ese resultado de manera adecuada al tomador, y en el supuesto de que éste reformule su petición, la misma volverá a remitirse a los servicios jurídicos.
 - En caso de aceptación, harán llegar al tomador la información de manera confidencial y segura.

5.1.2. Negativa de la aseguradora a la comunicación de datos de salud del menor en los casos de separación judicial

Es igualmente cada vez más habitual que las aseguradoras reciban solicitudes sobre relación de asistencias dis-

pensadas a un menor con cargo a aquélla, formuladas por parte de uno de los cónyuges, cuando los mismos se encuentran separados.

A este respecto, debe señalarse que mediante Resolución 334/2004, la Agencia Española de Protección de Datos se pronunció en el sentido de que estando separados los padres, ambos podrán acceder a los datos médicos de su hijo menor siempre que los dos ostenten la patria potestad sobre el mismo, y con independencia, por tanto, de a quien le haya sido encomendada la tutela.

Sin embargo, más recientemente, y de manera más concreta en la reunión del «Grupo de Trabajo sobre tratamiento de quejas LOPD», celebrada en 2005, en la que la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid intervino muy activamente en la sesión referente al acceso a la historia clínica, presentó su doctrina mediante la exposición de tres informes: precisamente, uno de ellos referido al acceso a datos de menores por parte de padres separados, viniendo a concluir que el acceso a los datos de los menores deberá facilitarse al padre o madre que tenga la custodia.

Atendiendo a dicho criterio, la postura de la aseguradora sanitaria deberá ser negativa a la hora de facilitar al solicitante los datos del menor, máxime cuando la entidad ni siquiera tenga constancia de la concurrencia de los requisitos legales necesarios para facilitar la misma, y desconoce por tanto, si el padre o madre en cuestión está privado judicialmente de conocer o de realizar alguna actuación relativa al menor.

5.2. Cesión de datos de salud por terceros ajenos a la relación que vincula al asegurado y a la aseguradora sanitaria

En aquellos supuestos en los que la obtención de datos por la aseguradora sanitaria viene dada una vez vigente la relación que le vincula con el asegurado, pero no de forma directa, sino indirecta por parte de quienes se han encargado de prestar la asistencia, es un hecho habitual la negativa a la comunicación de información médica por parte de tales prestadores amparándose en la inexistencia de consentimiento para ello por parte del paciente.

Dentro de esta problemática, y de cara a los elementos intervinientes en la mecánica de dicha relación contractual, deben ponerse sobre la mesa los supuestos más que habituales de cesión de datos de salud a la aseguradora tanto por parte de los facultativos que forman parte de sus cuadros o listas, como los casos en que son los centros sanitarios públicos como los centros sanitarios privados los que se han encargado de dispensar la correspondiente asistencia a los asegurados.

5.2.1. Negativa a la comunicación de datos de salud por parte de los facultativos que integran los cuadros de las compañías aseguradoras sanitarias

Como se ha señalado antes, es habitual que los profesionales que prestan sus

servicios profesionales para las entidades de seguro libre, contesten negativamente a las peticiones de información o diagnóstico que reciben de tales entidades, sintiéndose presionados por las mismas al considerar que deben salvaguardar el deber de secreto¹⁹, que encuentra su fundamento en la relación de confianza que debe existir entre el médico y el paciente, y máxime, cuando ante esas peticiones se les comunica que no podrán serles satisfechos los honorarios que les corresponderían por los actos profesionales realizados.

Por su parte, la aseguradora sanitaria se ampara en que las pólizas de seguro suscritas con los asegurados respecto de los que se solicita una precisión de información médica, llevan incorporadas en las mismas la autorización expresa de los asegurados para el tratamiento de sus datos de salud.

En muchos casos, el facultativo que se encuentra en esta situación, decide consultar a su Colegio profesional, que se pronuncia mediante un dictamen en el que afirma que dichas peticiones, y por tanto, el suministro de la información por el médico sin el consentimiento expreso del asegurado otorgado por el propio paciente, implican la vulneración por la aseguradora sanitaria en cuestión, no solamente del Código Deontológico, sino también de los Estatutos Colegiales y de la legislación vigente.

En estos supuestos, y al amparo de lo dispuesto en el Código Deontológico, de los Estatutos Colegiales, de lo dispuesto en el artículo 8 de la Carta de los

Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del artículo 199 del Código Penal y de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la respuesta del facultativo es que si bien la revelación del diagnóstico y tratamiento puede ser lícita cuando así se especifica en la relación entre el asegurado y la entidad aseguradora, no tienen la misma consideración, cuando la relación médico paciente trasciende a terceros.

Por su parte, la entidad aseguradora utilizará el legítimo argumento de la imposibilidad de hacer frente a las prestaciones que con cargo a la misma se hayan dispensado, si no entra en conocimiento de la naturaleza de los actos médicos realizados.

En realidad, en esa problemática no subyace más que una diferencia en cuánto a la interpretación de la normativa.

En esas circunstancias, cuando los profesionales en cuestión, deciden no contestar negativamente a las solicitudes de informes que les formula la aseguradora, algunas veces optan por revelar a la misma el diagnóstico de los pacientes, si bien, comunicando a la misma que accederá a facilitar dicha información, trasladándole al mismo tiempo la obligación de confidencialidad a todos los efectos legislativos y normativos.

También se darán otros casos en los que igualmente, el facultativo aceptará comunicar la información a la aseguradora, solicitando a todos aquellos pacientes a los que atiende que procedan a

¹⁹ DE MIGUEL SÁNCHEZ, N.: «Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria».

la firma del consentimiento expreso por su parte de que los datos relativos a su salud puedan ser transmitidos a la aseguradora sanitaria.

Finalmente, nos encontraremos con los supuestos de solicitud a las organizaciones representativas de los médicos que insten a las Administraciones para que promuevan que en la solicitud de asistencia médica o quirúrgica de los pacientes esté previsto que éstos firmen el consentimiento para la revelación de datos de salud a las compañías.

A la vista de lo anterior, y partiendo, pues, de que el médico no podrá revelar datos médicos de sus pacientes a las compañías de seguros de salud sin que el asegurado haya prestado su consentimiento expreso, y de que no debe aceptar presiones que impliquen perjuicios para sus pacientes o para el correcto ejercicio de su profesión, la solución a esta problemática pasará por el análisis de lo dispuesto tanto por la normativa de seguros como por lo informado al respecto por la Agencia Española de Protección de Datos.

En este sentido, desde el punto de vista de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro, y ateniéndonos a los plazos establecidos en la misma en cuanto a la indisputabilidad de la póliza y en cuanto al ejercicio de la acción de nulidad del contrato, cuando un asegurado solicita la autorización de una prestación, deberá comprobarse si la patología que origina la misma es anterior a la fecha de contratación de la póliza, para lo cual será preciso analizar el cuestionario de salud cumplimentado por dicho asegurado en el momento en

que tuvo lugar la formalización de dicha póliza.

En el caso de que la patología en cuestión sea preexistente a la contratación de la póliza y esa patología no haya sido declarada por el asegurado, deberá ponerse en marcha el procedimiento tendente a su exclusión en la póliza de dicho asegurado o bien, se procederá a cursar su baja, según corresponda.

Por otra parte, ante la prescripción de una prueba o intervención sujeta a período de carencia que implica o parece implicar reserva o inexactitud y, por tanto, posibilidad de incorporar una exclusión o dar de baja la póliza por dolo, salvo que medie urgencia, se denegará basándose en el período de carencia, sin perjuicio de incorporar una exclusión o cursar la baja de la póliza por dolo.

La autorización otorgada por el asegurado en el cuestionario de salud, constituirá al amparo de la Ley 50/80, justificación suficiente y necesaria para solicitar al médico realizador o prescriptor, informe médico para analizar, conforme a su contenido, la preexistencia de la patología, su conocimiento por el asegurado, y si éste, en consecuencia, falseó o no el cuestionario de salud.

Por lo que respecta a lo señalado en esta cuestión por la Agencia Española de Protección de Datos, debe hacerse necesariamente mención al Informe 449/2004, que plantea el caso de la posible cesión a aseguradoras sanitarias por profesionales de la medicina en caso de seguro de asistencia sanitaria.

La consulta plantea si resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgáni-

ca 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, la comunicación por parte de los Centros Sanitarios y los profesionales de la medicina que ejercen la misma a título privado a las compañías aseguradoras de los datos de salud de los asegurados en caso de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria.

El informe considera la transmisión de los datos como una cesión o comunicación de datos de carácter personal, y añade que «tratándose de datos relacionados con la salud de los pacientes, debe considerarse aplicable al caso lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual, en lo que afecta al presente caso, «Los datos de carácter personal que hagan referencia (...) a la salud (...) sólo podrán ser (...) cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente».

Partiendo de la preexistencia de un contrato de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria en cuya virtud la persona que acude al centro sanitario o profesional ostenta la condición de asegurado o tomador/asegurado, la Agencia se pregunta si podría plantearse si la comunicación de los datos sería admisible como consecuencia de la existencia de una relación contractual que vincula al asegurado con la entidad aseguradora y a ésta con el centro sanitario o profesional, planteándose la aplicabilidad de lo dispuesto en el ar-

tículo 11.2 c) de la Ley Orgánica, que habilita la cesión de los datos sin contar con el consentimiento del afectado «Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros».

Los artículos 103 y 106 de la Ley de Contratos de Seguro imponen a la entidad aseguradora la obligación de satisfacer el gasto de asistencia sanitaria como consecuencia de la enfermedad del asegurado, pero no resulta de aplicación el artículo 11.2.c) de la Ley Orgánica 15/99, ni el criterio del Informe 526/2003 por lo que considera este Informe que se precisa contar con el consentimiento del interesado al momento de suscribir la póliza.

Dicho consentimiento debería ser prestado por el asegurado en el momento de suscribir la correspondiente póliza o en su prórroga, debiendo respetar los principios contemplados en la LOPD.

De este modo, señala el Informe, «el consentimiento al que se hace referencia debería cumplir los requisitos contenidos en el artículo 3 h) de la Ley Orgánica 15/1999, siendo preciso además que el consentimiento sea informado, dándose así cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999».

Igualmente, y en todo caso, la comunicación deberá respetar el principio de proporcionalidad²⁰, recogido en

²⁰ Art. 4.1. LOPD: *Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.*

la LOPD, lo que significará que no podrán ser comunicados, ni solicitados por la entidad aseguradora, más datos que los que resulten adecuados, pertinentes y no excesivos para determinar el importe de la asistencia sanitaria que habrá de ser satisfecha por la aseguradora en virtud del contrato de seguro de asistencia médica.

5.2.2. Negativa a la comunicación de datos de salud a la aseguradora sanitaria por parte de los centros asistenciales privados con los que dicha aseguradora tiene concierto de asistencia para la atención de sus asegurados

El mismo caso se plantea en aquellos casos de petición de información médica por la aseguradora sanitaria a los centros asistenciales privados, relativa a aquellos de sus asegurados que han recibido atención médica en los mismos.

Generalmente, este problema ocurre a la hora de petición de especificación por parte de la aseguradora sanitaria de los conceptos que integran las facturas por las asistencias dispensadas a sus asegurados, siendo un hecho habitual el que se produzca la negativa sin más a facilitar tales datos o bien, que los centros condicionen la entrega a la acreditación del cumplimiento o de la ade-

cuación por parte de la aseguradora sanitaria a la normativa sobre protección de datos de carácter personal; y más concretamente, en lo que respecta al necesario consentimiento de sus asegurados en orden a la comunicación por parte de los Centros Asistenciales de «aquellos datos de salud necesarios para que se abonen los gastos sanitarios efectuados por el Centro».

En estos supuestos, la aseguradora sanitaria alegrará que ya desde el año 2002, la Agencia Española de Protección de Datos, realizó un estudio integral sobre la comunicación de datos relacionados con la salud por parte de los centros sanitarios a las entidades aseguradoras, con objeto de resolver las cuestiones que se han venido planteando sobre esta materia, dando lugar al Informe 359/2002, del que se desprenden dos premisas básicas:

- 1.^a El artículo 103 de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro²¹, al imponer a la entidad aseguradora la *obligación de satisfacer el gasto de asistencia sanitaria* efectuado como consecuencia de la enfermedad del asegurado, *determina la exigencia de conocer dicho gasto*, dado que realizándose generalmente la asistencia por terceros ajenos a la propia entidad aseguradora, será necesaria la comunicación a dicha entidad de los datos necesarios para conocer la actividad asistencial realizada.

²¹ Artículo 105 de la Ley 50/80: *Cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica.*

2.^a La transmisión de los datos por parte de los centros asistenciales a la aseguradora sanitaria debe ser considerada como una cesión o comunicación de datos de carácter personal, que además, por tratarse de datos relativos a la salud de los pacientes, implica la aplicación de los dispuesto en el artículo 7.3²² de la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que sólo autoriza la cesión cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o *el afectado consienta expresamente*.

Analizada la naturaleza de la transmisión de los datos que se plantea, el citado informe plasma las siguientes conclusiones:

a) La citada comunicación de datos por el centro a la entidad aseguradora sanitaria deberá contar con el *consentimiento expreso del interesado/asegurado*, que deberá cumplir los requisitos contenidos en el artículo 3h) LOPD²³, el cual deberá ser prestado en el momento de suscribir la póliza o en su prórroga, debiendo respetar los principios contemplados en la propia Ley; concretamente, los del artículo 5.1 de la misma, regulador del derecho de información en la recogida de datos personales.

b) La comunicación de los datos deberá respetar en todo caso el *principio de proporcionalidad* que consagra el artículo 4.1 de la Ley, en cuya virtud la recogida para el tratamiento de los datos de carácter personal, sólo podrá llevarse a cabo cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos.

El mismo informe recomienda que en el momento en que tenga lugar la realización del acto médico, debería informarse al interesado/asegurado de que los datos relacionados con dicha actuación serán comunicados a la entidad con la que el mismo tenga concertado el correspondiente seguro de asistencia sanitaria, de conformidad con el consentimiento previamente prestado.

Todo lo antes expuesto significa que es obligación del responsable del fichero informar al titular de los datos y recabar su consentimiento en previsión de las posibles cesiones de los datos de aquél a terceros, así como que en tal sentido, cumple con las previsiones legales establecidas al respecto, informando a sus asegurados y recabando su consentimiento expreso en garantía de las cesiones que dicha entidad pueda hacer de sus datos a terceros.

Recíprocamente, será el Centro Asistencial el que, por su parte, deberá proporcionar a sus pacientes la necesaria información de los extremos conte-

²² Artículo 7.3. LOPD: *Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.*

²³ El artículo 3h) LOPD define el consentimiento del interesado como: *toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.*

nidos en el ya citado artículo 5.1 LOPD, a los fines de poder obtener el consentimiento expreso de los mismos en lo que al tratamiento de sus datos se refiere.

Dicho derecho de información se concreta en el denominado «Documento de Información y Consentimiento», que la Clínica o Centro Asistencial deberá entregar al paciente en el momento en que tenga lugar su acogida en dicho centro, y en el que se incluye la autorización expresa por parte del paciente asegurado a la Clínica en orden a la cesión por ésta de los datos *estrictamente necesarios* a la aseguradora, con el fin de que pueda proceder al pago de la asistencia médica dispensada al amparo de la cobertura que ofrece el seguro.

5.2.3. Negativa a la comunicación de datos de salud a la aseguradora sanitaria por parte de los centros sanitarios públicos en los que el asegurado haya recibido asistencia

A este respecto, cabe invocar el Informe 526/2003, sobre Cesión de datos a compañías aseguradoras por centros sanitarios públicos, que si bien recalca que la consulta se refiera a la información que podrá ser comunicada por centros sanitarios públicos a las compañías de seguros en caso de que se produjera una asistencia sanitaria como consecuencia de un accidente de circu-

lación, es plenamente aplicable a cualesquiera otros supuestos.

En el presente caso, el Informe considera que la cesión de tales datos encontraría su amparo en el art. 7.3 LOPD, motivo por el cual, la comunicación sólo podría tener lugar cuando así lo hubiera consentido el interesado o cuando exista una norma con rango de Ley que ofreciera cobertura a la cesión de los datos.

El mismo informe llega a la conclusión de que de acuerdo con lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social²⁴, se desprende que cuando exista un tercero que haya de responder del coste del acto médico realizado por un centro sanitario público, procederá repercutir al mismo, el coste de la actuación sanitaria.

El informe admite que no se exija el consentimiento en el caso de la cesión por los Centros Sanitarios Públicos a las Compañías de Seguros de los datos relativos a la asistencia sanitaria prestada como consecuencia de accidentes de tráfico, y ello, por entender que el tratamiento de datos de salud está habilitado legalmente sin el consentimiento del afectado.

Se realizan las siguientes precisiones:

- Cuando exista un tercero que haya de responder del coste del acto médico realizado por un centro sanitario público, procederá repercutir al mismo el coste de la actuación sanitaria.

²⁴ Arts. 16.3 y 83 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.

- Deberán comunicarse a la entidad aseguradora únicamente aquéllos gastos que resulten imprescindibles para la facturación del gasto sanitario efectivamente llevado a cabo.
- No se prejuzga el criterio que deba seguirse en el caso de centros privados.

De acuerdo con todo lo anteriormente señalado, y como conclusión a lo expuesto, debe significarse lo siguiente:

Pese a que por algunos sectores de la doctrina se cuestione la licitud de las cláusulas incorporadas por las aseguradoras en la documentación que maneja dentro del tráfico mercantil de la mismas, denominadas comúnmente «cláusulas de renuncia al secreto médico», en cuya virtud se recoge el consentimiento manifestado expresamente por el interesado para que el personal médico que le atiende en cualquiera de sus procesos de asistencia (entendido en sentido amplio como facultativos y centros asistenciales), pueda ceder a aquéllas sus datos de salud; todo ello, por entender que su amplitud podrían conllevar comunicaciones genéricas de datos entre instituciones cuya finalidad no guardan relación entre sí, y que al mismo tiempo, no estarían amparadas por la LOPD, al encontrarse en oposición con los principios fundamentales de la protección de datos, es evidente, a mi juicio, que:

1.º El hecho de que el cauce habitual en las peticiones de información y/o documentación relativas a los procesos asistenciales de los ase-

gurados sean realizadas directamente a los profesionales y centros que han dispensado la asistencia concreta de que se trate y no a los asegurados, deriva de que en el momento de la formalización del contrato de seguro por los mismos, ya han prestado su consentimiento expreso para el tratamiento y manejo de sus datos a los fines de prestarles una adecuada asistencia sanitaria.

2.º Como consecuencia de ello, el facultativo y/o centro asistencial que atiende a un paciente remitido por la aseguradora, no precisa autorización de dicho paciente para transmitir información asistencial a dicha aseguradora, al haber prestado ya su consentimiento expreso para tal fin, de acuerdo con lo señalado en el punto anterior.

3.º A los argumentos citados, la aseguradora deberá añadir que tiene implantados todos los mecanismos necesarios para garantizar la intimidad de sus asegurados, al cumplir con las medidas técnicas y organizativas previstas en el RD 1.720/2.007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la LO 15/1999, destinadas a preservar la seguridad de los datos objeto de tratamiento, además de que tales datos son tratados con la confidencialidad y reserva debida por el personal interviniente en cualquier fase del tratamiento de los mismos, y que el uso de dicha información cumple en su integridad con el principio de proporcionalidad que consagra la Ley, lo que significa que la

solicitud de información y/o documentación se limita a los supuestos estrictamente necesarios, concretándose en aquellos casos que resulten adecuados, pertinentes y no excesivos para determinar el importe de la asistencia sanitaria que habrá de ser satisfecha en virtud del contrato de seguro de asistencia médica.

- 4.º La aseguradora sanitaria deberá acreditar también que se está dando cumplimiento por la misma a la recomendación incluida en el Informe 359/2002, mediante la inclusión de una cláusula informativa en el resguardo o comprobante que resulta de la utilización por el asegurado de la tarjeta a la que se refiere el acto médico, en la que se contiene la información al interesado en el momento de realización del acto médico, de que los datos relacionados con dicha actuación serán comunicados a la entidad con la que el mismo tenga concertado el correspondiente seguro de asistencia sanitaria, según el consentimiento previamente prestado.

5.3. Supuesto especial de la negativa del asegurado a que por parte de la aseguradora se proceda a la cesión de datos a petición de la autoridad judicial

Mención especial merece el supuesto inverso al planteado en los puntos anteriores; es decir, aquél en el que es el

propio asegurado el que formula a la aseguradora sanitaria la petición de que no sean cedidos o comunicados sus datos de salud que obran en poder de la misma, ni siquiera a petición de la autoridad judicial, por entender que de este modo se atenta contra su intimidad y el secreto médico.

En tales casos, basándose en el supuesto similar sentado por la doctrina de la Audiencia Provincial de Madrid, que recoge la fundamentación jurídica de la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, relativa a esa misma petición referida a documentación clínica, será la aseguradora la que deba negarse a acceder a dicha solicitud, siempre que la orden judicial:

- Venga motivada.
- Concrete los documentos de la misma que precise conocer para su actuación e investigación.

La negativa de la aseguradora sanitaria debe quedar amparada en la afirmación de que el derecho fundamental de toda persona a la preservación de su intimidad frente a intromisiones no consentidas por ella, no es un derecho absoluto, sino sujeto a limitaciones, de modo que la tutela de intereses que se tengan por superiores puedan legitimar la limitación —más o menos amplia— de aquel derecho.

Lo anteriormente señalado se confirma con lo que prevé al respecto la Ley 41/2002, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Informa-

ción y Documentación Clínica, cuyo artículo 16.3, viene a disponer que «El acceso a la historia clínica con fines judiciales... se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso».

Por su parte, la LOPD²⁵, que dispone que los datos de carácter personal sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, con el previo consentimiento del interesado, incluye entre las excepciones a dicho consentimiento los supuestos en que dicha cesión tenga como destinatarios los Jueces o Tribunales, entre otros.

El derecho a la reserva de los datos de salud no es, pues, absoluto e ilimitado, sino que cabe su revelación en aras de un interés preferente, que puede ser el de la resolución de un conflicto judicial, si requiere el conocimiento de aquéllos y sólo respecto de la información precisa para tal caso.

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, da por supuesta la posibilidad de que los órganos judiciales reclamen datos incluidos en la historia clínica, siempre que se tenga presente el equilibrio de los intereses en juego, lo que significa que la orden judicial debe venir motivada y concretar los documentos de la historia clínica que sean precisos conocer para su actuación e investigación.

En consecuencia, no se atribuye a cualquier parte procesal derecho al conocimiento de la totalidad de los datos, sino únicamente de aquellos útiles y necesarios para la mejor defensa de sus intereses.

Las precedentes consideraciones significan que la existencia de un interés preferente, como la necesidad de resolver un conflicto judicial, determina la falta del carácter absoluto e ilimitado del derecho a la reserva de los datos de salud, siempre por supuesto, que sea preciso el conocimiento de tales datos, y que los mismos se ciñan a la información concreta y precisa para decidir el caso.

En definitiva, la aseguradora de salud no podrá negarse a facilitar los datos que solicite el Juzgado, en el supuesto de que dicha petición tenga lugar, siempre que la misma cumpla con los requisitos señalados, y sin perjuicio de atender la petición del titular de los datos de informarle sobre esa solicitud del Juzgado.

6. Protección de datos genéticos

El vertiginoso desarrollo y utilización de la tecnología informática experimentado en el momento actual, está determinando la posibilidad de recoger datos de una persona hasta límites infinitos, además de establecer conexiones o relaciones entre todos los datos

²⁵ Art. 11.2 d) LOPD: *El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso: d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas.*

pertenecientes a la misma, los cuales si bien aisladamente pueden no tener relevancia alguna, interrelacionados de manera adecuada, permitirán obtener el perfil de esa persona.

Tan imparable es esta situación, que como afirma Frosini nuestra vida individual y social corren el riesgo de hallarse sometidas a lo que denomina «juicio universal permanente».

Por esta razón, es necesaria la regulación de esta materia, para poder sacar el máximo aprovechamiento de las ventajas que comporta, sin irrumpir y menoscabar los derechos de las personas.

En este sentido se ha expresado el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías, al referirse al incremento de la publicidad de test genéticos en Internet, señalando que: *conviene considerar con cuidado las consecuencias de los test genéticos tanto para las personas como para la sociedad. Dada las características peculiares de los datos genéticos, algunos de los derechos fundamentales podrían verse afectados, violados, especialmente el derecho a la igualdad. La salud de los individuos, así como la confidencialidad de los datos relativos a la salud, podrían verse amenazados. La publicidad de los test genéticos tiende a convertir los datos genéticos en mercancías; y por otro lado, crea una demanda de test genéticos, que podría provocar conflictos sociales y personales.*

El dato genético de carácter personal es definido por la Ley de Investiga-

ción Biomédica²⁶ como: «*Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos* (artículo 3 j).

Por su parte, el artículo 1 de la Recomendación n.º R (97) 5 del Consejo de Europa, se ocupa de definir los datos genéticos como *todos los datos, cualesquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no.*

De acuerdo con lo expresado por el Grupo Europeo de Protección de Datos, son características de los datos genéticos, las siguientes:

- Si se parte de que la información genética es única y permite distinguir a un individuo de otros, puede simultáneamente revelar informaciones sobre y tener implicaciones para los consanguíneos de la persona en cuestión, incluidas las generaciones anteriores y las posteriores.
- Los datos genéticos pueden revelar relaciones de parentesco y de familia.
- Los datos genéticos son singulares²⁷ porque:

²⁶ LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159, de 4 de julio de 2007.

²⁷ Declaración Universal de la UNESCO (art. 4).

- Pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos.
- Pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones.
- Pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas.
- Pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

6.1. La consideración del dato genético como dato de carácter personal especialmente sensible

A la vista de lo expuesto, parece indudable que el dato genético debe ser considerado como un dato de carácter personal, y dentro del mismo, debe ser encuadrado dentro de la categoría de dato sensible, relativo a la salud, pues mediante el mismo se permite conocer con precisión la condición física de las personas y de su estado de salud.

Así se deduce, como hemos visto, de la propia definición del dato personal genético que realiza la Ley de Investigación Biomédica.

Ello implicará que el dato genético deba gozar de la protección reforzada

aplicable a los datos de salud, lo que sin embargo, no significa que todos los datos genéticos tengan que estar referidos de manera necesaria a la salud de las personas, al poder ser indicativos de circunstancias hereditarias que no guarden relación con la buena o mala salud del individuo.

Lo que es cierto es que los datos genéticos permiten obtener información sobre el estado actual de la salud de una persona, pero también sobre su salud pasada y futura, lo que llevaría a la conclusión de que esa información al mismo tiempo que podría resultar de gran utilidad y beneficio para la misma, también podrá ser utilizado en perjuicio de la misma.

Por todo ello, como afirma PÉREZ LUÑO, si por datos sensibles deben entenderse aquellos que tienen una especial incidencia en la vida privada, en el ejercicio de sus libertades o riesgo para prácticas discriminatorias, es indudable su calificación jurídica como datos de carácter personal relativos a la salud.

No obstante, comparto la opinión expresada por GARRIGA DOMÍNGUEZ²⁸, en el sentido de que pese a la inclusión de los datos genéticos en la categoría de los datos médicos, resulta absolutamente necesario un tratamiento legal particularizado de los datos genéticos, ya que respecto de este tipo de información personal el ser humano *aparece con toda crudeza en una posición de máximo desequilibrio y vulnerabilidad frente a terceros.*

²⁸ GARRIGA DOMÍNGUEZ, S. (2005): «Reflexiones sobre la protección de los Datos Genéticos: Apuntes sobre la discriminación por razones genéticas».

Además, si sensibles son todos los datos relativos a la salud, los datos genéticos lo son en grado máximo; ya que no sólo informan acerca de las posibles enfermedades y características de un individuo, sino que constituyen probablemente uno de los aspectos más íntimamente relacionados con su dignidad, su identidad y con su personalidad.

En definitiva, la especial importancia de tales informaciones y los peligros que entraña su utilización, precisan de su necesaria inclusión dentro de las categorías especiales de datos de carácter personal.

Bajo el título «Protección de datos personales y garantías de confidencialidad», la Ley de Investigación Biomédica determina la aplicación de la LO 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos a la protección de la intimidad personal y al tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, siendo igualmente de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

6.2. Utilización de los datos genéticos por las compañías de seguros

Los expertos están de acuerdo en que si bien la obtención y el tratamiento de datos genéticos se encuentra plena-

mente justificada en diversos ámbitos estrechamente relacionados o que guardan directa relación con la salud, también pueden representar múltiples efectos negativos para la persona y los derechos fundamentales de la misma.

Fuera del ámbito relacionado con la salud, existe un temor al uso de los datos genéticos, pues como afirma WILKIE²⁹, «éste podría crear una casta inferior de leprosos, a los que se les niegue el acceso al empleo, a suscribir seguros e, incluso, a casarse y tener hijos».

Igualmente, en el sector asegurador, la opinión mayoritaria, en la que se incluye la del Parlamento Europeo³⁰, se manifiesta en el sentido de que la obtención y el tratamiento de datos genéticos debería estar prohibido, salvo que concurren circunstancias excepcionales, o finalidades legítimas determinadas por ley.

Dentro de nuestra legislación, no encontramos disposición alguna que habilite a las aseguradoras al tratamiento de datos genéticos, pues de ser así, colocaría a las mismas en una situación de predominio precontractual, dando lugar a una clara discriminación respecto del asegurado o su familia.

Esa discriminación provocaría la consecuencia de que el seguro no llegara nunca a concluirse, o bien, de que se impusiese la condición del pago de una prima tan sumamente elevada que

²⁹ WILKIE, T. (1994): *El conocimiento peligroso. El proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*.

³⁰ Parlamento Europeo. Informe sobre repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana.

determinaría calificar el riesgo como no asegurable, y en definitiva, provocaría el mismo resultado únicamente con base en el posible riesgo de enfermedad que podría llegar a no manifestarse nunca³¹.

En este sentido se ha manifestado el Parlamento Europeo, al señalar que: *la reducción de las posibilidades de recurrir a los seguros de vida o enfermedad a causa de la utilización de datos genéticos dará lugar a nuevas jerarquías sociales mediante la clasificación de los individuos en función de su predisposición genética, lo que se traduciría en una auténtica reducción de la ciudadanía y en la negación del derecho de un acceso equitativo a una asistencia médica de calidad.*

La misma institución, en su Resolución de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, se manifiesta en contra de que las compañías aseguradoras lleven a cabo estudios genéticos, tanto con carácter previo como con posterioridad a la conclusión del contrato de seguro.

La realidad es, sin embargo, que para la aseguradora sería de suma importancia el conocimiento de la información de tipo genético de los candidatos al aseguramiento, pues le permitiría concretar de manera específica la determinación del riesgo, y consiguientemente con ello, el pago de la prima, lo que sin embargo, chocaría frontalmente con el derecho de la persona a no exponer ante terceros infor-

maciones pertenecientes por entero a la esfera íntima de su personalidad.

El argumento utilizado por la aseguradora estaría basado en la defensa de la autonomía negocial, y en la falta de consideración del seguro como un bien de primera necesidad, lo que determinaría que la negativa a contratar no colocaría a la persona en una situación de necesidad.

Este conflicto de intereses se resuelve por la doctrina mayoritaria concediendo prioridad a los derechos fundamentales de la persona frente al legítimo interés de la aseguradora en conocer datos genéticos³².

A nivel normativo, debe decirse que no existe regulación alguna que determine si las compañías de seguros pueden realizar pruebas genéticas, ni tampoco sobre el tratamiento de la información genética conocida por el asegurado cuando va a suscribir un seguro.

En este sentido, sólo el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo), se refiere a los casos en que está permitida la realización de pruebas genéticas, siendo igualmente aplicable a las aseguradoras que solicitan tales pruebas a los asegurados.

El Convenio de Oviedo permite la realización de pruebas genéticas siempre que su finalidad sea médica o de investigación médica, lo que implicará

³¹ MANGIALARDI, E. (2001): «El proyecto genoma humano y el seguro de personas», *Revista Española de Seguros*, núm. 1005.

³² RUIZ MIGUEL, C. (2001): «La nueva frontera del derecho a la intimidad».

la imposibilidad de que las compañías de seguros puedan hacer uso de esas pruebas con otros fines, como los económicos.

De hecho, el propio informe explicativo del citado Convenio se expresa en el sentido de considerar la utilización de dichas pruebas por las compañías de seguros fuera de finalidades relacionadas con la salud, como una intromisión desproporcionada en la vida privada de la persona.

No podrá condicionarse, pues, la contratación de un seguro o su modificación, a la realización por el asegurado de un test genético, ni por tanto, podrá rechazarse por parte de la compañía aseguradora la contratación o modificación del seguro por la negativa de la persona que lo solicita a someterse a una prueba genética. E igualmente, entrará en juego la misma prohibición para aquellos supuestos en los que sea el propio solicitante quien consienta la realización de dichas pruebas³³.

Ante esta situación, y siendo conscientes de que en la práctica, las compañías de seguros intentarán buscar cualesquiera otras alternativas para conseguir información genética de los solicitantes de seguros o asegurados, si no de manera directa mediante la realización de tales pruebas a los solicitantes del seguro, sí de forma indirecta, no puede dejarse de tener presente que de acuerdo con lo dispuesto en la LOPD³⁴, no podrá procederse más que a la reco-

gida de aquellos datos que sean adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad que se persigue.

Por ello, tal y como se ha señalado, si no existe a nivel normativo una regulación específica destinada al tratamiento o utilización de los datos genéticos por las compañías de seguros, hemos de servirnos de lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, cuyos principios inspiradores deben actuar necesariamente como cortapisa y límite para la recogida y tratamiento de dichos datos por parte de las mismas.

Para concluir, debe decirse que la inexistencia de normativa específica actual para dar solución a la utilización de los datos genéticos por las compañías aseguradoras, debería considerarse como una cuestión de urgente necesidad, como consecuencia de las repercusiones de toda índole que el manejo de tal información comporta.

7. Conclusiones

Como se ha puesto de relieve a lo largo del presente trabajo, la utilización de datos referidos a la salud del individuo encuentra en las compañías de seguros privados, especialmente sanitarios, uno de los candidatos más proclives a la recogida y tratamiento de tales datos.

Sin embargo, tal y como también se ha venido señalando, la confidencia-

³³ Convenio de Oviedo. Punto 85 del Informe Explicativo.

³⁴ Artículo 4.1 LOPD: señala que: *Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.*

lidad de los datos de salud de los asegurados que manejan las aseguradoras y, concretamente, las compañías de asistencia sanitaria privada, a las que me he referido de manera constante, no está regulada a nivel normativo de una manera concreta.

La conclusión fundamental que, a mi modo de ver, sería especialmente importante en esta materia, y sobre la que se ha estado insistiendo en cada uno de los capítulos abordados, sería la de que el principio general básico sobre el que se sustenta toda la normativa de la protección de datos, que impone la exigencia del consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos (entendido éste en sentido amplio), cobra un papel protagonista en el tratamiento de datos de salud.

Dicho principio general no representa más que la consecuencia directa del respeto a la intimidad personal consagrado en el artículo 18 de la Constitución, cuando señala que «se garantiza el derecho al honor, la intimidad personal y familiar y a la propia imagen».

Por ello, fuera de las excepciones legales ya analizadas que permiten el tratamiento de datos de salud de las personas sin necesidad de obtener su consentimiento expreso del interesado, la obtención y el tratamiento de datos relativos a la salud, prescindiendo de dicho elemento, y sin el amparo de una ley, basada en un interés general, ha sido calificada por el Tribunal Constitucional como una medida inadecuada y desproporcionada que conculca el

derecho a la intimidad y a la libertad informática del titular de los datos de carácter personal..., además de que *«incumple la garantía que para la protección de los derechos fundamentales se contiene en el artículo 53 de la Constitución»*³⁵.

Por otra parte, he considerado fundamental destacar dentro de este estudio, y referirme por ello de una manera especial en las conclusiones finales, a la problemática que se plantea en torno a la figura de la cesión de datos, en sus distintas modalidades, dentro del ámbito de las aseguradoras sanitarias.

La amplia extensión dedicada al capítulo relativo a esta cuestión obedece a la permanente presencia de la cesión de datos dentro del desarrollo y ejecución de la relación contractual que, una vez formalizado el correspondiente seguro, vincula a asegurador y a asegurado.

En este punto, ha sido mi intención dejar constancia de mi postura contraria a la mantenida por algunos sectores de la doctrina que vienen cuestionando la licitud de las cláusulas incorporadas por las aseguradoras en la documentación que manejan dentro del tráfico mercantil de las mismas, denominadas comúnmente «cláusulas de renuncia al secreto médico», en cuya virtud se recoge el consentimiento manifestado expresamente por el interesado para que el personal médico que le atiende en cualquiera de sus procesos de asistencia (facultativos y centros asistenciales), puedan proceder a la cesión a aquéllas

³⁵ STC 202/1999, de 8 de noviembre, Fundamento jurídico quinto.

de sus datos de salud; todo ello por entenderse que su amplitud podría conllevar comunicaciones genéricas de datos entre instituciones cuya finalidad no guardan relación entre sí, y que al mismo tiempo, no estarían amparadas por la LOPD, al encontrarse en oposición con los principios fundamentales de la protección de datos.

La propia consideración del consentimiento, y su importancia en el tratamiento de los datos de salud, que aunque la Ley no prevea que deba constar por escrito, en la práctica viene a ser imprescindible que sea así, junto con el cumplimiento por parte de la aseguradora de la obligación de informar impuesta por el artículo 5 LOPD, en su condición de responsable del fichero, restaría en una buena medida justificación a la cuestionada licitud de las cláusulas de renuncia del secreto médico.

Considero que dichas cláusulas serán conformes en todo caso con lo previsto por la normativa:

- Si en el momento de la formalización del contrato de seguro el asegurado ya ha prestado su consentimiento expreso para el tratamiento y manejo de sus datos a los fines de que le sea prestada una adecuada asistencia sanitaria;
- si la aseguradora tiene implantados todos los mecanismos necesarios para garantizar la intimidad de sus asegurados, al cumplir con las medidas técnicas y organizativas, destinadas a preservar la seguridad de los datos objeto de tratamiento y,
- si tales datos son tratados con la confidencialidad y reserva debida por el personal interviniente en cualquier fase del tratamiento de los mismos, y finalmente,
- si el uso de dicha información cumple en su integridad con el principio de proporcionalidad que consagra la Ley.

En cuanto a la referencia al tratamiento de datos genéticos, se ha intentado poner de manifiesto que el incremento de los avances en el campo de la tecnología informática, y su aplicación al campo de la genética, inevitablemente pone de manifiesto tanto los importantes beneficios para la humanidad, como los riesgos derivados de un mal uso.

Se ha puesto de relieve que la evaluación de las aplicaciones y usos de la investigación genética y de su normativa deben tener presente el respeto a la dignidad, al valor intrínseco y la identidad de las personas y a su autonomía.

En este sentido, la normativa reguladora de la recogida y el uso de la información genética debe tratar en todo momento los fines de dicha recogida con la prudencia en su utilización, con el fin de evitar discriminaciones.

En el caso concreto de las aseguradoras sanitarias, debe quedar claro que la cumplimentación del cuestionario o test, o en su caso, el reconocimiento médico necesario para suscribir la correspondiente póliza de seguro, únicamente podrá ceñirse al estado actual de salud y no a pruebas genéticas para predecir la salud futura de la persona en cuestión.

Las compañías de seguros no gozan, pues, de amparo para realizar pruebas genéticas a sus clientes, ni para hacer del diagnóstico genético una condición para la formalización de una póliza, pues si bien, los intereses de la aseguradora pueden ser importantes, los mismos no podrían justificar una injerencia desproporcionada en los derechos fundamentales.

La razón que se ha estado esgrimiendo en todo momento ha sido la de que «La información genética sobre una persona presenta importantes especificidades que la convierten en fuente de algunos conflictos particulares entre el derecho a la intimidad de la persona y los intereses de terceros».

8. Bibliografía

- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Memoria 1998. Agencia de Protección de Datos. Madrid, 1998, p. 88.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Memoria 2002. Agencia de Protección de Datos. Madrid, 2001, p. 43.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Informe 359/2002. Cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por centros sanitarios privados, 2002.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Informe 526/2003. Cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por centros sanitarios públicos, 2003.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas (aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004). BOCAM 12/8/2004
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Informe 449/2004, Cesión a aseguradoras sanitarias por profesionales de la medicina en caso de seguro de asistencia sanitaria, 2004.
- ALMODÓVAR NAVALÓN, F. *El dato personal terapéutico*. Edit. Eupharlaw, 2005.
- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S. La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras. Instituto de Ciencias del Seguro. Fundación MAPFRE, 2006.
- BERTRÁN, J. COLLAZO, E., GERVÁS, J., GONZÁLEZ SALINAS, P., GRACIA, D., JÚDEZ, J., RODRÍGUEZ SENDÍN, J.J., RUBÍ, J. SÁNCHEZ, M. *Guías de Ética en la práctica médica*. Intimidad, confidencialidad y secreto, 2005.
- CASADO, M. «Diagnóstico y seguros». *Revista La Vanguardia*, 2001.
- COLLADO GARCÍA-LÁJARA, E. Protección de Datos de carácter personal. Legislación, comentarios, concordancias y jurisprudencia. Comares. Granada, 2000.
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*. Marcial Pons, Madrid, 2002.
- ÉCIJA FACTBOOK. Protección de Datos Personales. Aranzadi 2003.
- GARCÍA IZQUIERD000, S. «Problemática de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal al sector asegurador privado». *Revista CEFLEGAL*, núm. 27, 2003.

- GARRIGA DOMÍNGUEZ, A. La protección de datos personales en el Derecho español. Universidad Carlos III de Madrid. Dykinson, Madrid, 1999.
- GARRIGA DOMÍNGUEZ, A. «Reflexiones sobre la Protección de los Datos Genéticos: Apuntes sobre la Discriminación por razones genéticas». *Revista de Derecho Informático Alfa Redi*, n.º 78, 2005.
- GUERRERO ZAPLANA, J. Los derechos a la intimidad y a la protección de datos de los pacientes a los eventos adversos. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, 2005.
- LEY 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 1999. *BOE*, núm. 298, de 14 de diciembre de 1999
- LEY 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, 2002, *BOE*, núm. 274, de 15 noviembre 2002.
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. *BOE*, núm. 159, de 4 de julio de 2007.
- LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P. Informática y protección de datos personales (Estudio sobre la Ley Orgánica 5/1992, de regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal), Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993.
- LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P. «El tratamiento jurídico de los documentos y registros sanitarios informatizados y no informatizados». Información y Documentación Clínica. Vol. II, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1997.
- MARTÍN-CASALLO LÓPEZ, J.J.: .Derechos de acceso, rectificación y cancelación de los datos sanitarios en la LOPD., en VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001.
- MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A. «El genoma humano y el contrato de seguro», en el *Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. III, Fundación BBV, 1994.
- MÉJICA GARCÍA, J.M. El derecho a la gestión de la información asistencial versus el derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios. XIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, 2006.
- ROMEO CASABONA, C.M. «El tratamiento y la protección de los datos genéticos», en MAYOR ZARAGOZA, F. y ALONSO BEDATE, C. (coords.). *Genética*, Ariel, Barcelona, 2003.
- RUIZ MIGUEL, C.: «La nueva frontera del derecho a la intimidad», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 14, 2001.
- SÁNCHEZ BRAVO, A.A. La protección del derecho a la libertad informática en la Unión Europea. Universidad de Sevilla, 1998.
- SÁNCHEZ BRAVO, A.A. «La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal: diez consideraciones en torno a su contenido». *Revista de Estudios Políticos*, núm. 111, 2001.
- SÁNCHEZ BRAVO, A.A. «La protección de los Datos Genéticos». *Derecho y Conocimiento. Anuario Jurídico sobre la Sociedad de la Información*, vol. 3, 2006.
- WILKIE, T. *El conocimiento peligroso. El proyecto Genoma humano y sus implicaciones*. Debate, Madrid, 1994.
- YANES YANES, J. .Seguros de personas e información genética (I). *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 1, 1994.
- YANES YANES, J. .Seguros de personas e información genética (II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, 1995.

Instrucciones previas. El derecho a la autodeterminación del paciente terminal

**María Dolores
Jiménez Heranz**

*Licenciada en Derecho.
Jefe del Servicio de Asesoría
Jurídica, Hospital Infanta
Leonor.*

Instrucciones previas. Requisitos: contenido, capacidad y límites

Planeamiento de la cuestión

1. Las instrucciones previas en España. Definición
2. Requisitos: edad y capacidad
3. Representación
4. Revocación
5. Contenido y extensión de las instrucciones previas. Sus límites. Estudio de la eutanasia y su relación con las instrucciones previas
6. La objeción de conciencia ¿un límite a la aplicación de las instrucciones previas?
7. Conclusiones

*Bienaventurados los muertos,
porque ya no tienen que morir*

ROGER MARTIN DU GARD

Instrucciones previas. Requisitos: contenido, capacidad y límites

Planteamiento de la cuestión

Una vez analizado el surgimiento de las instrucciones previas como una manifestación de la autonomía de la voluntad, ínsito dentro del cambio de la relación médico-paciente, que se ha convertido en una relación horizontal, en la que no priman los conocimientos técnicos del médico, sino la decisión que el propio paciente, en el ejercicio de su libertad personal, toma respecto a los cuidados médicos que se le proponen y que no le pueden ser aplicados si no se cuenta, previamente, con su consentimiento, corresponde ahora analizar en qué consisten las instrucciones previas en la regulación estatal española y, más en concreto, en la normativa de la Comunidad de Madrid.

En esta parte del trabajo se van a analizar los requisitos necesarios de aplicabilidad de las instrucciones previas, los requisitos de otorgamiento, su contenido y límites. Su relación con la denominada eutanasia pasiva indirecta y el principio de la «pendiente resbaladiza» y la regulación que, de esta ma-

teria, efectúa el Código Penal español de 1995.

Asimismo, se va a abordar la colisión de derechos que se opera en esta materia y, en concreto, los aspectos de la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios en el momento de la aplicación de dichas instrucciones previas y la responsabilidad de la Administración sanitaria como garante del cumplimiento de la normativa vigente.

1. Las instrucciones previas en España. Definición

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹, regula, en su artículo 11, las instrucciones previas, disponiendo que: «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el

¹ BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

cumplimiento de las instrucciones previas».

De la definición legal puede establecerse que las instrucciones previas son declaraciones escritas, dirigidas al personal sanitario, realizadas por una persona —otorgante—, capacitada para tomar decisiones sobre los cuidados de su salud, con la intención que entren en vigor, que se apliquen, cuando pierda dicha capacidad y que, a juicio de algún autor, puede adoptar alguna de las siguientes formas²:

1. Instrucciones sobre los cuidados de salud y para después de la muerte. Declaración en la que el que el otorgante describe qué tratamientos desea o no desea que le apliquen en el futuro y como debe realizarse todo lo relativo a sus cuidados médicos. Las instrucciones pueden también referirse a las actuaciones a realizar una vez se produzca el fallecimiento, como el destino que ha de darse a sus órganos y/o cuerpo.
2. Designación de representante, interlocutor con el equipo médico para establecer los cuidados de salud que hubiese deseado el otorgante, puesto que este representante es el intérprete de las instrucciones de éste, y que se aplicarán en la situación concreta.

Además, nada impide que el otorgante exprese en el documento de instrucciones previas su historia de valo-

res, que servirán para interpretar los deseos del otorgante, que deberán ser respetados por todos los que participen en la toma de decisiones en el momento en que el otorgante se encuentra incapacitado para hacerlo.

2. Requisitos: edad y capacidad

De la definición contenida en el artículo 11 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, el primer requisito de validez que se exige de las instrucciones previas es el de la mayoría de edad. Sin embargo, y como ya dije en la primera parte del presente trabajo, este requisito exigido por la norma básica estatal, no se exige en alguna legislación autonómica como son los supuestos contenidos en:

- NAVARRA: Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo: Mayores de edad o menores al que se le reconoce capacidad conforme a la presente ley foral (mayores de 16 años).
- ANDALUCÍA: Ley 5/2003, de 9 de octubre: Menores emancipados.
- VALENCIA: Ley 1/2003, de 28 de enero: Menores emancipados.

El problema que se plantea entre estas legislaciones autonómicas es el de su aplicabilidad fuera del ámbito territorial en el que han sido otorgadas, dado que, de conformidad con lo esta-

² Siurana, J. C. (2005): *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solitaria*, Madrid, p. 37.

blecido en la disposición adicional primera de la Ley 41/2002, la ley estatal tiene el carácter de básico, por lo que las normas promulgadas en el ámbito de una Comunidad Autónoma y que no cumplan los requisitos establecidos en la norma básica no serán de aplicación fuera de dicho ámbito territorial.

Además del requisito de la edad, el artículo 11 exige que en el otorgante concorra la condición de ser «capaz y libre».

La capacidad tiene una doble vertiente: La capacidad jurídica (o simplemente, capacidad) es, en derecho, la aptitud para ser titular de derechos y obligaciones; de ejercitar los primeros y contraer los segundos en forma personal y comparecer a juicio por propio derecho. En principio, todas las personas son capaces.

La capacidad de obrar o capacidad de ejercicio, en derecho, consistente en la cualidad jurídica de la persona que determina la eficacia de los actos realizados por ella según su estado civil, o sea, la posibilidad que tiene cada persona de actuar en la vida conforme a dicho estado.

A diferencia de la capacidad jurídica, que es total, igual, inmutable, la capacidad de obrar puede ser total o parcial (esto es, habilitar para realizar todos o sólo ciertos actos) desigual o distinta de una a otra persona e incluso variar según la situación o estado civil en que se encuentre la misma persona. De modo que, para el Derecho, lo que determina inmediatamente la capacidad de obrar no es tanto el conocimiento o razón natural como el estado civil de la propia persona; a cada tipo de es-

tado civil corresponde una especial capacidad de obrar. Por otra parte, mientras la capacidad jurídica contempla al sujeto de los derechos en una posición estática (la relativa al goce, disfrute o tenencia de los mismos), la capacidad de obrar enfoca al sujeto desde un ángulo esencialmente dinámico, el que hace referencia a la adquisición y transmisión de los derechos.

La capacidad va paralela a la personalidad. Es una cualidad que se predica exclusivamente de la persona.

La capacidad de obrar plena o normal, corresponde a la persona mayor de edad no incapacitada legalmente, la cual puede realizar todos los actos de la vida civil, salvo los expresamente exceptuados. La imposibilidad de ejercer o gozar de la capacidad de obrar plena se denomina incapacidad.

La regulación de la incapacitación está recogida en el Título IX del Libro Primero del Código Civil, disponiendo en el artículo 199 que: «Nadie puede ser declarado incapaz, sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley», añadiendo el artículo 200 que: «Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma».

De la exégesis de los artículos indicados se desprende que sólo es incapaz aquél que es declarado en sentencia firme mediante la tramitación del oportuno proceso judicial promovido a tal fin y sólo puede instarse si concurren los supuestos de enfermedad o deficiencia persistente que impida a la persona gobernarse. Esto significa que

hay una presunción legal de existencia de capacidad. Ahora bien, ¿qué precauciones toma el legislador para constatar que dicha capacidad existe y en qué momento?

El número 3 del artículo 9 de la Ley 41/2002, en sede del consentimiento, al establecer los límites de éste y regular la figura del consentimiento por representación, establece que: «Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes casos.

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.»

Pasemos a analizar estos supuestos. En el primer caso, el paciente que no es capaz, se trata de un supuesto de incapacidad apreciada en el momento del acto médico a criterio del profesional encargado de su tratamiento, es decir, incapacidad de facto, en el que la propia norma prevé que, careciendo el paciente de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En el segundo supuesto, el representante será aquél que haya sido designado por el Juez en la sentencia de incapacitación. A este respecto, y dero-

gados los artículos del Código Civil que regulaban esta materia, la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, regula el proceso de incapacitación dentro de los procesos especiales en su Libro IV, cuyo capítulo II del Título I dedica a los procesos sobre capacidad de las personas, disponiendo en su artículo 760, relativo a la sentencia, que: «1. La sentencia que declare la incapacitación determinará la extensión y los límites de ésta, así como el régimen de tutela o guarda a que haya de quedar sometido el incapacitado, y se pronunciará, en su caso, sobre la necesidad de internamiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 763 (Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico). 2. En el caso a que se refiere el apartado 2 del artículo anterior, si el tribunal accede a la solicitud, la sentencia que declare la incapacitación o la prodigalidad nombrará a la persona o personas que, con arreglo a la Ley, hayan de asistir o representar al incapaz y velar por él». El apartado 2 del artículo 759 se refiere a las pruebas y audiencias preceptivas en los procesos de incapacitación y establece que: «Cuando se hubiera solicitado en la demanda de incapacitación el nombramiento de la persona o personas que hayan de asistir o representar al incapaz y velar por él, sobre esta cuestión se oír a los parientes más próximos del presunto incapaz, a éste, si tuviera suficiente juicio, y a las demás personas que el tribunal considere oportuno».

Es decir, se trata de un supuesto de representación judicial, cuyos caracteres son:

- a) Tipificación legal y *numerus clausus* de supuestos.
- b) Las condiciones del ejercicio de la representación se rigen por la sentencia que la establece y que señala las facultades del representante y los límites de su ejercicio.
- c) Los actos que realice el representante se entienden realizados a favor del representado, pero sin la voluntad de éste, aunque las actuaciones afectan a su esfera jurídica.

Así pues, la declaración de incapacitación significa, necesariamente, la designación de una persona como representante del incapacitado, que realizará todas aquellas situaciones que el declarado incapaz no pueda realizar por sí mismo y que se hayan indicado en la sentencia.

En este sentido, puede ocurrir, sobre todo en los supuestos de enfermos mentales, que el otorgante no esté incapacitado judicialmente. Hay que tener presente que, en la actualidad, los fármacos utilizados en el tratamiento de alguna enfermedad mental permiten que el paciente lleve una vida normal y que tome decisiones que le afecten en todos los aspectos de su vida. Dicho de otro modo, ¿pueden tomar decisiones los enfermos mentales en el ámbito de su salud y deben estas decisiones ser tomadas en consideración por el médico responsable de su tratamiento?

En términos generales, en contra de otras posturas más exigentes, hay que entender que un paciente es competente para manifestar el consentimiento a un tratamiento cuando comprende la información básica concerniente a la naturaleza, beneficios, riesgos y alternativas de un tratamiento³.

James Drane ha propuesto un criterio flexible de competencia denominado «escala móvil», en el que la exigencia de competencia depende, además de las aptitudes mentales del paciente, de la gravedad de las consecuencias de las decisiones que deba adoptar. Así, cuanto más graves sean las consecuencias de la decisión, es decir más irreversibles o peligrosas para su salud, el nivel de competencia exigido será mayor. Esta tesis deja un cierto margen a un posible paternalismo por parte del médico, ya que es a él a quien corresponde el establecer el grado de competencia exigido.

A juicio de Rodríguez-Arias esta tesis es válida en el sentido que predica que la competencia no puede establecerse al margen de la situación concreta. En este sentido, «la capacidad —y por lo tanto, la validez del consentimiento— varía de un paciente a otro, e incluso en el mismo paciente en función de cada momento y en función de la intervención o el tratamiento que el paciente solicita o rechaza⁴.

En el supuesto de menores, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, normalmente los pa-

³ Rodríguez Arias, D. (2005): *Una muerte razonable. Testamento vital y eutanasia*, Bilbao, p. 119.

⁴ *Ibidem*, p. 121.

dres, aunque se le oirá si tiene doce años cumplidos. No cabe, sin embargo, otorgar el consentimiento por representación en los menores mayores de dieciséis años, o emancipados, sino que lo otorgarán éstos, excepto que se trate de actuaciones de grave riesgo, en las que se informará a los padres y se tendrá en cuenta su opinión en la toma de decisión.

Sin embargo, como ya hemos dicho, en el otorgante de instrucciones previas, en la ley básica estatal, deben concurrir dos circunstancias: el ser mayor de edad y ser capaz, por lo que debe concluirse que la capacidad debe existir en el momento del otorgamiento, puesto que en la definición se indica que la manifestación de dichas instrucciones se realiza anticipadamente, antes que se produce la situación en que deben aplicarse y en el momento en que su otorgante no sea capaz de expresarlas. Si no concurriese la exigencia de incapacidad en el momento de realizar el tratamiento médico, o los cuidados precisos, primaría lo contenido en el capítulo IV, artículos 8, 9 y 10, de la propia Ley 41/2002, es decir el consentimiento del paciente, cuyas reglas entran en juego también en los supuestos en que no existan instrucciones previas.

Ahora bien, la normativa básica estatal no regula cómo se acredita la capacidad de los otorgantes de instrucciones previas en el momento de su otorgamiento, habiendo sido esta ma-

teria regulada por la normativa autonómica.

En aras de una mayor concreción, y dado lo limitado del presente trabajo, me voy a limitar a indicar la regulación de la acreditación de la capacidad en la normativa promulgada por la Comunidad de Madrid.

La Comunidad de Madrid reguló por primera vez la figura de las instrucciones previas antes que fuera promulgada la Ley 41/2002. El artículo 28 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid⁵, regulaba en el ámbito territorial de esta comunidad la figura de las instrucciones previas (de hecho, como ya dijimos, fue la primera en darle este nombre), disponiendo en su número 1 que: «El ciudadano como paciente, siempre que sea mayor de edad, tenga capacidad y actúe libremente, cuando se encuentre en una situación en la que no sea posible expresar su voluntad, tiene derecho a que se tengan en cuenta sus deseos expresados anteriormente, o a que otra persona le represente ante el médico responsable, siempre que haya dejado constancia de aquéllos o de la representación en la forma que se establece en esta Ley».

Posteriormente, mediante Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente⁶, se deroga el artículo 28 de la Ley 12/2001, se regulan las

⁵ BOCM, núm. 305, de 26 de diciembre de 2001. BOE, núm. 55, de 5 de marzo de 2002.

⁶ BOCM, núm. 140, de 14 de junio de 2005. BOE, núm. 269, de 10 de noviembre de 2005.

instrucciones previas teniendo ya en cuenta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, «procurando llevar a cabo un texto armónico que sirva a la ciudadanía madrileña para el correcto ejercicio del derecho a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud»⁷. El artículo 2 de esta Ley define el documento de instrucciones previas como aquél documento mediante el que: «una persona manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento de su fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

El que se denomine documento, supone la exigencia de forma escrita. Esta forma escrita viene exigida por criterios de seguridad sobre el contenido del documento.

Los requisitos de capacidad vienen recogidos en el artículo 4:

- a) Ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente.
- b) Manifestar libremente la correspondiente declaración judicial.

El documento de instrucciones previas puede otorgarse, artículo 5.2.:

- a) Ante Notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

- b) Ante el personal al servicio de la Administración, en las condiciones que se determinen mediante Orden del Consejero de Sanidad y Consumo. Desde la Consejería de Sanidad y Consumo, en la forma que reglamentariamente se determine, se garantizarán mecanismos de formalización en todas las áreas sanitarias.
- c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante.

En este último supuesto, la propia norma establece una cautela: para su inscripción será necesaria la comprobación de los requisitos establecidos por el funcionario correspondiente. Es decir, los requisitos de capacidad (del otorgante y de los testigos) y la no concurrencia de las causas que impiden ser testigos se comprobarán por el funcionario, posteriormente a su otorgamiento, pero previamente a su inscripción, debiendo, por tanto, negarse el acceso al Registro a todos aquellos documentos que no cumplan con los requisitos exigidos.

El otorgamiento de las instrucciones previas, así como su modificación,

⁷ Como se indica en el Preámbulo de la Ley 3/2005.

sustitución y revocación, ante el personal al servicio de la Administración se regula mediante Orden 645/2007, de 19 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo⁸. El procedimiento se realizará ante el encargado del Registro, en los modelos que la propia norma establece. El encargado del Registro deberá asegurarse del cumplimiento de los requisitos exigidos por la Ley 3/2005, de 23 de mayo. En el supuesto que existan dudas sobre la capacidad del otorgante el funcionario «podrá exigir un certificado médico acreditativo de la capacidad para otorgar Instrucciones Previas» (artículo 2). Este certificado médico será expedido por facultativo de Atención Primaria que, en caso de duda, podrá evacuar «las consultas que tenga por conveniente al especialista que proceda, todo ello sin perjuicio de que, en circunstancias de urgente necesidad, dicho certificado pueda expedirse por el médico encargado de la asistencia sanitaria del otorgante» (artículo 3).

Prima facie, choca la referencia que la norma hace a «circunstancias de urgente necesidad». Estas circunstancias, dado el ámbito de la norma, sólo pueden entenderse como referidas a la salud del otorgante. Sin embargo, si las instrucciones previas se otorgan en previsión de una situación de incapacidad para manifestar la voluntad del paciente surgida por el agravamiento de su estado de salud, no se comprende a qué circunstancias de urgente necesidad se refiere la norma. Podría

pensarse en el supuesto de un paciente que padezca un agravamiento de su estado general que pueda suponerle una situación de incapacidad. Sin embargo, en este supuesto, el propio paciente, en ejercicio de su derecho a la autonomía que le reconoce el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, manifestará su voluntad ante los cuidados y tratamiento médico que desea recibir y corresponderá al facultativo responsable de su atención el evaluar si en dicho paciente concurre el requisito de capacidad legalmente exigible. No será necesario el acudir ante el encargado del Registro para otorgar las instrucciones previas. Además, en este caso no podría hablarse, «*strictu sensu*», de instrucciones previas, sino de consentimiento, ya que las instrucciones previas se otorgan para un situación futura y de incapacidad del otorgante.

El Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid se regula por Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno⁹. Se regula un procedimiento de solicitud de inscripción en el Registro, que deberá hacerse personalmente por el otorgante o por persona con poder bastante al efecto, acompañado de la documentación que proceda (número 2 del artículo 1). Si la documentación presentada no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que subsane en un plazo determinado, transcurrido el cual se le tendrá por desistido en la solicitud (artículo 7).

⁸ BOCM, núm. 107, de 7 de mayo de 2007.

⁹ BOCM, núm. 283, de 28 de noviembre de 2006.

Mediante Resolución se notificará al interesado la inscripción en el Registro en el plazo de tres meses, transcurridos los cuales sin notificación se entenderá la solicitud estimada (artículo 8).

La inscripción en el Registro no tiene carácter de constitutiva, es decir, no es requisito de eficacia de las instrucciones previas en la Comunidad de Madrid, aunque sí en otras Comunidades Autónomas, dado que el artículo 10 del Decreto 101/2006 prevé la posibilidad que el otorgante haga entrega del documento de instrucciones previas directamente al médico encargado de sus asistencia para su incorporación en la historia clínica. Si el otorgante se encuentra en situación de incapacidad, las instrucciones previas podrán entregarse por quien las tenga en su poder.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, considero que la inscripción en el Registro supone para el facultativo responsable un plus de garantía del cumplimiento de los requisitos, en tanto que la misma supone la calificación previa del requisito de capacidad y validez de la misma, aunque es cierto que estos requisitos quedan también garantizados si las instrucciones previas se otorgan ante notario.

3. Representación

Como ya se ha indicado, en el documento de instrucciones previas, el otorgante puede designar un representan-

te, que le servirá como interlocutor con el médico o el equipo sanitario y cuya función será la de procurar el cumplimiento de la voluntad del otorgante, manifestado en dicho documento.

La figura del representante está en íntima relación con el principio de beneficencia porque no hay beneficencia sin autonomía, ya que el beneficio lo define siempre y necesariamente una persona autónoma en relación a su sistema de valores¹⁰. Hay que estimar que el representante tiene un íntimo conocimiento de los valores y preferencias del paciente incapaz y que goza de la total confianza del representado¹¹.

En este caso estamos ante lo que, en el ámbito civil, se denomina representación voluntaria. Es decir, el propio representado nombra voluntaria y libremente a un representante para que gestione sus intereses. Además, de voluntaria, es directa porque el representante actúa en nombre del representado. Sus efectos se circunscriben estrictamente al ámbito de la toma de decisión en el ámbito sanitario.

La aplicación de la teoría general de la representación a la toma de decisiones en pacientes incapaces, antes de la Ley 14/1986, General de Sanidad, no fue fácil. Tradicionalmente, en estos supuestos, se recababa el consentimiento de los parientes más próximos. Para algunos autores (Villanueva Cañadas y Cano Barrero) en estos supuestos la incapacidad, sobre todo la transitoria, debía equipararse la situación de hecho

¹⁰ Gracia, D. (2004): *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, Madrid, p. 332.

¹¹ Siurana, J. C. (2005): *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solitaria*, Madrid, p. 71.

con la de derecho para poder aplicar así el sistema de representación. Gitrama González indicaba que el médico debía recabar el consentimiento de las personas que, por razones de parentesco con el incapaz, podían considerarse como sus protectores naturales y se remitía a una «tutela fáctica» que se aplicaría a los incapaces de hecho y que correspondería: «al cónyuge mayor de edad y no separado y tras él a los descendientes si son mayores de edad y, en caso contrario, a los ascendientes»¹².

La Ley 14/1986, de 24 de abril, establecía, en su artículo 10.6.b) cuando el paciente no estuviera capacitado para tomar decisiones, el derecho correspondía a «sus familiares o personas a él allegadas». Sin embargo, tampoco esta regulación aclaraba los problemas que se planteaban en el ámbito sanitario porque, al tratarse de una representación legal, no se establecía el ámbito de actuación del representante, ni los límites de la representación, sobre todo en aquellos supuestos en los que las decisiones que tomaran los representantes pudieran perjudicar el interés del enfermo incapaz (continuación o cese de un tratamiento).

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, regulaba en su artículo 6 la protección de las personas que carecen de capacidad para expresar el consentimiento, estableciendo que:

- «1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.
2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o 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,

¹² Simón, P. y Barrio, I. (2004): *¿Quién decidirá por mí?*, Madrid, pp. 160-161.

en cualquier momento, en interés de la persona afectada.»

De lo anterior se desprende que el representante sólo puede actuar en interés del representado. O, mejor dicho, en el ámbito de las instrucciones previas, ese interés no es otro que el garantizar el cumplimiento de lo dispuestos por el otorgante, de acuerdo con la historia de valores plasmada por éste en el documento de instrucciones previas.

No se comparte el criterio de los que defienden que el representante no es un mero ejecutor, sino que puede adoptar en nombre del otorgante cuantas decisiones sean precisas, basándolo en la paradoja que resultaría conceder mayores facultades a aquellos a quienes la ley designa como sustitutos de la voluntad del paciente incapaz que al designado por el propio paciente¹³. La cuestión de amplitud de facultades no estriba en el origen del apoderamiento, sino en el ejercicio de la autonomía del paciente que establecerá las facultades que, el por él designado representante, puede actuar en el propio documento de instrucciones previas, aunque si bien es cierto que las decisiones del representante normalmente serán las que el propio paciente tomaría si pudiera expresarse.

Como no podía ser de otro modo, la normativa vigente, tanto la estatal como la autonómica, no dice nada acerca del representante, dejando la posibilidad de su designación al otorgante. Su nombramiento es un acto vo-

luntario y soberano del otorgante que, recordemos, en el momento del otorgamiento es plenamente capaz. No hay impedimento alguno en que la figura del representante nombrado por el otorgante coincida con alguna de las personas a las que la ley designa para prestar el consentimiento en el ámbito sanitario cuando el paciente no pueda hacerlo. De hecho, en la mayor parte de las situaciones será así, sin embargo no hay inconveniente en aceptar que el nombramiento de representante puede recaer en una persona que no forme parte del círculo familiar o que no tenga especiales vínculos con el otorgante.

En ambos supuestos, el nombrado representante debe aceptar la representación y, en este sentido, la aceptación también es un acto voluntario del designado. En el supuesto que el designado representante en el documento rechace realizar esta función, se aplicará lo contenido para el consentimiento informado en el número 3 del artículo 9 de la Ley 41/2002, es decir, será interlocutor aquél que, por ley, pueda prestar el consentimiento por representación: cualquier persona vinculada a él por razones familiares o de hecho. Esto mismo se aplicará en los supuestos en los que el otorgante no hubiere designado representante en el documento de instrucciones previas.

Además de la capacidad, el artículo 11 de la Ley 41/2002 exige que el otorgante sea libre, lo que significa que no debe concurrir ninguna circunstancia ajena al otorgante que incida en su

¹³ Francino i Batlle, X. (2002): «El otorgamiento del documento de voluntades anticipadas. Cuestiones prácticas». Actas al VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, pp. 223-224.

autonomía y sólo desde ésta una persona puede tomar decisiones que afectan a su propia vida.

La garantía de la existencia de una esfera de intimidad es condición imprescindible para el desarrollo de la personalidad en libertad y tanto la información sanitaria como la libertad de decisión sobre la propia salud, constituyen el ejercicio, en el ámbito de la sanidad, de la libertad personal¹⁴.

4. Revocación

Como ya hemos visto, el otorgamiento de instrucciones previas exige la capacidad del sujeto otorgante, en tanto que su aplicabilidad, entre otros requisitos, exige su incapacitación, ya sea de hecho o jurídica. Esto significa que se trata de dos momentos distintos, entre los que puede transcurrir un largo lapso de tiempo, por lo que la normativa vigente prevé la posibilidad de su modificación e, incluso, su revocación.

Como acto autónomo y libre de una persona, y tal como dispone el número 4 del artículo 11 de la Ley 41/2002, «las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito». Aunque la normativa estatal no indica nada al respecto, hay que entender que el acto de revocación, así como el de modificación, exige la concurrencia del requisito de capacidad en el otorgante. En este sentido, el artículo 7 de la Ley 3/2005,

de 23 de mayo, reguladora del ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario en la Comunidad de Madrid preceptúa, en su número 1, que: «El documento de instrucciones previas podrá ser modificado, sustituido o revocado en cualquier momento por el otorgante, dejando constancia por escrito, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta Ley y mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma». Es decir, lo requisitos para revocar, o modificar, las instrucciones previas son los mismos que se exigen para su otorgamiento.

El que se exija que la revocación, o modificación, debe realizarse «por escrito» significa que, al igual que en su otorgamiento, es necesaria la plasmación en un documento, que sustituirá al de fecha anterior.

La Ley autonómica madrileña recoge una previsión, no contenida en la norma básica estatal, en el número 2 del mismo artículo 7: «En todo caso, mientras la persona otorgante conserve su capacidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la presente Ley y pueda manifestar libremente su voluntad, ésta prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento».

Por otro lado, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional vincula el valor libertad, reconocido en el artículo 1.1 de la Constitución española, al derecho a la intimidad en el ámbito sani-

¹⁴ Tarodo Soria, S. (2005): *Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios*, p. 225. Bilbao, que cita en este sentido a Álvarez-Cienfuegos Suárez, J. M. (1999): *La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática*. Aranzadi, Pamplona, p. 21.

tario y a los derechos a la información sanitaria y libertad de decisión porque sólo desde la libertad es posible configurar la autonomía de una persona para elegir entre diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias¹⁵ y esto no es otra cosa que el derecho a decidir sobre la propia salud, e, incluso, sobre la propia vida.

5. Contenido y extensión de las instrucciones previas. Sus límites. Estudio de la eutanasia y su relación con las instrucciones previas

El artículo 11 de la Ley 41/2002 dispone que las instrucciones previas se referirán a «los cuidados y al tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo». Sin embargo, este contenido no puede entenderse más que en un sentido genérico, por lo que alguna norma autonómica ha concretado algo más el contenido de las instrucciones previas, que pueden referirse a¹⁶:

1. Una jerarquía de valores, principios, convicciones y opciones vitales de la persona que lo otorga, que actúan como criterios interpretativos de su voluntad.
2. La expresión de una serie de hechos clínicos.

3. Las disposiciones que adopta el paciente para que en los supuestos indicados se apliquen o no determinadas técnicas diagnósticas, terapéuticas, paliativas, así como determinados medicamentos. Estas disposiciones pueden tener un contenido positivo o negativo:

- Positivo: Indicación de los tratamientos que quiere seguir.
 - Que se lleven a cabo determinadas actuaciones que, aunque probablemente acorten la vida, alivien los padecimientos o sufrimientos del paciente.
- Negativo: Exclusión de determinadas actuaciones terapéuticas:
 - Que no se inicien determinados tratamientos, técnicas o medicamentos.
 - Que sean interrumpidos en el caso que se demostraran insuficientes para satisfacer determinadas condiciones de calidad de vida que el paciente considera superiores a la vida misma.

4. Previsión sobre el destino del cuerpo o de los órganos una vez se produzca el fallecimiento.

Inicialmente, las instrucciones previas, entendidas como decisiones de un individuo en el final de su vida, que surgen como una reacción contraria a los tratamientos fútiles y el denomina-

¹⁵ *Ibidem* 13, p. 226.

¹⁶ *Ibidem* 13, p. 333.

do encarnizamiento terapéutico, tienen como objeto determinar con la mayor precisión lo que el paciente no quiere. Desde este punto de vista negativo, las instrucciones previas se muestran insuficientes, por lo que Gracia propone enfocar el problema en forma positiva, diciendo que lo que se trata no es el conocer lo que el paciente no quiere, sino lo que quiere, para lo que se requiere conocer sus valores, los que informan su vida y planificar con él la asistencia sanitaria que se le va a prestar. A juicio de este autor, las instrucciones previas tienen la finalidad de completar la clásica historia clínica con un documento en el que se realiza la anamnesis y exploración de los valores del paciente, en el convencimiento que éstos son tan importantes al menos como los hechos clínicos para una correcta asistencia sanitaria¹⁷.

El reconocimiento de la validez y eficacia de las instrucciones previas deriva del hecho que, en caso contrario, y en supuestos concretos, el paciente podría quedar a merced de una pura decisión personal del médico y posiblemente expuesto a sufrimientos intolerables. En este sentido, Küng y Jens estiman que el morir no puede ser un espacio declarado de libre apreciación por el médico y que este no puede decidir bienintencionadamente «por encima de la cabeza del paciente» de acuerdo con sus propias convicciones. De este modo, las instruccio-

nes previas, libre y conscientemente manifestadas, han de ser escrupulosamente respetadas por el médico, excepto en los supuestos en los que contradigan probadamente la real y actual voluntad del paciente¹⁸.

Para evitar lo anterior, algún autor ha propuesto que las instrucciones previas contengan una «cláusula de escape», que establecería que la instauración de tratamientos rechazados previamente, quedaría justificada si de la misma se pudiera esperar un resultado mejor que la mera prolongación de la vida¹⁹. Sin embargo, queda sin definir qué debe entenderse con esta expresión.

El Comité Permanente de médicos europeos del Consejo de Europa resolvió, en 1987, la adopción de medidas relativas a la ayuda y asistencia a los moribundos, declarando que: «Cuando el mal es incurable, entrando en su fase terminal irreversible, el médico puede limitar su terapia al alivio del sufrimiento físico y moral, tratando de mantener, en la medida de lo posible, la calidad y la dignidad de una vida que está llegando a su fin».

Para el Profesor Diego Gracia, el estudio de los dilemas éticos del final de la vida no tiene por objeto el resolverlos de una vez por todas, sino, antes que nada, el comprenderlos adecuadamente, entendiendo los argumentos de las distintas posturas, su peso y sus limitaciones, de tal modo que podamos

¹⁷ Gracia, D. (2004): *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, Madrid, p. 411.

¹⁸ Küng, H y Jens, W. (2004): *Morir con dignidad. Un alegato a favor de la responsabilidad*, Madrid, 2.ª ed., pp. 49-50.

¹⁹ Rodríguez-Arias, D. (2005): *Una muerte razonable. Testamento vital y eutanasia*, Bilbao, pp. 40-41.

tener elementos suficientes para la realización de juicios ponderados y prudentes²⁰.

El fundamento de las instrucciones previas es que las personas deben poder expresar su voluntad anticipadamente sobre las cuestiones que les afectan. En este sentido, debe precisarse que cada persona posee una cultura que impregna las ideas expresadas en sus voluntades anticipadas. Puede haber una gran diversidad de peticiones sobre el final de la vida por parte de diferentes pacientes a causa de la diversidad de culturas, diversidad que debe ser respetada pues cada individuo tiene derecho a escoger su modo de entender la vida buena y su pertenencia a una cultura, siempre que no se dañe con ello a miembros de otras culturas²¹.

Esta concepción está íntimamente ligada a la ideología liberal surgida en los siglos XVII y XVIII, que afirma que todo ser humano es depositario de unos derechos humanos primarios e inalienables, entre los que están el derecho a la vida y a la integridad física. Esto va a llevar a una conciencia cada vez más acentuada de lo propio a diferencia de lo ajeno y también de lo privado frente a lo público. La ética antigua se basa en el binomio voluntad-vicio; la ética liberal (así como la kantiana) lo hace en el binomio principios-consecuencias²².

El derecho a la vida se entiende, en un sentido negativo, en el sentido que nadie puede quitar la vida a otra persona. Este derecho genera un deber transitivo, es decir, que pueden afectar a otras personas y lesionar sus derechos. Frente a este, la teoría liberal configura la teoría del deber intransitivo, que es aquél que el Estado no puede gestionar y su única obligación consiste en procurar que los individuos puedan gestionarlos privadamente. El primero se configura con un deber perfecto, exigible coactivamente. El segundo no puede ser objeto de sanción jurídica, sino de control moral.

Esta transitividad del acto es recogida por Stuart Mill en su libro *Sobre la libertad*²³: «Este principio consiste en afirmar que el único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entremeta en la libertad de acción de uno cualquiera de sus miembros, es la protección. Que la única finalidad por la cual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique a los demás. Su propio bien, físico o moral, no es justificación suficiente. Nadie puede ser obligado justificadamente a realizar, o no realizar, determinados actos, porque eso fuera mejor para él, porque le haría más feliz, porque, en opinión de los de-

²⁰ *Ibidem* 17, p. 395.

²¹ Siurana, J. C. (2005): *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solitaria*, Madrid, p. 121.

²² *Ibidem* 17, p. 405.

²³ El Profesor Gracia, en su obra ya citada *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, recoge este fragmento de Stuart Mill, de la edición de Alianza, Madrid, 1984.

más, hacerlo sería más acertado o más justo».

Es decir, la gestión de la propia vida y de la propia muerte es una cuestión privada, respecto de la cual todos tienen deberes para consigo mismos, pero que no pueden elevarse a la categoría de derechos ni, por tanto, ser exigidos coactivamente. Lo cierto es que una persona mortalmente enferma no tiene necesidad de aferrarse con temor a la vida como lo único que le queda. La lucha por la salud tiene sentido mientras sea posible sanar, por lo que la lucha contra la muerte a cualquier precio es absurdo. Lo importante para el enfermo terminal es que se le preste una atención humana hasta el final. Küng y Jens que lo que debe aplicarse en la atención a los moribundos son los máximos cuidados y las mínimas terapias²⁴.

Ahora bien, en el momento actual ¿es posible disponer de la propia vida? O, dicho de otro modo, ¿existe un derecho a disponer sobre la propia vida reconocido legalmente?. Si la respuesta a esta cuestión fuera positiva, ello significaría el reconocimiento de un derecho al suicidio y, en situaciones especiales, a su auxilio, cuestión que enlaza con la denominada eutanasia.

Como indica Rey Martínez²⁵, el asunto es fundamental: «hablamos de cómo debe jugar la autonomía personal en relación con una de las cuestiones esenciales de la vida: la decisión sobre cuándo y cómo dejar de existir,

intentando conseguir lo que Francis Bacon llamó «una separación suave y plácida de la vida». El verdadero *punctum arden es*, en la actualidad, si un enfermo terminal o con graves padecimientos difíciles de soportar, con capacidad de decidir, tiene derecho a poner intencional y voluntariamente fin a su vida, él mismo con ayuda médica (suicidio asistido), o por medio de un tercero (eutanasia activa directa).

La Constitución española de 1978 proclama, en su artículo 15, que: «todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (...)».

La jurisprudencia constitucional española ha pasado de considerar que el suicidio era un comportamiento antijurídico, impune por motivos de política criminal, a considerarlo como una conducta constitucionalmente protegida, a la que, incluso, se le atribuye el rango de derecho fundamental.

Para Rodríguez Mourullo²⁶ el derecho a la vida que tutela el artículo 15 de la Constitución tiene el sentido primordial de una garantía frente al Estado, que obliga a éste a respetar y proteger la vida de todos. «No tiene, en cambio, el precepto constitucional el sentido de engendrar a favor del individuo la facultad de libre disposición de su propia vida, de tal manera que pueda consentir válidamente su muerte. De ahí que el castigo del homicidio consentido no pueda considerarse anti-constitucional».

²⁴ Küng, H y Jens, W. (2004): *Morir con dignidad. Un alegato a favor de la responsabilidad*, Madrid, 2.ª ed., pp. 29.

²⁵ Rey Martínez, F. (2008): *Eutanasia y derechos fundamentales*, Madrid, p. 1.

²⁶ Rodríguez Mourullo, G. y otros (2004): *Código Penal*, Madrid, 1.ª ed.

Para Valle Muñiz²⁷ la vida es un bien libremente disponible por su titular. En consecuencia «el suicidio es un acto libre y jurídicamente no desaprobado». Para este autor el reconocimiento constitucional del derecho a la vida ejerce una función garantista, en el sentido que es una norma que vincula a los poderes públicos. Su fundamento estaría en los valores superiores del ordenamiento jurídico que enuncia el artículo 1.1 de la Constitución: la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político, principios que deben ser articulados con los derechos y libertades constitucionales. El artículo 10.1 de la Constitución, con el que se inicia el título de los derechos y libertades fundamentales, proclama como fundamento del orden político y de la paz social a la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad. Para este autor, la dignidad se materializa en el reconocimiento de los derechos constitucionales inviolables, precisamente por ser inherentes a la propia dignidad. «La dignidad de la persona se configura como un principio dinámico que articula y sistematiza todos y cada uno de los derechos fundamentales.»

Dado lo anterior, la interpretación del derecho a la vida debe hacerse en relación con la dignidad humana y si ésta supone el rechazo de cualquier instrumentalización en aras de salvaguardar el libre desarrollo de la personalidad, entonces el individuo puede disponer libremente de su vida. Si-

guiendo esta línea argumental, el suicidio es expresión del ejercicio de un derecho constitucionalmente amparado. Si no existe un deber constitucional de tutelar la vida contra la voluntad de su titular, tampoco existe una obligatoriedad de someter a sanción penal los comportamientos de ayuda (participación) en un suicidio libremente deseado, de forma expresa e inequívoca.

Sobre la cuestión de si el derecho a la vida incluye el derecho a ser muerto por un tercero, se pronunció la Corte Europea de Derechos el 29 de abril de 2002, en sentencia dictada en Estrasburgo, en el caso *Pretty vs el Reino Unido*. Diane Pretty, ciudadana británica, se encontraba paralizada (de la cabeza a los pies) y sufriendo una enfermedad degenerativa e incurable (esclerosis lateral amiotrófica —ELA—), por lo que solicitaba que se proporcionara inmunidad a su marido en el caso que él la asistiera en la comisión del suicidio y en la prohibición británica de dar asistencia al suicidio, evocando diversos artículos de la Convención Europea para la Protección de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1950). En el momento de la solicitud, la esperanza de vida de Diane Pretty era de meses e, incluso, de semanas. La capacidad para tomar decisiones estaba intacta

Efectivamente, en el derecho británico, la *Suicide Act* de 1961 despenaliza el suicidio y se reconoce la autodeterminación en las decisiones de la vida y de muerte de la persona, pena-

²⁷ Quintero Olivares y otros (2004): *Comentarios al nuevo Código Penal*, Navarra, 3.ª ed.

lizando (hasta con 14 años) la asistencia al suicidio de otro. La recurrente, en base a esta penalización, solicitaba la no persecución penal a su marido, fundado en la gravísima disfunción motoneuronal que padecía, tratándose de una enfermedad sin curación posible asociada con una pérdida progresiva de la tonicidad muscular que afectaba la musculatura voluntaria del cuerpo, hasta llegar a inmovilizar incluso los músculos que controlan la respiración, lo que conducía, inexorablemente, a una muerte lenta y angustiosa para la paciente, a la que estaba próxima. La House of Lords (máximo tribunal del Reino Unido) dictó sentencia el 29 de noviembre de 2001 rechazando las pretensiones de la sra. Pretty, argumentando que: «El artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos protege el derecho a la vida y evita que se disponga deliberadamente de la vida de otro, salvo en muy determinadas circunstancias. Este artículo no puede ser interpretado en el sentido de conferir un derecho a morir o de solicitar la colaboración de otro para obtener la propia muerte».

La Corte Europea, en su sentencia, dispone que «la disponibilidad de la vida, pasa a fijar el contenido preciso del artículo 2 de la Convención, en el sentido que éste protege el derecho a la vida, sin el cual sería imposible el goce o disfrute de cualquier de los demás derechos y libertades garantizados por la Convención»: Niega la Corte Europea que el derecho a la vida sea comprensivo de su opuesto: el derecho a morir. Se rechaza la existencia de un derecho a morir, con la ayuda de un

tercero o de la autoridad sanitaria, amparado por el artículo 2 de la Convención.

Diane Pretty falleció el 13 de mayo de 2002.

Centrándonos ya en el contenido de las Instrucciones previas reguladas en la Ley 41/2002, el número 3 del artículo 11 dispone que: «No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones».

Corresponde, por tanto, realizar el análisis de qué debe entenderse por instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, cuestión íntimamente ligada al tema de la eutanasia.

La legislación española no contempla una regulación específica de la eutanasia y en el único texto normativo en que se hace referencia a esta figura es en el Código Penal.

Etimológicamente, eutanasia (*eû thanatos*) morir bien y hasta finales del siglo XIX significó «el acto de morir pacíficamente» y el arte médico de lograrlo. En Grecia y Roma el suicidio y la eutanasia se practicaba cuando ya no se podía vivir dignamente y por tanto era imposible aspirar al *eû zên* y el *eû práttein*. Suetonio fue el primero en utilizar el término al describir los momentos finales de la vida del emperador César Augusto: «Tan pronto como [César Augusto] oía que alguien había muerto rápidamente y sin dolor,

pedía la eutanasia, utilizando esta palabra, para sí mismo y para su familia»²⁸. No hay que olvidar que en la mentalidad griega los dioses eran impasibles e inmortales, por lo que el hombre que aspira a la sabiduría debe imitar a los dioses, evitando el dolor y el sufrimiento.

Lo anterior cambia con el cristianismo, en el que el sufrimiento tiene un carácter redentor. El juramento hipocrático se convierte en paradigma de la ética médica: «No daré a nadie, aunque me lo pida, ningún fármaco letal, ni haré semejante sugerencia».

El término de eutanasia aparece en la obra de Francis Bacon *De dignitate et augmentis scientiarum* (1623), en el que propone a los médicos ayudar técnicamente a los enfermos a bien morir: «(...) adquirir habilidades y prestar atención a cómo puede el moribundo dejar la vida más fácil y silenciosamente». Bacon diferencia entre dos tipos de eutanasia la «exterior» como término directo de la vida (*excessus e vita lenis e placidus*), y la «interior» como preparación espiritual para la muerte (*animae praeparatio*). Se refiere, por una parte, a la tradición de *ars moriendi*, que siempre forma parte de un fecundo *ars vivendi*, pero completa esta tradición con algo inimaginable en el medievo: la muerte de un enfermo por manos del médico, poniendo el énfasis en la autonomía.

Tomás Moro también justifica el suicidio en su obra *Utopía* (1516). Tanto

para Moro como para Bacon la libertad es un requisito decisivo de la eutanasia activa, contra la voluntad del enfermo o sin su consentimiento, la eutanasia no puede tener lugar. «Quien esté convencido de querer terminar su vida, ya sea voluntariamente, a través de la abstinencia de recibir alimentos, o es puesto a dormir y encuentra salvación sin darse cuenta de la muerte. Contra su voluntad no se debe matar a nadie, y se le debe prestar cuidados igual que a cualquier otro.» (Tomás Moro. *Utopía*)²⁹.

Sin embargo, las doctrinas de Moro y Bacon no fueron seguidas por los médicos en los siglos XVII y XVIII, que rechazaron la eutanasia externa y justificaron la eutanasia pasiva. La eutanasia interior se convirtió en preparación y asistencia.

A principios del siglo XX, lograron una gran significación la eugenesia y el darwinismo social que, en Alemania, condujeron a las tesis de Alfred Ploetz y otros, entre los que destacan el jurista Binding y el psiquiatra Hoche.

Según el jurista Binding, el hombre es el soberano de su vida. De donde proviene la legitimación moral y jurídica del suicidio, lo que, según Binding, conduce lógicamente a la liberalización de la eutanasia. Esta liberalización, debe en primer lugar aplicarse a la «eutanasia pura», que reemplaza simplemente la causa de una muerte por otra, luego a la eutanasia de los enfermos incurables que piden con insistencia ser librados de sus sufrimientos,

²⁸ *Ibidem* 17, pp. 401-402.

²⁹ Engelhardt, D. von (2007): «Eutanasia: entre terminar la vida y asistir al moribundo», en *Pensar el final: La eutanasia. Éticas en conflicto*, Madrid, p. 20.

y finalmente a la eutanasia de los deficientes mentales. La decisión de proceder a la destrucción, tomada por un Comité de Liberalización, se funda en un deber legal de compasión. La eventualidad de una decisión tomada por error, casi no preocupa a los autores. Hay tanta gente que muere por error que una persona más o menos no pesa en el balance.

El psiquiatra Hoche, por su parte, desarrolla toda una argumentación dirigida principalmente a justificar medicinalmente el homicidio de discapacitados mentales. Para ello coloca a estos últimos en el mismo nivel que los seres irracionales. Según Hoche, los discapacitados mentales no pueden consecuentemente atribuirse un derecho subjetivo a la vida, y los caracteriza sin dudar de faltos de existencia y de seres vacíos que representan una carga para el Estado y deben ser eliminados.

La argumentación de Binding y Hoche tuvo un impacto considerable en el curso de la historia y tuvieron una responsabilidad directa en la elaboración y ejecución de los programas de exterminación de discapacitados, adultos y niños. Con la llegada del nazismo al poder, se desencadena en Alemania un debate público sobre la eutanasia, a través de sus colaboraciones en la revista *Ethik*.

También el filósofo Nietzsche consideraba que debía aplicarse la eutanasia a los «parásitos de la sociedad a los enfermos que vegetan perezosamente».

Binding y Hoche propugnaron el aniquilamiento de la vida no digna de ser vivida. Se introduce el concepto de eugenesia, en el que se justifica el ex-

terminio de los considerados seres inferiores: alcohólicos, epilépticos, psicópatas, enfermos, débiles de espíritu, inválidos y enfermos incurables.

Una circular del Ministerio del Interior alemán, de 18 de agosto de 1939, obligaba a los médicos y a las comadronas a declarar qué niños nacían con deformidades. A estos se les mataba enseguida mediante inyecciones de morfina y escopolamina. Estas acciones fueron legitimadas mediante reformas legislativas. Por primera vez en la historia, una autoridad política elegida democráticamente aprobaba la supresión de «vidas humanas sin valor», que permitió la puesta en marcha de la llamada Aktion T-4, programa nazi de implantación de la eutanasia en niños mejores de 3 años con defectos congénitos, que se amplió en 1941 para incluir a los menores de 17 años que sufrían dichos defectos. En 1943 se incluyeron en este programa niños sanos judíos o de otras razas no arias. En 1941 se autorizó un programa que recomendaba la eutanasia involuntaria para todos los enfermos incurables y psicópatas que se encontrasen en los campos de concentración.

Debido a estos abusos atroces, en la posguerra la eutanasia fue tema tabú, considerando algunos autores que ha producido una verdadera estigmatización en Alemania. La discusión en torno a la eutanasia volvió a surgir a partir de los años setenta, publicándose el «Manifiesto a favor de la eutanasia» en 1975. Sin embargo, el debate, por su gran contenido ideológico no es pacífico y los abusos cometidos siguen teniendo un gran peso en el mismo.

Sin embargo, los argumentos actuales a favor de la eutanasia no tienen nada que ver con esas prácticas atentatorias contra la dignidad del ser humano, más bien todo lo contrario. La eutanasia llevada a cabo por los nazis se convirtió en una práctica atentatoria contra la autonomía de los individuos, en tanto que las prácticas eutanásicas actuales tienen como base el respeto a la autonomía individual.

En la actualidad Holanda, Australia, el Estado de Oregón (EE.UU.) y Bélgica han despenalizado o legalizado la eliminación directa y voluntaria de la vida de los enfermos. Frente a estas legalizaciones, un sector de la doctrina, mayoritariamente de confesión católica, ha argumentado las graves consecuencias que estas legalizaciones pueden tener. Se ha hablado así del efecto de la pendiente resbaladiza (*slippery slope*), que se centra en las consecuencias previsibles, y evitables, que se producirían en el caso de liberalizarse algunas prácticas en contra de la vida y de la dignidad del ser humano. Según este principio, algo, aunque sea en sí mismo inocuo, si trae malas consecuencias, debe ser prohibido. Su expresión es que la legalización de la eutanasia voluntaria autónoma, circunscrita a supuestos excepcionales, conllevará una pérdida de respeto por la vida humana, que irá aumentando progresivamente, de tal suerte que se incluyan supuestos no tan excepcionales, sino que se aplique a supuestos no correctos

moralmente, y que podrían derivar en supuestos de eutanasia «avoluntaria» o «contravoluntaria».

No obstante lo anterior, de la aceptación de eutanasia voluntaria autónoma a la aceptación de otros casos no hay ninguna pendiente resbaladiza lógica³⁰.

Sin embargo, para los defensores de la eutanasia el fundamento de ésta se encuentra en la libertad y el no sufrir. La libertad es fundamento de la autonomía y los individuos libres y autónomos son responsables, es decir, responden de lo que hacen. Para Kant la libertad era la condición de la moralidad. La autonomía es la que permitiría, en un momento en que el cuerpo falla definitivamente y el dolor se ha instalado en él, enlazar con la autonomía de otra persona que, experto en posibilitar un final rápido y eficaz, nos aleje del sufrimiento³¹.

Por eutanasia se entiende toda conducta de un médico, u otro profesional sanitario bajo su dirección, que causa de forma directa la muerte de una persona que padece una enfermedad o lesión incurable con los conocimientos médicos actuales, que, por su naturaleza, le provoca un padecimiento insoportable y le causará la muerte en poco tiempo. Esta conducta responde a una petición expresada de forma libre y reiterada y se lleva a cabo con la intención de liberarle de este padecimiento, procurándole un bien y respetando su voluntad. Es decir, los requi-

³⁰ Álvarez Gálvez, I. (2002): *La eutanasia voluntaria autónoma*, Madrid, p. 128.

³¹ Sádaba, J. (2007): «Eutanasia y ética», en *Pensar el Final: La eutanasia. Éticas en conflicto*, Madrid, pp. 36-38.

sitos necesarios que deben darse son: petición expresa del enfermo, la existencia de un padecimiento físico o psíquico insoportable para el paciente y una situación clínica irreversible que conducirá a una muerte cercana.

En abril de 2002, entró en vigor en Holanda la Ley sobre eutanasia y el suicidio asistido, que exime de la responsabilidad criminal al médico que la realice, siempre que se cumplan unos requisitos: El paciente ha de padecer un sufrimiento inaguantable, haber pedido reiteradamente su aplicación y expresar directamente su deseo de morir.

La eutanasia, o terminación de la vida a petición propia y ayuda al suicidio, sigue siendo un hecho punible, salvo que exista notificación por parte del médico que la ha practicado y que haya cumplido con los requisitos de diligencia que exige la ley. A tal fin se ha incluido en el código penal holandés una eximente especial. La actuación del médico consistente en terminar con la vida del paciente es objeto de verificación por una comisión de verificación (nombrada por los ministros de Justicia y de Salud Pública, Bienestar y Deportes). La verificación se centra en el contenido de la actuación del médico y en el proceso de la toma de decisión. No se penaliza la actuación del médico que ha notificado el acto de terminación de la vida, cuando la comisión de verificación, tras examinar el expediente, ha llegado al convencimiento de que el médico ha obrado con la debida diligencia. En ese caso, ya no se informa al Ministerio Fiscal. Cuando existan indicios de una actuación negligente por parte del mé-

dico al no haber observado los requisitos de la debida diligencia, el caso se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal y de la Inspección de Sanidad. Ambos examinarán si el médico ha de ser perseguido judicialmente.

La Ley acepta tanto la declaración de voluntad manifestada de forma oral como la manifestada de forma escrita. La declaración de voluntad manifestada de cualquiera de estas formas podrá ser considerada por el médico como legítima solicitud de eutanasia. El reconocimiento de la declaración de voluntad escrita es importante sobre todo cuando el médico tiene que decidir si accede a la solicitud de eutanasia del paciente que ya no puede manifestar su voluntad oralmente. La declaración de voluntad escrita es considerada como una solicitud bien pensada de eutanasia. La existencia de una declaración de voluntad no exime al médico de su obligación de formarse su propio juicio, teniendo en cuenta los requisitos de diligencia de aplicación a las solicitudes de terminación de la vida. El médico considerará la declaración de voluntad con seriedad, salvo que se desprenda que el paciente no estuviera en condición de discernir sus propios intereses (incapaz) en el momento de redactar la declaración. En ese caso, la declaración de voluntad no se considerará como una solicitud de eutanasia. Es importante que siempre que la situación lo permita, el médico comente con el paciente el contenido de la declaración de voluntad.

Con la regulación legal de la declaración de voluntad escrita se ofrece la posibilidad a los pacientes de manifestar su deseo de terminar la vida

cuando su situación ya no ofrezca perspectivas y sufran de forma insoportable y no sean capaces de expresar su voluntad. La ley sólo se refiere a la terminación de la vida a petición propia.

El médico podrá atender la petición de un paciente, que cuente al menos con dieciséis años de edad, que ya no esté en condiciones de expresar su voluntad, pero que estuvo en condiciones de realizar una valoración razonable de sus intereses al respecto antes de pasar a encontrarse en dicho estado y que redactó una declaración por escrito que contenga una petición de terminación de su vida.

Si se trata de un paciente menor de edad, cuya edad esté comprendida entre los dieciséis y los dieciocho años, al que se le pueda considerar en condiciones de realizar una valoración razonable de sus intereses en este asunto, el médico podrá atender una petición del paciente de terminación de su vida o una petición de auxilio al suicidio, después de que los padres o el padre o la madre que ejerza(n) la patria potestad o la persona que tenga la tutela sobre el menor, haya(n) participado en la toma de la decisión.

En el supuesto que el paciente menor de edad tenga una edad comprendida entre los doce y los dieciséis años y que se le pueda considerar en condiciones de realizar una valoración razonable de sus intereses en este asunto, el médico podrá atender una petición del paciente de terminación de su vida o a una petición de auxilio al suicidio, en el caso de que los padres o el padre o la madre que ejerza(n) la patria potestad o la persona que tenga la tutela so-

bre el menor, esté(n) de acuerdo con la terminación de la vida del paciente o con el auxilio al suicidio.

El Senado Belga aprobó el 16 de mayo de 2002 una ley que permite provocar la muerte a los enfermos mediante técnicas médicas. La ley relativa a la eutanasia no modifica el Código penal, pero asegura la protección jurídica del médico que la practica bajo ciertos requisitos: petición de su paciente, mayor de edad o menor emancipado, además del respeto de ciertas condiciones de fondo y de procedimiento. La ley se promulgó el día 28 de mayo, y el 22 de junio de ese mismo año fue publicada en el *Moniteur Belge*.

La ley belga entiende por eutanasia «el acto practicado por un tercero, que pone fin intencionadamente a la vida de una persona a petición de ésta» y no incluye otros tipos de muerte intencionada en el ámbito médico.

Según exige la ley, el paciente ha de ser mayor de edad, capaz y consciente en el momento de su petición. La petición de eutanasia debe ser voluntaria, meditada y reiterada, y no debe surgir como resultado de presiones externas.

En todos los casos el médico debe informar al paciente de su estado de salud y de su esperanza de vida, plantear las posibilidades terapéuticas que pueda haber, así como las posibilidades que ofrecen los cuidados paliativos y sus consecuencias. Junto al paciente ha de llegar a la convicción de que la eutanasia es la única solución razonable en su situación y que la petición de eutanasia del paciente es completamente voluntaria.

La petición deberá realizarse en forma escrita, y podrá haber sido redactada y autenticada antes, en previsión de condiciones futuras de incapacidad.

La ley prevé, además, que se consulte a otro médico, independiente y con competencia en la enfermedad del paciente, así como a todo el equipo sanitario que atiende al enfermo, si este existiera.

Si el médico pronostica que la muerte no ocurrirá en breve plazo, ha de consultar a un segundo médico, psiquiatra o especialista de la patología en cuestión, y deberá transcurrir al menos un mes de reflexión entre el momento de la petición de la eutanasia y su ejecución.

El médico que recibe la petición deberá verificar que el paciente se encuentre en una situación clínica sin esperanza y que comporte un sufrimiento físico o psíquico constante e insoportable, que no pueda ser calmado y sea consecuencia de un accidente o de trastorno patológico grave e incurable.

El médico debe asegurarse de la persistencia del sufrimiento físico o psíquico del paciente y de su voluntad reiterada, y debe consultar a otro médico en cuanto al carácter grave e incurable de la afección, el cual, tras examinar la historia clínica y al propio paciente, se asegure y constate que dicho sufrimiento físico o psíquico existe y es constante, insoportable, y no puede aliviarse.

Antes que pasen cuatro días de la muerte del paciente, el médico deberá entregar a una Comisión federal de control y evaluación, integrada por

doctores, juristas y expertos en cuestiones éticas, un documento en el que figuren todos los datos que permitan verificar el respeto de las condiciones previstas por la ley.

Los pacientes no tienen que ser belgas necesariamente ni residir en Bélgica para acogerse a la ley, aunque es necesario ser tratado por un médico belga.

La ley belga no despenaliza la eutanasia infantil ni la de personas con lesiones cerebrales o dementes, aunque existen excepciones, como quienes están en coma.

Recientemente, los liberales han presentado en el Parlamento belga unos proyectos de ley para extender la normativa y aclarar ciertas lagunas legales. El primero es una ampliación de la ley a menores de 18 años, que distingue entre menores de 16 años —cuyos padres dispondrán del derecho de co-decisión— y mayores de 16 años, cuyos progenitores podrán proporcionar consejo asesor. El segundo, despenaliza la finalización de la vida en una «situación médica sin perspectiva» para pacientes que han perdido parte de la conciencia ya sea por demencia, derrame cerebral o accidente, siempre que éstos hayan manifestado por escrito y de antemano su voluntad. La tercera propuesta consiste en la obligación de un médico de remitir el paciente a un colega en caso de que no quiera practicar la eutanasia por razones personales o ideológicas, y la última proposición es que el enfermo mismo pueda inducirse la muerte.

El Parlamento luxemburgués aprobó la despenalización de la eutanasia el

pasado 19 de febrero de 2008. La ley recoge que deben tratarse de pacientes mayores de edad o menores emancipados, con diagnóstico irreversible y un sufrimiento físico o psíquico «constante e insoportable sin perspectivas de mejora» y que expongan de manera voluntaria y reiterada, sin presión externa, su deseo de morir. El médico, además de informar al paciente sobre su situación y sus posibilidades terapéuticas, deberá, además, consultar a otro profesional sobre el carácter grave e incurable de la afección.

La ley prevé también la existencia de un testamento vital, en el que el enfermo hará constar por escrito su voluntad y que se archivará en un registro controlado por la Dirección de Salud Pública.

Holanda, Bélgica y Luxemburgo son los únicos países de la Unión Europea que han despenalizado, actualmente, la eutanasia.

En Suiza se mantiene el derecho a la autodeterminación, también para el caso de la muerte. No sólo se permite la ayuda pasiva, sino también la ayuda indirectamente activa, si la persona implicada decide terminar con su vida. Así lo confirmó el Tribunal Federal en noviembre de 2006.

Las dos organizaciones de asistencia al suicidio helvéticas, Exit y Dignitas, apoyan este principio. Ambas acompañan a las personas que han decidido terminar con su vida, proveyéndolas del barbitúrico natriumpentobarbital, sustancia otorgada bajo prescripción médica.

La condición básica para el acompañamiento al suicidio es que la perso-

na que busque terminar con su vida sea la que mezcle y beba por sí sola el agua donde se encuentra la solución mortal.

A diferencia de la organización Dignitas, Exit se centra desde hace décadas en el acompañamiento de personas que viven en Suiza. Dignitas está dirigida a las personas que viven en el extranjero y que buscan terminar con su vida, pero que no pueden hacerlo debido a las legislaciones restrictivas que se aplican en sus países.

Normalmente se suele hablar de eutanasia como un concepto único, la doctrina mayoritaria distingue varios tipos:

- *Eutanasia activa directa.* Dirigida directamente a producir la muerte de otro. Se tiene la intención de quitar la vida a un ser humano, utilizándose los medios adecuados. En esta conducta existe un dolo directo.
- *Eutanasia activa indirecta.* En el ámbito sanitario supone la aceptación que los medios terapéuticos empleados causarían, con una alta probabilidad, la muerte de un paciente. El comportamiento del médico que emplea dichos medios está dirigido a aliviar los dolores extraordinarios o los sufrimientos del paciente, suministrándole analgésicos que pueden acortar la vida o acelerar la muerte, nunca querida ni deseada directamente. No se mata porque la intención del sujeto activo es aliviar el dolor, excluyéndose la voluntad de ocasionar la muerte, aunque esta posibilidad no

pueda excluirse. En este supuesto existe un dolo eventual.

En este supuesto entra en juego el principio del doble efecto, cuyo origen está en las «acciones mixtas» de Aristóteles, que significa que si un acto es acorde con un deber moral, pero, a la vez, es contrario a otro deber del mismo tipo, es posible realizarlo siempre y cuando el fin perseguido sea el cumplimiento del primer deber y no la violación del segundo y siempre que entre el cumplimiento de uno y la violación del otro exista una proporción adecuada. Este acto puede ser moralmente aceptable. El profesor Gracia considera que si hubiera otro procedimiento disponible se utilizaría. La eutanasia propiamente dicha es la directa porque la voluntad de quien recibe el acto como del que lo proporciona es directamente occisiva. En la llamada impropriamente indirecta, la voluntad de quien recibe el acto puede ser, o no, la de morir, pero la de quien lo realiza no es la de matar³².

Para una parte de la doctrina³³, la diferencia en la intención del sujeto activo no puede cambiar el juicio moral que merece un determinado comportamiento, si el resultado es el mismo, porque la volición del resultado es, en ambos casos, intencional. Por ello, las llamadas eutanasia indirecta y directa son equivalentes y merecen el mismo juicio moral.

El profesor Gafo³⁴ utilizó el término de ortotanasia para definir la acción médica que, «por una parte es sensible a la humanización del proceso de muerte del enfermo, a evitarle los dolores y, por otra parte, que no se empeña en acciones que pudiesen prolongar de forma abusiva y desproporcionada el proceso de muerte del paciente Terminal». Es decir, para Gafo ortotanasia sería lo contrapuesto al encarnizamiento terapéutico. Ortotanasia no es sino el correcto medio entre muerte acelerada y agonía prolongada.

Para otros autores³⁵ la ortotanasia se define como: «la supresión de especiales cuidados de reanimación a pacientes incurables en estado de coma profundo e irreversible, en estado terminal, a personas en estado de vida vegetativa artificial, a agonizantes».

No se trata de comportamientos incluidos en lo que se ha denominado como eutanasia pasiva, consistentes en dejar morir al paciente. En la ortotanasia se intenta frenar el proceso de la muerte hasta el momento en que se considera que ésta ha llegado. Es decir, se aplican procedimientos ordinarios, proporcionados y razonables. En este sentido, se diferencia también de la distanasia, en la que se utilizan medios extraordinarios de desproporcionados.

El problema que surge es determinar cuando un medio es proporcionado o no. Esta cuestión no puede deter-

³² *Ibidem* 17, pp. 421-422.

³³ Álvarez Gálvez, I. (2002): *La eutanasia voluntaria autónoma*, Madrid, pp. 85-86.

³⁴ Gafo, J. (1990): «La eutanasia y la ética del bienmorir», *Revista Médica Uruguay*, pp. 97-98.

³⁵ Álvarez Gálvez, I. (2002): *La eutanasia voluntaria autónoma*, Madrid, pp. 82-83, que cita en este sentido a Higuera y a Roskam, creador de este término.

minarse previamente, sino que es necesario acudir al caso concreto y determinar, dadas las características del enfermo, del proceso que padezca de lo cercano que se considere que pueda estar la muerte.

La Congregación para la Doctrina de la Fe de la Iglesia Católica realizó, el 5 de mayo de 1980, una Declaración sobre eutanasia. Esta declaración define como eutanasia «la acción u omisión que, por su naturaleza, o de la intención, causa la muerte, con el fin de eliminar cualquier dolor. La eutanasia se sitúa en el nivel de las intenciones o de los métodos usados». Se rechaza frontalmente la eutanasia y se indica que nadie puede autorizar la muerte de un ser humano, ni pedirlo para sí mismo ni para otros que estén confiados a su responsabilidad, ni consentirlo explícita o implícitamente. Para la Iglesia católica la eutanasia, es una violación de la ley divina, ofensa a la dignidad de la persona humana y crimen contra la vida. Se reconoce, sin embargo, el derecho a rechazar los medios extraordinarios que procuren únicamente una «prolongación precaria y penosa de la existencia, sin interrumpir las curas normales debidas al enfermo en casos similares».

Lo cierto es que, aunque se haya pretendido lo contrario, la ortotanasia no es sino, *strictu sensu*, una eutanasia porque el comportamiento eutanásico de prolongar, o no, la vida, se encuentra también presente. Para Gafo, sin embargo, la ortotanasia supone un posicionamiento ético que entra en juego cuando se trata de determinar si es necesario utilizar una terapia o no y cuyo

análisis deber realizarse a la vista de diversos referentes éticos:

1. El del valor ético que el médico luce a favor de la vida, sin absolutizarla porque esta absolutización puede incurrir en encarnizamiento terapéutico.
2. La obligación de humanizar la situación del paciente terminal.
3. La propia opción del enfermo. En este sentido, considera que, desde planteamientos éticos humanistas, no religiosos, no existen argumentos para negar el derecho de una persona a disponer de su propia vida.

Desde el punto de vista de la acción, la eutanasia puede ser, como ya hemos visto, activa o pasiva. La eutanasia pasiva consiste en no adoptar medidas tendentes a prolongar la vida, o en la interrupción de un tratamiento médico ya instaurado anteriormente, en ambos casos con resultado de muerte. Exige que exista una petición previa, expresa, seria e inequívoca del paciente de renunciar al tratamiento médico instaurado o a interrumpirlo.

Si es indiscutido, e indiscutible, que la petición del paciente es requisito previo e inexcusable, ¿Qué sucede si el paciente no se encuentra consciente? Una respuesta sería que en estos supuestos de inconsciencia del paciente la petición podría estar contenida en las instrucciones previas que este hubiera otorgado. Sin embargo es preciso analizar límite legal establecido en el número 3 del artículo 11 de la Ley 41/2002, que establece que: «No serán

aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico...». En este sentido, ¿serían vinculantes las instrucciones previas que contuviesen una instrucción en el sentido de solicitar la renuncia total a un tratamiento o que se interrumpiese si ya se hubiese iniciado? ¿Serían vinculantes para el facultativo?

En primer lugar hay que acudir a si este contenido es contrario, o no, al ordenamiento jurídico. La regulación legal se encuentra en el Código Penal de 1995³⁶, que regula, en el número 4 del artículo 143 la cooperación necesaria y la causación de la muerte en el contexto eutanásico y que dispone: «El que causare o cooperase activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo». El número 2 del artículo se refiere a la cooperación necesaria en el suicidio de una persona, el denominado auxilio al suicidio, y el número 3 la ejecución de la muerte.

El número 4 del artículo 143 es la novedad más relevante del Código Penal de 1995. El legislador no ha eximido completamente la sanción de quien realiza las conductas típicas, sino que

simplemente prevé una atenuación en la pena prevista para las conductas ordinarias, siempre que se cumplan los requisitos que en el mismo se establecen: la existencia de una petición expresa, seria, e inequívoca de la víctima y el que esta sufra una enfermedad grave que la conduzca necesariamente a la muerte, o que sufra graves padecimientos permanentes que no pueda soportar. Se trata de una causa de justificación incompleta y no de una mera atenuación de la culpabilidad porque el legislador lo que ha hecho ha sido dar una respuesta al conflicto que se produce en las situaciones eutanásicas solicitadas, en el que el mal inherente a cualquier terminación de la vida humana «se contrapone al mal que supone ignorar la autonomía individual para decidir cuándo se quiere dejar de sufrir una situación que resulta insostenible por más tiempo³⁷. Con el anterior Código Penal la doctrina mayoritaria acudía a la aplicación del estado de necesidad a las conductas eutanásicas solicitadas, ya fueran de auxilio o ejecutivas, porque se entendía que sólo de este modo se resolvía el conflicto planteado ente los distintos valores y derechos constitucionales implicados.

Es cierto que el bien jurídico vida tiene una especial relevancia, pero hoy en día lo que se discute es si la protección que le otorga el artículo 15 de la Constitución debe tener un carácter absoluto e ilimitado, como ya he indicado anteriormente comparto la opinión

³⁶ Aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. BOE, núm. 281, de 24 de noviembre 2005.

³⁷ Tomás-Valiente Lanuza, C. (2000): «La cooperación al suicidio y la eutanasia en el nuevo Código Penal (artículo 143)», Valencia, p. 104.

de la doctrina que considera la existencia de un derecho de la persona a disponer libremente de su vida y, especialmente, en los supuestos descritos en el número 4 del artículo 143³⁸, en base al derecho a una muerte digna. El derecho a morir dignamente ante una muerte inevitable en situación de grave enfermedad, o a liberarse de un sufrimiento insoportable y permanente, consolida y refuerza ese derecho permitiendo con ello alcanzar, justificándolo, el comportamiento de terceros.

La conducta tipificada en el número 4 del artículo 143 es «causar o cooperar activamente, con actos necesarios y directos a la muerte de otro». Se trata de una ejecución directa y activa en la causación de la muerte de otro. Además, se exige que exista una «petición seria e inequívoca» del titular del bien jurídico (vida), con ello se exige que éste tenga un cierto dominio en su propia muerte.

Siguiendo a Muñagorri el precepto configura una especial forma de contribución al resultado que, siendo necesaria para la producción de la muerte, se caracteriza, además, «porque el carácter de necesario es singularizado por la ejecución directa, encontrándonos, por tanto, en sentido estricto, no ante un autor directo que realiza el hecho por sí mismo dominándolo totalmente, ni ante un autor mediato que realiza el hecho por medio de otro del que se sirve como ins-

trumento, ni ante un coautor que toma parte directa en la ejecución del hecho dominándolo junto con el otro coautor, porque le falta la condición esencial de la autoría del peticionario, sino ante quien interviene en la ejecución del hecho con el acto necesario de la ejecución, sin el cual no se hubiera efectuado el resultado, e interviene por la petición expresa, seria e inequívoca de la víctima en una situación de especial gravedad, supuesto que parece acomodarse mejor a la cooperación necesaria ejecutiva»³⁹.

Dado lo anterior, el precepto tipifica las causación de la muerte mediante una modalidad directa y activa, manteniendo la impunidad de las conductas indirectas y actos omisivos, siempre que se cumplan el resto de requisitos: petición. Es decir, se atenúan los comportamientos que se han definido como de eutanasia directa y los actos de eutanasia pasiva son atípicos y, por tanto, no punibles. La eutanasia pasiva, entendida como supresión de tratamientos inútiles o de tratamientos que alargan artificialmente la vida, es impune en derecho penal español.

El artículo 143.4 del Código Penal excluye también la tipicidad de la eutanasia activa indirecta al exigir en el tipo objetivo que la cooperación en la muerte sea a través de actos necesarios y directos⁴⁰.

El elemento subjetivo de la conducta se deriva de la producción

³⁸ Muñagorri Laguña, I. (1996): «La regulación de la eutanasia en el nuevo Código Penal de 1995», *Jueces para la democracia*, núm. 25, p. 71. Véase también nota al pie 27.

³⁹ *Ibidem* 37, p. 67.

⁴⁰ Valle Muñiz, J.M. (2004): «Comentarios al nuevo Código Penal». Quintero Olivares y otros, p.751. Navarra, 3.ª ed.

directa y activa en la muerte de otro como consecuencia de la cualificada petición de éste y en un supuesto de grave padecimiento permanente o de muerte irreversible que el autor conoce. Queda excluido el dolo indirecto y la eventualidad dolosa porque la conducta quedaría justificada en el estado de necesidad. Se excluye la comisión imprudente.

El supuesto de hecho exigido por la norma es que exista una «enfermedad grave», que se configura tanto como presupuesto de la muerte, como de los padecimientos «permanentes y difíciles de soportar» y como soporte de las conductas indicadas anteriormente que, como ya se ha dicho, serán ejecutadas «a petición».

La enfermedad grave hay que entenderla de tal entidad que se encuentre ya en un proceso irreversible hacia la muerte y que, de conformidad con los conocimientos técnicos, no exista posibilidad de curación. Los padecimientos no van directamente conectados con la muerte, sino que deben ser consecuencia de la enfermedad, que se configuran más bien como requisitos subjetivos, en tanto que dependerán de cómo los padezca el sujeto pasivo.

Con la petición, el sujeto pasivo no sólo consiente, sino que contribuye al hecho. Esta petición constituye la plasmación de la libertad del sujeto en cuanto manifestación expresa de la disposición que el titular hace del bien jurídico de su propia vida y del princi-

pio de autodeterminación del titular, que solicita se le suprima la situación de grave padecimiento o no se le retrase una muerte inevitable⁴¹.

La manifestación ha de ser expresa, lo que excluye la voluntad tácita o presunta, aunque no tiene que ser forzosamente por escrito, bastando una manifestación oral. Los requisitos de validez de la manifestación es que ha de ser emitida por un paciente mayor de edad y con capacidad suficiente para consentir. El Grupo de Estudios de Política Criminal, aprobó, el 12 de febrero de 1993, la «Propuesta alternativa al tratamiento jurídico de las conductas de terceros relativas a la disponibilidad de la propia vida»⁴², en la que se proponía una redacción alternativa para la reforma del Código Penal de 1995: «El que ejecutare activamente la muerte de persona mayor de 18 años que tenga capacidad natural de juicio, a su solicitud expresa, libre y seria, será castigado con la pena de prisión menor».

Se consideraba como no punible «la producción de la muerte de otro por parte de un médico o de cualquier otra persona bajo su dirección, si media la solicitud expresa, libre y seria de una persona mayor de 18 años que tenga capacidad natural de juicio, siempre que éste padezca graves sufrimientos no evitables ni notoriamente atenuables de otro modo y que se deriven de una afección incurable que le conducirá próximamente a la muerte o que, siendo permanente, le incapacita de

⁴¹ *Ibidem* 37, p. 68-69.

⁴² www.gepc.es

manera generalizada para valerse por sí misma». Esta propuesta, que no fue incorporada a la modificación del Código Penal, distinguía el supuesto en que la muerte se produjera en un contexto sanitario, en el que se propugnaba la impunidad, de la muerte producida en otro contexto, en el que la conducta sí sería punible.

Si la declaración ha de ser expresa, seria e inequívoca, emitida por un mayor de edad capaz ¿Tiene la declaración contenida en las instrucciones previas efectos atenuatorios? En este punto, la doctrina discrepa, para algunos autores, como Muñagorri⁴³, el precepto no exige expresamente el requisito de la «actualidad», aunque puede entenderse en la exigencia de «seriedad». Cualquier actuación en un sujeto incapaz en el momento de la acción que, sin embargo, ha realizado seriamente su petición por escrito, recogida en las instrucciones previas (testamento vital en la denominación de este autor), persistiendo dicha voluntad, estaría amparada por dicha atenuación.

También favorable a la relevancia de la voluntad contenida en las instrucciones previas se muestra Tomás-Valiente⁴⁴ para la que la solicitud previa puede seguir siendo interpretada como una expresión inequívoca de la voluntad del sujeto pasivo, siempre

que las circunstancias a las que la petición se ha condicionado coincidan plenamente con la situación real concurrente en el momento de realizarse la conducta típica solicitada.

Para otros⁴⁵, el testamento vital es una expresión de la voluntad autónoma del sujeto pasivo que no tiene por qué diferenciarse, en cuanto a la especificación o precisión de lo manifestado, de la voluntad expresada en un momento inmediatamente anterior a la muerte. El testamento vital tiene, por tanto, valor en tanto en cuanto es la última manifestación de voluntad autónoma conocida del sujeto pasivo. También Romeo Casabona, mantiene esta postura «Ni el contenido, ni la distancia en el tiempo tienen por qué distorsionar el significado y el alcance de una voluntad autónoma⁴⁶».

Para otros autores⁴⁷, a pesar que la decisión plasmada en un «testamento vital» pueda ser todo lo seria que se quiera, la exigencia que dicha voluntad persista en ningún caso puede darse por demostrada, en tanto que, en el momento de su aplicación, el sujeto se encuentra inconsciente, por lo que el requisito legal que la petición sea inequívoca supone un escollo nada desdeñable. Además, como ya se ha indicado, es preciso que el sujeto tenga el dominio sobre el hecho hasta el último

⁴³ Muñagorri Laguña, I. (1996): «La regulación de la eutanasia en el nuevo Código Penal de 1995», *Jueces para la democracia*, núm. 25, p. 70.

⁴⁴ Tomás-Valiente Lanuza, C. (2000): «La cooperación al suicidio y la eutanasia en el nuevo Código Penal (artículo 143)», Valencia, p. 132.

⁴⁵ *Ibidem* 35, p. 123.

⁴⁶ Citado por Álvarez Gálvez, en *ibidem* 35, p. 124.

⁴⁷ *Ibidem* 40, p. 753.

momento, de tal suerte que, incluso, pueda arrepentirse, dominio que no puede predicarse de un inconsciente. A juicio de Valle Muñiz, «no cabría aplicar el número 4 del artículo 143 del Código Penal a los supuestos de eutanasia directa consentida si no mediare una petición expresa, seria, inequívoca y, por tanto, presente y actual durante toda la dinámica comitativa».

Ahora bien, el número 3 del artículo 11 de la Ley 41/2002 dispone que no serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico. Es decir, el facultativo no está obligado a la aplicación de lo contenido en las instrucciones previas si de ello se derivara una actuación tipificada en el Código Penal, aunque de modo atenuado. Esto significa que se tendrán por no puestas las instrucciones previas que puedan subsumirse en el tipo contenido en el número 4 del artículo 143 y que, por tanto, el otorgante no podrá disponer en sus instrucciones previas que el facultativo realice, o coopere activamente, actos, necesarios y directos, que le causen la muerte.

Sin embargo, el otorgante sí podrá incluir en su declaración que se le suspenda el tratamiento, o que no se instaure ningún tratamiento, o que se le suministren calmantes que mitiguen el padecimiento, es decir, todas las actuaciones que, según ya se ha indicado, podrían incluirse en supuestos de eutanasia activa indirecta o eutanasia pasiva que no están tipificadas en el Código Penal y, por tanto, no son contrarias al ordenamiento jurídico.

Un problema que surge es el de determinar el carácter activo u omisivo

de las conductas de desconexión, es decir, la interrupción de mecanismos que mantienen las funciones vitales de personas inmersas en un estado de inconsciencia irreversible. En estos supuestos, la doctrina mayoritaria es favorable a la consideración de estas conductas como de omisión, aun cuando la desconexión material del aparato suponga un comportamiento activo, porque lo que realmente hace el facultativo es dejar de suministrar un tratamiento médico.

Planteada así la cuestión, surgió la problemática si constituía una omisión atípica en el ordenamiento jurídico español la retirada del respirador solicitada por un enfermo tetrapléjico perfectamente consciente, que, de seguir utilizando dicho mecanismo podría seguir viviendo un lapso indeterminado de tiempo. En este supuesto, la justificación se asienta en el respeto a la libertad del enfermo de elegir el tratamiento e, incluso, renunciar al mismo. Esta consideración sólo es aplicable para los supuestos en que la desconexión se realiza por el facultativo, pero no puede mantenerse si quien realiza la desconexión es un tercero no autorizado, en cuyo caso habría de considerarse como un comportamiento activo generador de responsabilidad por el resultado a título comisivo, subsumible en el artículo 143.4 del Código Penal.

Otro límite establecido por el número 3 del artículo 11, es que las instrucciones previas no sean contrarias a la *lex artis*. En primer lugar habrá que determinar qué se entiende por *lex artis*, el Tribunal Supremo, en su senten-

cia de 11 de marzo de 1991 señalaba que por *lex artis* había que entender «... aquél criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las específicas características de su autor, de la profesión, la complejidad del acto y la trascendencia vital para el paciente y, en su caso, la influencia de factores endógenos estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal empleada».

Más recientemente, la sentencia de la Audiencia Provincial de Bilbao, de 30 de diciembre de 2004, delimitaba el concepto de *lex artis*, estableciendo que: «la obligación de todo facultativo es proporcionar los cuidados que precise el paciente según el estado de la ciencia y no la de obtener, en todo caso, su recuperación o sanación».

Por su parte, el Código de Deontología Médica, dispone en su artículo 28 que:

«1. El médico nunca provocará intencionadamente la muerte de un paciente ni por propia decisión, ni cuando el enfermo o sus allegados lo soliciten ni por alguna otra exigencia. La eutanasia u «homicidio por compasión» es contraria a la ética médica.

2. En caso de enfermedad incurable y terminal, el médico debe limitarse a aliviar los dolores físicos y morales del paciente, manteniendo en todo lo posible la calidad de una vida que se agota y evitando emprender o continuar acciones terapéuticas sin es-

peranza, inútiles y obstinadas. Asistirá al enfermo hasta el final, con el respeto que merece la dignidad del hombre».

Para algunos autores es precisamente la *lex artis* la que ha de proporcionar los datos para establecer con la mayor precisión posible dónde se halla el límite entre la eutanasia activa directa y la indirecta, considerada como el espacio de riesgo permitido en caso en la situación concreta, esto es, en los supuestos de anticipación de la muerte como resultado derivado de un acto de doble efecto.

La aplicación de la *lex artis* es siempre un problema de interpretación *ex post* a una situación concreta y su delimitación se centra en si el tratamiento que se aplicó a un paciente dada una situación clínica predeterminada hubiese sido aplicado por cualquier médico en idéntica situación.

Considero que la *lex artis* a aplicar por el facultativo que se encuentre ante un enfermo terminal con grave padecimiento físico, incapaz de manifestar su voluntad, en cumplimiento de las normas deontológicas, debe ser procurar el alivio del sufrimiento, incluso aunque ese alivio pueda derivar en un adelantamiento del momento de la muerte. Toda actuación distinta es contraria a la *lex artis*.

Ahora bien, la *lex artis* no es sino un conjunto de normas de actuación profesionales, en este supuesto referidas a la profesión médica, que no tienen por qué ser conocidas por las personas ajenas a dicha profesión. El que la Ley 41/2002 establezca como límite de validez de las instrucciones previas el que no sean con-

trarias a la *lex artis* no es sino una limitación a la autonomía de la voluntad del individuo, al extender la obligación general de conocimiento de la ley, que afecta a todos sin distinción alguna, a las normas que forman parte de una deontología profesional y que sólo pueden ser exigibles a los profesionales a los que van dirigidas.

Otro límite establecido por la Ley 41/2002 es que no se aplicarán las instrucciones previas que «no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas». Impresiona que el legislador haya establecido una cautela relativa al del mantenimiento de la voluntad y que ya se analizó anteriormente al analizar la relevancia del momento en que se realiza la manifestación.

Si mediante el documento de instrucciones previas lo que se pretende es que una persona manifieste su voluntad autónoma respecto a los tratamientos que desea, o no, recibir en el momento en que no pueda hacerlo, es posible que esta manifestación de voluntad se efectúe en un momento de salud plena, o, al menos, de ausencia del presupuesto de enfermedad, en la que el otorgante no pueda prever la concreta situación en la que se va a encontrar cuando sea incapaz para realizar dicha manifestación. Sin embargo, la impresión es que el legislador desconfía en lo serio y permanente de dicha voluntad y que, si bien, no ha establecido una cautela de validez temporal de la manifestación, sí que la exige tácitamente, lo cual es absurdo dado que las instrucciones previas, como cualquier manifestación realizada desde la

autonomía, es revocable en cualquier momento, claro está que, al tratarse de un acto personalísimo, la revocación exige el mismo requisito de capacidad que el otorgamiento.

Para evitar la inaplicación por esta causa, la Orden 645/2007, de 19 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regula el otorgamiento de las Instrucciones Previas, su modificación, sustitución y revocación ante el personal al servicio de la Administración, recoge, en el documento de otorgamiento de Instrucciones Previas (Anexo I) un catálogo entre las que el otorgante debe señalar las que desea se tengan en cuenta. Así, se recoge:

Situaciones Clínicas en las que se desea se considere el documento:

- **Enfermedad incurable avanzada.** (Enfermedad de curso progresivo, gradual, con diverso grado de afectación de la autonomía y la calidad de vida, con respuesta variable al tratamiento específico, que evolucionará hacia la muerte a medio plazo).
- **Enfermedad terminal.** (Enfermedad avanzada, en fase evolutiva e irreversible, con síntomas múltiples, impacto emocional, pérdida de la autonomía, con muy escasa o nula capacidad de respuesta al tratamiento específico y con un pronóstico de vida generalmente inferior a seis meses, en un contexto de fragilidad progresiva).
- **Situación de agonía.** (La que precede a la muerte cuando esta se

produce de forma gradual, y en la que existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida de días u horas).

Instrucciones que deseo se tengan en cuenta en mi atención médica:

- Deseo finalizar mi vida sin la aplicación de técnicas de soporte vital, respiración asistida o cualquier otra medida extraordinaria, desproporcionada y fútil que sólo esté dirigida a prolongar mi supervivencia artificialmente, o que estas medidas se retiren, si ya han comenzado a aplicarse.
- Deseo que se me proporcionen los tratamientos necesarios para paliar el dolor físico o psíquico o cualquier síntoma que me produzca una angustia intensa.
- Rechazo recibir medicamentos o tratamientos complementarios y que se me realicen pruebas o procedimientos diagnósticos, si en nada van a mejorar mi recuperación o aliviar mis síntomas.
- Deseo que se facilite a mis seres queridos y familiares el acompañarme en el trance final de mi vida, si ellos así lo manifiestan y dentro de las posibilidades del contexto asistencial.

- Deseo me sean aplicados todos los tratamientos precisos para el mantenimiento de la vida hasta donde sea posible, según el buen criterio médico.

Considero que las Instrucciones Previa otorgadas ante un funcionario, que previamente ha constatado que en el declarante concurren todas las circunstancias exigidas por la ley y que están debidamente inscritas en el Registro correspondientes deben ser, obligatoriamente, tenidas en cuenta en el momento de su efectiva aplicación y no podrá alegarse para lo contrario el que «no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlo» porque lo contrario no sería sino conculcar la autonomía de la voluntad del sujeto por vía de interpretación del obligado a cumplirla.

6. La objeción de conciencia ¿un límite a la aplicación de las instrucciones previas?

Es criterio unánime en la doctrina, la naturaleza jurídico-constitucional de la objeción de conciencia sanitaria es la de un derecho fundamental, que forma parte del contenido esencial de las libertades del artículo 16 de la Constitución (libertad ideológica y religiosa)⁴⁸.

⁴⁸ De Lorenzo, R.: «El derecho y la objeción de conciencia». Organización médica colegial. www.cgcom.es. También se pronuncian en este sentido Sánchez Caro, J. y Abellán, F. (2007): *Enfermería y paciente. Cuestiones prácticas de Bioética y Derecho Sanitario*, Granada, p. 200.

Esta concepción surge de la Sentencia 161/1987, de 27 de octubre, del Tribunal Constitucional, que reconoció el derecho a la objeción de conciencia en el ámbito sanitario con ocasión del recurso de inconstitucionalidad contra la despenalización de algunos supuestos de aborto. En este sentido, el Tribunal Constitucional manifestó que el derecho a la objeción de conciencia podía ser ejercido con independencia de la existencia, o no, de regulación legal al respecto.

La objeción de conciencia no es sino negarse por motivos de conciencia a una conducta jurídicamente exigible. Como indican Sánchez Caro y Abellán, el efecto jurídico que produce a objeción de conciencia consiste en: «exonerar al sujeto que la invoca de realizar un determinado acto o conducta que, de otra suerte, tendría obligación de realizar, que en nuestro caso se circunscribiría al no seguimiento por el profesional sanitario de las instrucciones previas dadas por el paciente»⁴⁹.

De Lorenzo⁵⁰ distingue entre objeción de conciencia propia e impropia, definiendo ésta como la colisión entre dos conciencias, y no entre una norma legal y otra moral, la del profesional, que considera su deber intervenir para preservar la vida o la salud del paciente, y la del paciente que, por sus convicciones religiosas o ideológicas, considera que tiene el deber de rechazar el tratamiento.

Se ha propugnado la necesidad de establecer una distinción entre la sanidad pública y la privada, indicándose que en la primera los profesionales tienen un vínculo de dependencia especial, que les obliga a actuar en función del interés público y no en el propio. En este caso, a la hora de jerarquizar los principios, primaría el respeto a una «ética de mínimos», que incluiría el principio de justicia y de no maleficencia, para garantizar el derecho del paciente⁵¹.

Este argumento que, prima facie, resulta convincente, a mi juicio no hace sino vaciar a la objeción de conciencia de ese contenido de derecho fundamental puesto que podría aplicarse, o no, dependiendo del ámbito en el que el profesional realizase su actividad.

El reconocimiento a la objeción de conciencia al facultativo al que corresponde aplicar el contenido de las Instrucciones Previas se ha realizado en la legislación autonómica, ya que la Ley 41/2002 no reconoce este derecho.

Sin embargo, la Ley 41/2002, que, no hay que olvidar, tiene carácter de norma básica, de aplicación en todo el territorio nacional, en su número 2, contiene una obligación dirigida al legislador autonómico: «Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito».

⁴⁹ *Ibidem* 48, p. 201.

⁵⁰ *Ibidem* 48, p. 6.

⁵¹ Sánchez Jacob, M. (2007): «Objeción de conciencia y su repercusión en la sanidad», *Boletín de Pediatría*, núm. 47, p. 27. www.boletindepediatría.com

Es decir, la administración sanitaria se convierte en el garante de aplicación de lo manifestado por el otorgante en el documento de instrucciones previas, por lo que, en el supuesto que el facultativo responsable manifieste su objeción de conciencia, deberá, necesariamente, designar otro facultativo en quien no concurra esta circunstancia, sin que quepa, de modo alguno, alegar la objeción de conciencia del facultativo como causa justificativa de la no aplicación del contenido de instrucciones previas.

7. Conclusiones

De acuerdo con todo lo anterior, hay que concluir que, si bien es cierto que la normativa vigente establece una serie de límites al contenido de las instrucciones previas, dentro de estos límites y, por tanto, procedería su aplicación por no ser contraria a Derecho, estarían las situaciones definidas como omisivas (eutanasia pasiva y activa directa), que están fuera de la punición del artículo 143.4 del Código Penal.

Las últimas tendencias en la doctrina, diferencian entre la eutanasia como una libertad constitucional legislativamente limitable. Se parte de la diferenciación entre derechos fundamentales y libertades, extraída del derecho anglosajón, según la cual, si bien

es cierto que de la Constitución no se extrae un derecho fundamental a terminar con la propia vida de forma activa, la misma sí ampara una multitud de conductas, que no se reconocen como derechos fundamentales, pero que, en cambio, que se configuran como impedimentos directos al poder público a que este pueda imponer limitaciones no razonables o arbitrarias porque no suponen un perjuicio a los intereses de terceros⁵².

Para otros autores el marco sería el de la eutanasia como excepción legítima, bajo ciertas condiciones, de la protección estatal de la vida⁵³. Según esta propuesta, de la Constitución no se deriva la facultad de disponer de la propia vida. La eutanasia activa directa no puede configurarse como un derecho o una libertad constitucionalmente amparada porque implica la participación ejecutiva de un tercero, que estaría jurídicamente obligado a poner fin a la vida de quien lo solicitara bajo ciertas condiciones. Sin embargo, el legislador sí podría, bajo ciertas condiciones, despenalizar la eutanasia bajo ciertas condiciones en cuanto a los sujetos, supuestos de hecho habilitantes y los procedimientos, que asegurasen suficientemente la protección constitucional de la vida y el consentimiento del enfermo. Esta es la postura que me parece la más adecuada en el derecho español.

⁵² En este sentido, Tomás-Valiente Lanuza, C. (2000): «La cooperación al suicidio y la eutanasia en el nuevo Código Penal (artículo 143)», Valencia, pp. 36-40.

⁵³ Rey Martínez, F. (2008): *Eutanasia y derechos fundamentales*, Madrid, pp. 87-89.

La eutanasia pasiva e indirecta son conductas atípicas y, por tanto, no punibles en Derecho español, por lo que si el contenido de las instrucciones previas pudiera calificarse como tales deben aplicarse en toda su extensión como una manifestación del derecho de toda persona a decidir sobre su propia salud y, por consiguiente, sobre el tratamiento médico, o su rechazo. El paciente se ha convertido en el protagonista de su proceso de salud, en virtud del principio de autonomía.

Seguramente, en el ámbito sanitario, y sin perjuicio de la existencia de un posible conflicto de derechos paciente-médico, y de la regulación legal que de éste se realice, o del reconocimiento constitucional sobre la disponibilidad, o no, de la propia vida, la cuestión fundamental que, a mi entender, gira en torno a las cuestiones del final de la vida, momento en el que, a diferencia de lo que ocurre en otros debates éticos, todos hemos de afrontar, se resume en dos aspectos: máximos cuidados, mínimas terapias.

Respuestas jurisprudenciales a las complicaciones del parto

**Miguel Ángel
Juaranz Saavedra**

Ltrado del Departamento de Asesoría Jurídica de Responsabilidad Civil Profesional Sanitaria de la Agrupación Mutual Aseguradora (AMA). Profesor Colaborador de la Escuela de Medicina Legal de la Facultad de Medicina (UCM).

Miembro de la Corte de Arbitraje (Derecho Sanitario y Responsabilidad Civil) del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid.

Máster Oficial en Derecho Sanitario (UEM).

1. Presentación
 - 1.1. Introducción
 - 1.1. Enfoque
2. Metodología
3. Estudio jurídico
 - 3.1. Muestra estudiada
 - 3.2. Casos obstétricos
 - 3.3. Motivos de reclamación
 - 3.4. Distribución entre pólizas de carácter individual o colectivo
 - 3.5. Número de procesados
 - 3.6. Instituciones sanitarias procesadas
 - 3.7. Responsables civiles procesadas
 - 3.8. Años de duración litigiosa
 - 3.9. Número de peritos y testigos peritos intervinientes
 - 3.10. Índice de condenas
 - 3.11. Sanciones impuestas (costas)
 - 3.11.1. Costas impuesta al litigado
 - 3.11.2. Costas impuesta al litigante
 - 3.12. Cantidades concedidas en sentencia
4. Conclusiones
5. Bibliografía

1. Presentación

1.1. Introducción

En ocasiones, cuando se elige un tema de estudio se hace porque este se desconoce y otras veces justamente porque conociéndose sin embargo sus explicaciones resultan insatisfactorias y dejan a un lado interrogantes imprescindibles de resolver. En estos casos resulta obligado volver a las fuentes conocidas y recabar información nueva.

Este trabajo se aborda desde ambas perspectivas, ya que no estamos ni ante un fenómeno conocido en profundidad dada la minoría de edad en la que se encuentra el cada vez más «popular» Derecho Sanitario, ni ante un simple episodio pasajero pues todo apunta y permite afirmar que esta rama del derecho se está desarrollando con propósitos no tanto de grandeza sino de cuidada especialización con, a su vez, la introducción o manejo de un elevado factor de cualificación y profundización que los campos más complejos de la técnica médica exigen.

En concreto, y por ser su ámbito interdisciplinar, abarcando materias de carácter tanto jurídico como afines por su contenido ético, sanitario y económico, dentro de las diferentes especificidades que abarca el Derecho Sanitario se encuentran: la regulación de lo que expresamente se ha venido a llamar la Autonomía del Paciente, la regulación de la Biomedicina, el desarrollo y aportaciones legales a la Bioética, el desarrollo legal de la Política Farmacológica, la Regulación legal de los Recursos Humanos en el Sistema Sanita-

rio, o la simple Gestión Sanitaria. Estos son unos de los diferentes lados o perspectivas que esta rama del Derecho nos ofrece pero tal vez sea la Responsabilidad Civil Sanitaria, por la gran trascendencia que su fulgurante aparición en la escena judicial ha provocado, la vertiente que más atenciones recibe desde los sectores directa o indirectamente involucrados.

1.2. Enfoque

Una vez tratados los aspectos más relevantes de las consideraciones médico legales que, en primer lugar, le son de aplicación en nuestro ordenamiento a la responsabilidad derivada de los actos ginecológicos, y, más concretamente, a los actos obstétricos con repercusión jurisdiccional, como una rama más de la responsabilidad civil profesional, pasamos a través del presente estudio a realizar un análisis jurisprudencial de casos contenciosos, en su mayor parte no publicados por repertorio o colección jurídica alguna.

Dicho análisis trata de encontrar explicaciones que den respuesta a la incertidumbre generada entorno a la especialidad de la obstetricia tras el paso por una fase notoriamente caracterizada por la contenciosidad de la que viene siendo objeto en la última década.

De hecho, en nuestro anterior trabajo, centrábamos su motivación afirmando que «...La necesidad .../...surge de la cotidianidad que se refleja del mayor grado de exigencia trasladado de manera individual y colectiva, en especial, al obstetra y que cada día se

ve mas acentuada a la vista del notorio incremento de las reclamaciones por responsabilidad civil profesional que se ventilan, en nuestro caso, en los tribunales españoles» (1).

Dicha necesidad no sólo tiene plena vigencia, pasados unos meses, sino que se puede afirmar que el paso del tiempo, cada vez mas, viene a confirmar el hecho de que la ginecología es una de las especialidades medicas mas demandadas como así vienen reconociendo diversos sectores como son la administración, a través de la Defensoría del Paciente de la Comunidad de Madrid (2), las instituciones o asociaciones de Defensa de los derechos de los pacientes (3), o la propia comunidad científica conformada por los especialistas directamente afectados (4).

2. Metodología

El presente estudio se ha realizado a partir de los datos jurisprudenciales de veintiocho siniestros declarados ante la compañía de Seguros Agrupación Mutual Aseguradora, (AMA) en sus más de doce años de experiencia en el aseguramiento de la responsabilidad civil profesional. A estos veintiocho casos se les puede reconocer como la muestra mas completa y real de los casos judiciales que en la especialidad de la ginecología, ejercida desde el sector privado, han sido estudiados en España, dada la consolidación de la Agrupación Mutual Aseguradora como la compañía de seguros que presta cobertura a la mayor parte del riesgo derivado de los actos profesionales médicos en el sector privado (5).

De hecho, se puede considerar según el origen de las cifras, que el riesgo asegurado por dicha compañía sobrepasa actualmente el 90% del que se deriva, por responsabilidad civil profesional medica, del conjunto del colectivo que actualmente ejerce en la totalidad del territorio nacional.

Dichos casos se corresponden con el total de asuntos obstétricos ventilados en un procedimiento judicial y sobre los que finalmente recayó sentencia judicial.

Los mismos se han obtenido de una base de datos correspondientes con el total de asuntos ginecológicos que finalmente, por diversos motivos, fueron presentados ante la administración de justicia. Estos ascienden a quinientos sesenta y cuatro casos.

Por tanto, los mismos conforman la totalidad de asuntos que, entre el universo de mutualistas asegurados por dicha entidad, se han visto involucrados en la investigación y resolución a través de un dictamen judicial de su quehacer tanto ante la jurisdicción civil como la penal.

El estudio se ha ceñido al análisis de diferentes aspectos contenidos en los mencionados veintiocho (10-45) supuestos limitándose el mismo al contenido recogido en la propia resolución judicial. Los mencionados aspectos objeto de estudio no buscan el análisis profundo y definitivo de la justificación de los motivos que determinaron la interposición de la acción judicial. De igual manera este estudio no persigue el determinar el grado de acierto en los planteamientos de cada caso, apartándose el presente estudio

de la labor de defensa jurídica realizada en el pleito.

Tan sólo, se pretende contar con determinados datos objetivos considerados como de interés con el fin de poder establecer las conclusiones necesarias que ofrezcan una visión de conjunto respecto del problema que actualmente la especialidad médica de la ginecología obstétrica viene sufriendo con notorios perjuicios no sólo para el colectivo de los ginecólogos que ejercen la obstetricia sino, como resulta lógico y evidente, para el resto de la sociedad.

Dichos aspectos de interés se han centrado en dos tipos de análisis: uno, el concerniente a diferentes matices relacionados con las peculiaridades de índole procesal y, otro, el propio de todo análisis jurídico con el fin de extraer conclusiones sobre la doctrina de aplicación en estos casos, de existir la misma.

Esta segunda vía de investigación se realiza condicionada por la, en principio, aparente disparidad fáctica que entre los diversos casos enjuiciados debiera darse.

Dicha disparidad ha de esperarse como tal dado que entre los diversos casos enjuiciados no existe más nexo común, en lo que a los motivos de su planteamiento se refiere, que el haber partido, como agente desencadenante, de un acto obstétrico. A partir de dicho dato ha de esperarse que cada conflicto difiera de los demás no sólo en los aspectos personales de cada caso sino en su síntesis al tratarse de sujetos pasivos del acto obstétrico absolutamente diferentes.

Respecto del primer análisis, el relativo a los elementos procesales diferenciadores que existen entre los supuestos estudiados se han tomado en consideración, en primer lugar, el porcentaje de incidencia que presentan los casos estudiados respecto de los demás casos contenciosos que en la especialidad de la ginecología se vienen presentando ante los tribunales de las citadas jurisdicciones, así como su desglose porcentual en función de la jurisdicción destinataria del amparo judicial con el correspondiente reflejo en el total de los casos obstétricos.

Igualmente y como dato sorprendente por la existencia de un elemento diferenciador necesario de reflexión, cuando no estudio, se aporta un análisis general de los mismos en función de la vía de contratación del riesgo asegurado por el facultativo de manera independiente a cualquier otra valoración.

De entre los mencionados elementos diferenciadores que se aprecian con carácter procesal se destacará la variabilidad o tendencias de condena en función del orden jurisdiccional, la media de procesados según cada jurisdicción, la intervención de terceros ajenos al acto médico-obstétrico como los hospitales o clínicas donde hubieren tenido lugar los partos o como las aseguradoras del riesgo del ginecólogo.

Finalmente y dentro de lo que sería el fallo judicial de los casos revisados, se procederá a desglosar tanto las cuantías de condena, incluidas las condenas al abono o resarcimiento de los costes procesales, denominadas «cos-

tas», como los motivos de índole jurídica que hubieren servido de justificación para el establecimiento de dichas cuantías.

3. Estudio jurídico-jurisprudencial

Una vez centrado el objeto del presente trabajo y analizados todos los supuestos tenidos en consideración, el primer objetivo de este estudio se centra en conocer el grado de incidencia que los casos judicializados de contenido obstétrico representaban ante el conjunto de los demás casos de carácter ginecológico de la muestra.

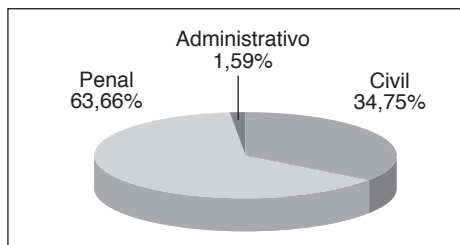
3.1. Muestra estudiada

Dicho porcentaje no comprende los casos de conflicto que bien por haber sido resueltos extrajudicialmente, judicialmente por cualquier otra vía, o bien por no haberse judicializado en ultimo término, quedaron al margen de cualquiera de las dos jurisdicciones citadas.

Pero antes de precisar el número de casos obstétricos se ha de tener en cuenta que en el conjunto de la muestra total de quinientos sesenta y cuatro casos enjuiciados el reparto de estos según la jurisdicción en la que fueron ventilados ascendió un 63,66% para la vía penal, el 34,75% que recabaron ante la jurisdicción civil, mientras que el 1,59% se dirigieron en reclamación de un resarcimiento por la vía Patrimonial (fig. 1).

FIGURA 1.

Casos totales judiciales de ginecología



Dichas cifras evidencian un elevado y desproporcionado porcentaje de los casos de ginecología que fueron analizados desde un prisma criminalístico.

Este porcentaje en comparación con los demás resultados hallados en este estudio evidencia un abuso de la jurisdicción penal, solo justificable desde motivos ajenos a los objetos procesales, como en diferentes ocasiones ya ha analizado sobradamente la doctrina penalista como son la influencia del principio de celeridad y el del carácter gratuito de la jurisdicción que abarca a la consecución de pruebas periciales que no requieren desembolso económico por parte del litigante y la ausencia de la sanción de las costas para este. Y ello, sin dejar de lado el evidente componente semioactivo que el inicio de cualquier diligencia penal traslada a las partes consideradas como imputadas.

3.2. Casos obstétricos versus ginecológicos

De entre dicha distribución, el total de los casos resueltos por sentencia, incluidas las dos instancias, ascendió a veintiocho en correspondencia con el

mismo número de casos demandados y con los planteados, a su vez, a través de veinticinco litigios.

El porcentaje de estos casos respecto del total de los que conforman la muestra estudiada de reclamaciones de ginecología, incluida la obstetricia, se situó en el 4,96%, repartiéndose este dato entre el 2,84% de los casos ventilados ante la jurisdicción civil y un 2,13% de los resueltos en la vía penal (fig 2).

A su vez, los porcentajes de los casos analizados como obstétricos se distribuyen entre sí a razón de un 57,14% en el caso de los resueltos por los tribunales civiles frente al 42,86% que se resolvieron penalmente (fig 3).

FIGURA 2.

Distribución porcentual de los casos de obstetricia resueltos por sentencia

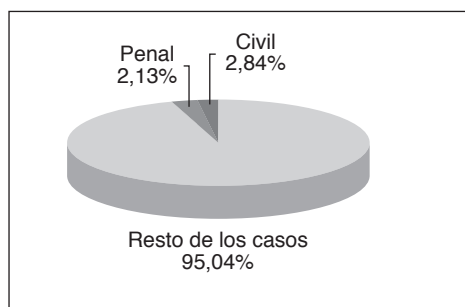
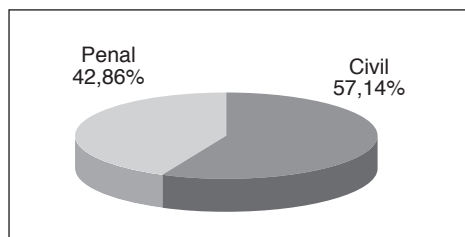


FIGURA 3.

Obstetricia



En este reparto apreciamos que la tendencia a favor de la solución penal decae a favor de los casos resueltos civilmente, pudiendo afirmarse, por ello, no con carácter contradictorio con la anterior tasa de casos penales analizados en el conjunto de los supuestos que hemos venido a denominar de ginecología en general, que este mayor índice de pleitos civiles resueltos en vía judicial se hace patente cuando realmente el agente activo de la acción jurídica reconoce el hecho injusto reclamado como real.

Puede considerarse, precisamente a la vista del diferencial existente entre ambos datos, que la tasa de casos ginecológicos que tienen cabida ante los tribunales, de algún modo, está, si no desvirtuada, si aumentada parcialmente por intereses ajenos a los meramente litigiosos.

Mas aún, cuando de la jurisdicción penal se trata, en la que el fin perseguido, junto al resarcimiento y protección de los bienes y derechos personales, es la verdad material como parte del/os hecho/s de carácter injusto que el Derecho penal persigue en aras a la protección de la seguridad no sólo individual sino también colectiva.

3.3. Motivos de reclamación

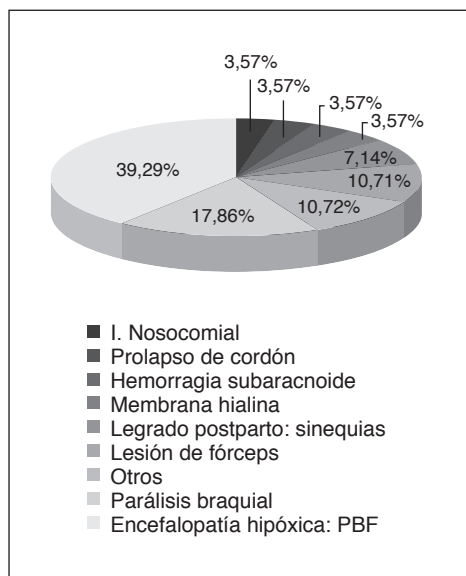
De entre los motivos o causas obstétricas de reclamación se podría afirmar que a casi todos ellos les une un accidente obstétrico consistente en la generación de un daño de carácter neurológico.

Salvo en dos casos en los que la propia parte actora calificó la necesi-

dad de realizar un legrado post-parto con el fin de evacuar las sinéquias uterinas como un accidente originado en el parto, por mal praxis, en los demás subyace la Pérdida de Bienestar Fetal (PBF) debido a diversos factores.

No obstante y de manera independiente al análisis clínico del caso, los litigios fueron reconducidos, con mayor o menor fortuna, a través de la discusión sobre la «comisión de la mala praxis» debido a la consolidación bien de una rotura del plexo braquial tras un parto distócico o de una lesión encefálica de origen hipóxico perinatal, constatada en sentencia en razón de la libre valoración de la prueba del juzgador. De hecho, entre ambos supuestos suman más del 57% de los motivos que justificaron el inicio de una acción judicial contra un obstetra (fig. 4).

FIGURA 4.
Motivos de reclamación



3.4. Distribución entre pólizas de carácter individual o colectivo

La distribución de los anteriores porcentajes en función del orden judicial conecedor de los litigios entablados en defensa de los intereses de los pacientes afectados, a su vez y según ya se ha anunciado, han sufrido una variable correlación en función del origen de la contratación del aseguramiento de su riesgo seguramente por el condicionante subjetivo que pudiera derivarse del mismo.

Hemos advertido en la realización del presente estudio que existe un elemento diferenciador entre riesgos, en primer lugar, declarados desde una postura autónoma del médico como contratante (tomador) directo del aseguramiento de sus responsabilidades profesionales y, en segundo término, desde una faceta colectiva de dicho aspecto de la actividad profesional del médico, al haber contratado por medio de los colegios profesionales correspondientes el mencionado aseguramiento.

En dicha diferenciación sí se mantienen los porcentajes de distribución de las reclamaciones por jurisdicción pero sin embargo se aprecia un elevado índice de reclamaciones ventiladas en vía penal en el caso de los siniestros declarados a través de una póliza individual, es decir, cuando el acto declarativo de siniestro no afecta a terceros ni en su gestión ni en su contratación.

Dicho diferencial, dado su carácter porcentual hace que sin embargo en el caso de las reclamaciones correspon-

dientes a pólizas individuales el porcentaje de las de carácter civil se vea reducido notablemente.

Analizando dichas distribuciones se aprecia que siempre el mayor índice de reclamaciones se han trasladado a través de la vía penal, seguramente por el factor gratuito antes dicho y ello a pesar del alto índice de fracaso que dichas iniciativas obtienen en esa jurisdicción.

En el caso de las reclamaciones correspondientes a las pólizas colectivas la diferencia entre los siniestros correspondientes a la jurisdicción penal (56,67%) no se distancia sustancialmente de las reclamaciones civiles (fig. 5), observándose sin embargo que el porcentaje de dichos casos en los supuestos correspondientes a las pólizas individuales (67,58%) desequilibra dichas proporciones (fig. 6).

Pero sin embargo la comparación entre el mismo tipo de acción legal independientemente del resto de reclamaciones presentadas en el caso de

FIGURA 5.
Distribución de las reclamaciones en pólizas colectivas

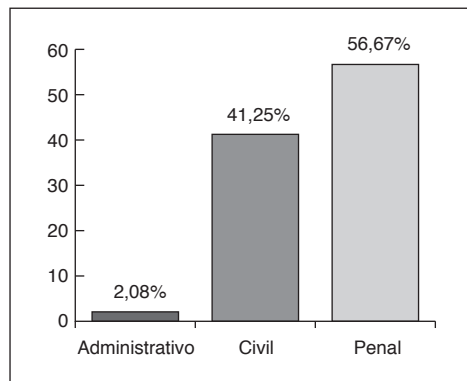
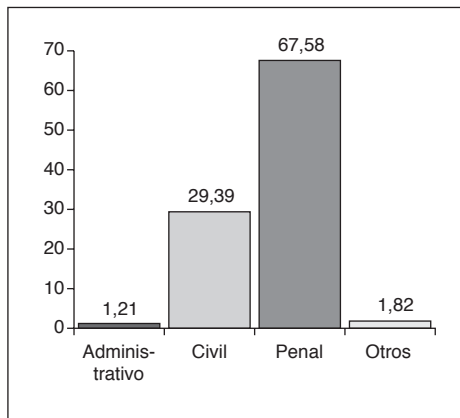


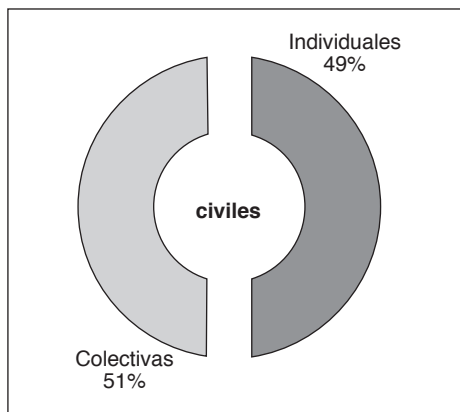
FIGURA 6.
Distribución de las reclamaciones en pólizas individuales



aseguramientos colectivos, por ejemplo, hace que las cifras devuelvan el equilibrio en el caso de los asuntos ventilados en vía civil (fig. 7).

Siguiendo sobre dicho análisis, finalmente se puede comprobar que en el caso de las de carácter penal de nuevo se apreció el desequilibrio que sin embargo no se encuentra en los casos civiles, pues las acciones penales repre-

FIGURA 7.



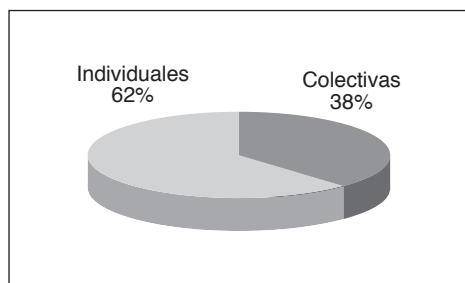
sentaron, entre sí y en comparación entre ambas posibilidades de contratación aseguradora, un desfase notorio al alcanzar las planteadas respecto de contrataciones individuales el 62% del total mientras que el restante 38% se corresponde con las de aseguramiento colectivo (fig. 8).

Por tanto, y dejando a parte los motivos que pudieran justificar el hecho de que los asuntos penales tengan una mayor representación tanto en el caso de las pólizas colectivas como en las individuales, lo cierto es que en ambos casos y a diferencia de los casos civiles se mantienen las diferencias, siendo la categoría de los asuntos penales la más destacada en cada uno de los supuestos.

3.5. Número de procesados

Otro de los datos obtenidos del presente estudio se refiere al número de procesados directamente por un acto médico. Dicho dato se ha estudiado dada la importancia que supone el coste de carácter personal en las causas de responsabilidad profesional.

FIGURA 8.
Casos penales



Resulta evidente la suma de fines que los litigios dirigidos contra un profesional presenta, pero de entre ellos destaca, con mayor relevancia para el sujeto pasivo del litigio que para el accionante del mismo, la carga relativa a las capacidades profesionales sometidas a revisión desde un ámbito ajeno al científico y, en muchas ocasiones, a través de agentes no reconocidos colectivamente con la necesaria autoridad para determinar la corrección, o no, del acto médico, tanto en su indicación, como en su ejecución.

Dicha carga debe destacarse dado que el análisis realizado en todo procedimiento judicial no suele corresponderse con un análisis puntual de un acto concreto sino que suele ser frecuente que el mismo, además de una vertiente claramente revisionista, se suela acompañar de pretensiones directamente demonizadoras sobre las capacidades del profesional. De hecho la relevancia social que una sanción de carácter judicial impone sobre un acto médico no se ve correspondida con igual repercusión en otros ámbitos de la actividad sanitaria.

Por ejemplo, sería anecdótico que un profesional veterinario —también sanitario— copase las páginas de un medio de difusión de ámbito nacional por el solo hecho de haber administrado un fármaco a dosis diez veces superiores a las indicadas mientras que el riesgo de que dicha noticia en el ámbito de la medicina humana no sólo es potencialmente mayor que en el ejemplo citado sino que con frecuencia suele ser noticia de interés público.

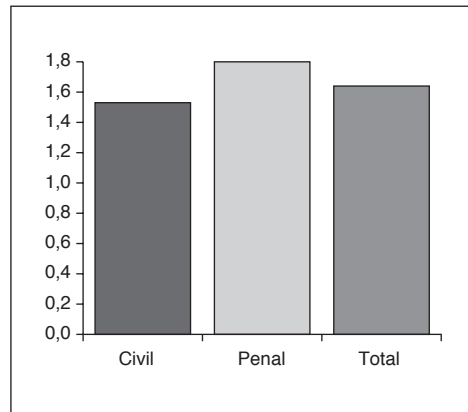
De igual manera, no es habitual que los medios de difusión presenten como noticia de interés el contagio de una enfermedad nosocomial a cinco animales en una clínica veterinaria de la misma manera que no sería noticia el olvido de un instrumental quirúrgico en el campo operatorio de una ovariectomía en el caso de que el paciente fuera un animal de compañía.

Destacamos este dato, por tanto, pues resulta evidente que la imprudencia, la impericia e, incluso, la negligencia como factores evaluables en todo procedimiento judicial de carácter profesional no parecen compadecerse con el hecho de que sea más de un agente interviniente el responsable de cualquiera de dichos supuestos.

Piénsese en el alto grado de especialización que se traslada a los actos quirúrgicos a través de los diversos participes: enfermería, anestesia, diagnóstico, cirugía, etc. Por tanto, la suma de dicha especialización y la participación de más de un agente en una imprudencia, en una impericia o en una negligencia no parece defendible y menos aun generalizable.

Sin embargo, los datos analizados no arrojan la suficiente correspondencia entre algo que en principio parece lógico, la comisión de una imprudencia, una impericia o una negligencia por un solo agente y el hecho de que a menudo se proceda a dirigir la acción contra una pluralidad de intervinientes. De hecho, la media general de procesados entre la vía civil y la penal se sitúa en el 1,64 p/c (procesados por caso) mientras que en la jurisdicción penal dicha tasa se eleva hasta el 1,80 p/c (fig. 9).

FIGURA 9.
Media de procesados



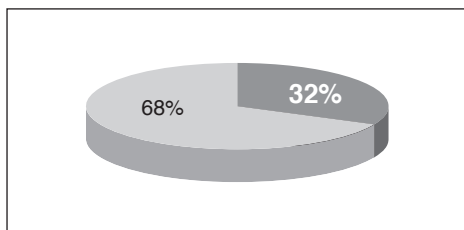
En cualquier caso la media más baja de procesamientos a profesionales médicos se sitúa en la jurisdicción civil en un 1,5 p/c lo que equivale a que de cada dos actos médicos enjuiciados en uno de ellos la acción se dirige contra más de dos facultativos. Dicha tasa, dado que el análisis se realiza sobre los tres supuestos jurídicos mencionados no parece ni ponderada ni real dado que difícilmente cabe esperar que en una situación de alta cualificación concorra cualquiera de dichos supuestos en más de un profesional.

3.6. Instituciones sanitarias procesadas

Otro dato relevante, con menor incidencia que el anterior, es el porcentaje de clínicas, hospitales o sanatorios demandados. Frente a un lógico 100% que corresponde al facultativo en todo procedimiento —por definición no existe responsabilidad procesal profe-

sional del medico si este no es llevado a litigio— nos encontramos con un porcentaje del 32% de los casos en los que los citados centros participaron como sujetos pasivos junto a los facultativos demandados (fig. 10). Dicho porcentaje no parece encajar con la tasa de facultativos demandados o procesados ya que el reconocimiento de la existencia de un fallo por impericia, imprudencia o negligencia que afecte a mas de un facultativo debiera verse trasladado al ámbito organizativo de la actividad a través de los conceptos jurídicos de la culpa «in eligendo» o «in vigilando».

FIGURA 10.
Clínicas demandas

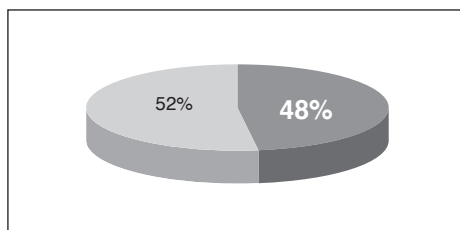


3.7. Responsables civiles procesados

El desfase existente entre el porcentaje de procesados por una responsabilidad no sólo directa, en concepto jurídico, sino también personal como la que se le traslada al facultativo como responsable directo del acto medico y la de los demás agentes responsables se repite, con mayor incidencia que en el caso de las instituciones sanitarias, respecto de los responsables civiles de los casos.

Se aprecia un acercamiento hasta el 48% de los procesados con carácter de Responsable Civil (fig. 11) que sin embargo en otros ámbitos similares como es el de los accidentes provocados a consecuencia de la circulación de vehículos a motor no tendría sentido alguno pues el uso común en estos casos conlleva la interposición de la acción no sólo contra el responsable civil del agente responsable del daño sino incluso, en ocasiones, solamente contra este.

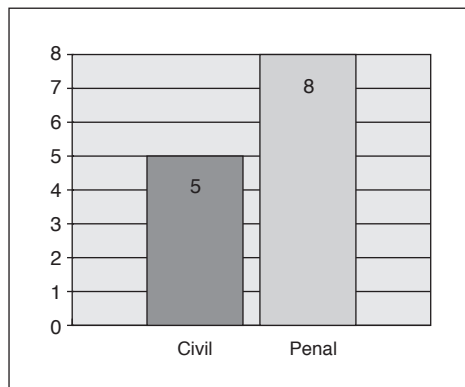
FIGURA 11.
Responsables civiles procesados



3.8. Años: duración litigiosa

Otro dato de interés son los años de duración total de dichos litigios contados estos desde la fecha del acto medico causante del daño motivador de la reclamación hasta la fecha de resolución judicial. Dicha duración, una vez más, se diferencia sustancialmente según el orden jurisdiccional al que acudieron las partes accionantes, alargándose los asuntos penales hasta una media de ocho años, mientras que el caso de los civiles dicha duración se redujo en casi un 40% al fijarse la duración media en cinco años (fig. 12).

FIGURA 12.
Media años duración



Dichos datos por sí mismos no parecen aportar sustancialmente nada a las partes intervinientes al margen de los perjuicios que toda moratoria en un conflicto suele conllevar, pero si resulta revelador el hecho de que al menos aproximadamente el 75% de los casos penales, como con posterioridad comprobaremos, en los que se dictó la libre absolución de los acusados, habrían tenido una respuesta anticipada con una rebaja de casi el 40% de duración si los mismos se hubieran dilucidado no en dicha jurisdicción sino en la vía civil.

3.9. Número de peritos y testigos peritos intervinientes

Otro de los datos más relevantes es el correspondiente al número de peritos que participan en el esclarecimiento de los hechos.

Tanto en vía penal, donde el fin perseguido ha de ser siempre la averiguación de la verdad material, como

en la vía civil donde impera el logro de la verdad formal las periciales han de cumplir un solo fin que nunca debe apartarse de la obligación de haber actuado con la mayor objetividad posible, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de las partes involucradas en el litigio, conforme expresamente exige el mandato legal.

La actuación pericial, fuera de esquemas superados por el tiempo por los que el perito cumplía el papel de un consejero del juez, actualmente ha cobrado mayor relevancia a partir de la entrada en vigor de la vigente ley de Enjuiciamiento Civil (6). (Ley 1/2000 de 7 de enero).

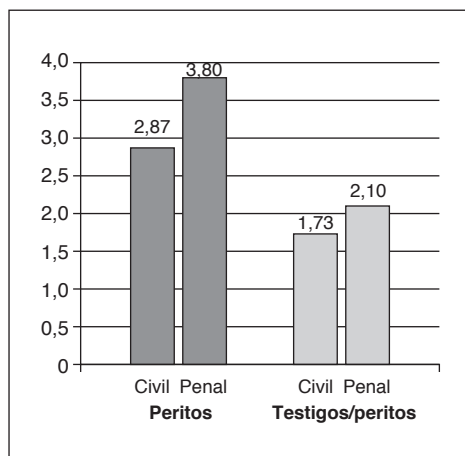
Fundamentalmente, dicha relevancia se observa en los litigios de Responsabilidad civil por el incremento no sólo en el grado de especialización de los peritos sino, sobre todo, por la concurrencia de un número elevado de los mismos en casos de tal índole.

Es frecuente encontrar un número ingente de facultativos en los señalamientos judiciales a la hora de celebrar los diferentes juicios en los que termina ventilándose la corrección, o no, de la *lex artis* del médico.

Así, el presente estudio arroja cifras de interés al precisar en el caso de los asuntos ventilados en la vía penal una participación pericial cercana a un total de cuatro peritos por litigio. En concreto 3,80 p/c (peritos/litigio), que en los de carácter civil tan solo se reduce a 2,87 p/c (fig. 13).

Dicha participación si bien es recogida con cierto detalle entre algunos de

FIGURA 13.
Peritos/Testigos peritos



los razonamientos jurídicos de las sentencias analizadas, no puede predicarse lo mismo respecto de la totalidad de los supuestos, venciendo la generalización sobre la concreción al referirse dicha prueba de manera habitual mediante alusiones de carácter muchas veces abstractas, como se comprueba al encontrar citas o referencias a las periciales a través de expresiones desaconsejables como puedan ser «la prueba pericial», «el perito», o, en el mejor de los casos, «el perito de la actora/demandada».

El hecho de que el art. 240 de la vigente Ley de Enjuiciamiento Civil exija que el perito disponga del título oficial que corresponda a la materia objeto del dictamen y a la naturaleza de éste, ha supuesto que las periciales hayan sufrido, desde el año 2000, un proceso de incremento en la cualificación de sus servicios.

Actualmente es corriente comprobar como en la materia que nos ocupa

un perito aporta curricularmente la posesión de una cátedra, la jefatura de un servicio y la pertenencia a diversas sociedades científicas, entre otros méritos. Pero sin embargo el razonamiento lógico que ha de hacer el juez, de acuerdo a la «sana crítica», sobre dichos aspectos de la pericial no suelen ser llevados hasta los razonamientos jurídicos de las sentencias con el menoscabo probatorio que tal inactividad probatoria supone para las partes litigantes.

Otro aspecto de dicha participación pericial se encuentra en la llamada a pleito de los denominados por la ley como Testigos Peritos. A través de esta posibilidad, se suelen introducir abundantes criterios periciales determinando, en gran medida, los resultados judiciales.

Esta participación, aunque menor que la de las periciales, se sitúa en rangos nada despreciables pues en la jurisdicción penal alcanza los 2,10 p/c., y en la vía civil llega a la participación de 1,73 p/c. No obstante dicha cifra no puede considerarse absolutamente rigurosa pues la indeterminación hallada con respecto a las periciales en el caso de los testigos peritos se incrementa, mas aun, el fenómeno, siendo infrecuente el hallar un detalle pulcro de cada una de las testificales periciales llamadas a pleito.

3.10. Índice de condenas

Sin duda, este no sólo es el dato más relevante del presente estudio sino que se convierte en el más trascendente dada que del mismo se puede concluir

sobre todo en el caso de las condenas resultantes de la jurisdicción penal que no representan sino un número escaso y, por tanto, irrelevante a los efectos de poder determinar la existencia de prácticas desaconsejables en la especialidad de la obstetricia.

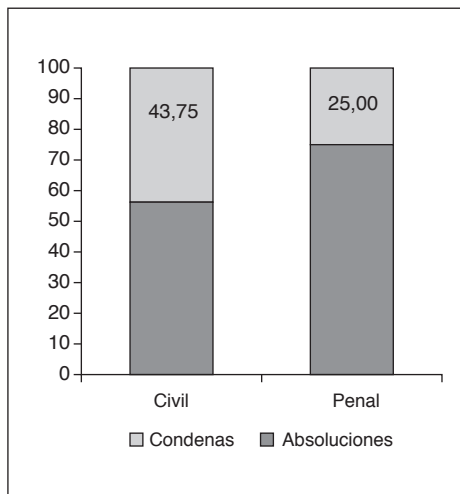
El porcentaje de condenas en la jurisdicción penal tan solo alcanza el 25% (fig. 14) de los casos enjuiciados lo que a su vez hace que dicho dato tan solo represente a un 0,53% de la totalidad de los actos ginecológicos que fueron reclamados, según la muestra estudiada, ante los tribunales españoles.

Esta cifra ha de verse o interpretarse como el reconocimiento de una buena practica profesional dado que los supuestos de hecho que protagonizaron dichas reclamaciones, como después veremos, se situaron en la barrera de las cuestiones de mayor relevancia en la vida humana no sólo por estar ligado el acto obstétrico al nacimiento de la vida, por definición, sino además por el alcance de las secuelas que motivaron la interposición de las acciones judiciales correspondientes.

En el caso de las sanciones impuestas a las reclamaciones tramitadas por la vía civil, si bien el porcentaje se acerca, a través del 43,75% (fig. 14) de las condenas, a la estimación de la mitad de los casos, no es menos cierto que la tasa de dichas condenas, compartiendo los mismos criterios justificativos que las de la vía penal, tan solo representa el 1,24% de los actos obstétricos que terminaron reclamándose en la vía judicial.

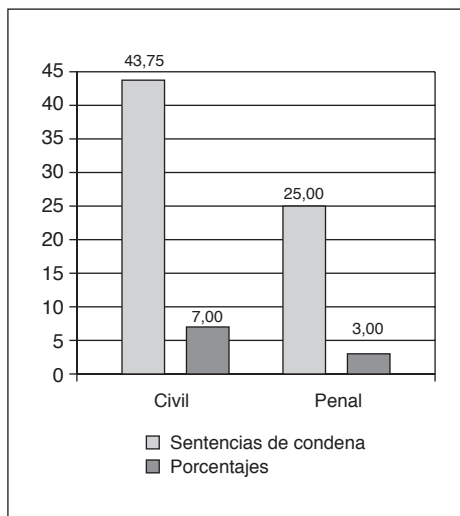
Las condenas impuestas, a su vez, se distribuyen a razón de un coinci-

FIGURA 14.
Condenas/absoluciones



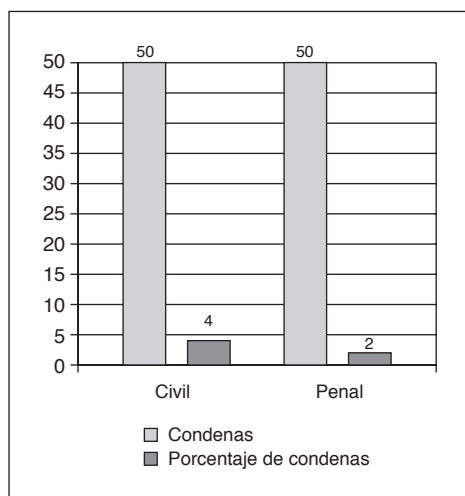
dente 25% de las impuestas en la vía penal y un 43,75% en vía civil, con respecto al porcentaje total de condenas (fig. 15).

FIGURA 15.
Condenas en primera instancia



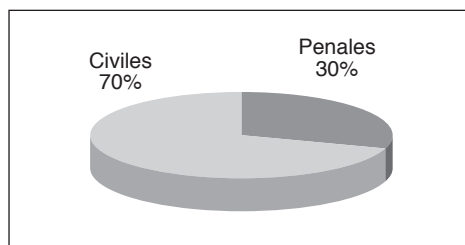
Y en la segunda instancia, entre las sentencias revocatorias y las confirmatorias se constataron porcentajes del 50% de condena en ambas jurisdicciones respecto de las que fueron planteadas ante el órgano superior para su análisis judicial (fig. 16).

FIGURA 16.
Condenas en segunda instancia



Y finalmente la distribución de dichas condenas, penales y civiles, comparadas entre sí se distribuyeron a razón de un 70% de condenas civiles y un 30% de penales (fig. 17).

FIGURA 17.
Condenas

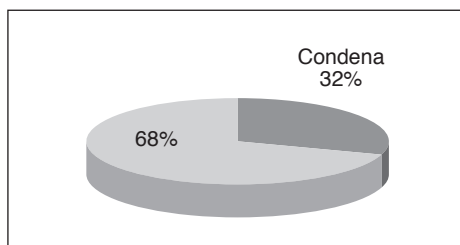


3.11. Sanciones impuestas (costas)

3.11.1. Costas impuestas al litigado

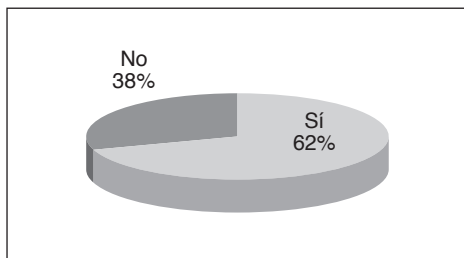
Dichas condenas, en términos totales y en contra de la norma general impuesta por el «principio del vencimiento» que resulta de aplicación general en materia de responsabilidad civil en nuestro ordenamiento, no se ve correspondido con el número de total de casos ventilados pues solo en el 32% de estos se condenó al facultativo entre ambas jurisdicciones (fig. 18).

FIGURA 18.
Imposición de costas al facultativo



Este porcentaje se debe a la existencia de numerosos casos en los que la cantidad y conceptos reclamados difieren sustancialmente de los posteriormente reconocidos por la autoridad judicial, como merecedores de condena lo cual puede interpretarse como una de las características que a menudo hacen inviables las transacciones extrajudiciales como sub-causa de la inexistencia de un baremo pues en el 38% de las condenas se resolvieron sin la aplicación, ni tan siquiera de manera orientativa, del conocido como Baremo del

FIGURA 19.
Aplicación de baremo

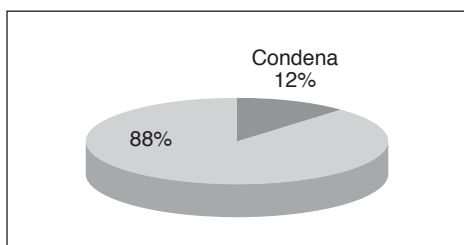


Automóvil (fig. 19).

3.11.2. Costas impuestas al litigante

Resulta también de interés el hecho de que al actor de la acción dirigida contra el facultativo se le impusieran hasta en un total del 12% las costas del procedimiento (fig. 20).

FIGURA 20.
Imposición de costas al paciente



3.12. Cantidades concedidas en sentencia

Otro de los datos más relevantes para poder comprender la alta tasa de contenciosidad que viene sufriendo la obstetricia se aprecia a través del análisis de los importes de condena.

Las cantidades finalmente impuestas a los demandados en resarcimiento de los daños y perjuicios materiales y personales se pueden considerar como cuantías ciertamente relevantes solamente por su cuantificación.

Pero dichas cantidades comparadas con las resultantes de la aplicación del «Baremo del Automóvil» actualmente vigente para los mismos supuestos de hecho se pueden calificar como elevadas, por si mismas, siendo la mejor prueba de ello uno de los supuestos en el que, por ejemplo, a una primera condena en la primera instancia siguiendo los criterios de valoración que el Baremo del Automóvil regulado por el RD Legislativo 8/2004, de 29 de octubre de modificación del Tx. Ref. de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor (Ley 30/1995, de 8 de noviembre de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados) (7) se impuso una condena valorando las secuelas por importe de 63.106 euros, mientras que en la segunda instancia dicha cuantía se elevó apartándose de los criterios de valoración de dicho baremo y, manteniendo los motivos de condena, a la cifra de 1.200.000 euros.

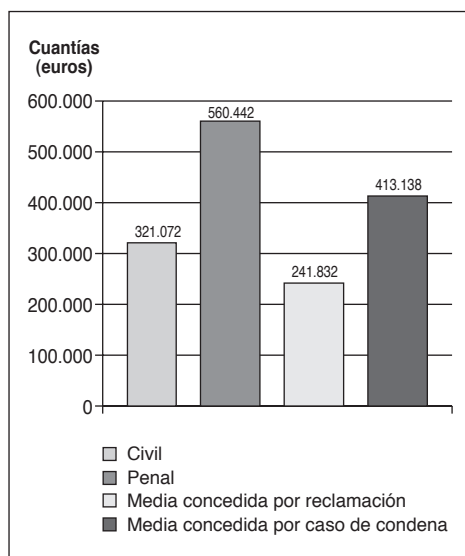
Hecha dicha precisión, destaca el total de las cantidades concedidas en la vía penal a pesar de que dichas condenas se correspondieron solamente con el 30% del total.

El total medio de condena establecida en las respuestas penales a las reclamaciones judiciales planteadas se situó en 560.442 euros, muy distante de la media por caso finalmente condenada, la cual se cifró en 413.138 euros (fig. 21).

Como última reflexión a este apartado, tal vez se deba considerar la cuantía media por siniestro merecedor de condena (413.138) como una cifra desvirtuada por la incidencia del factor penal antes citado y, más aun, si se realiza una comparación entre dicha cuantía y la media de indemnización concedida en los asuntos civiles la cual se distancia significativamente por debajo de la media al corresponderse con 321.072 euros.

Pudiera parecer, a simple vista, esta precisión como carente de respaldo si no fuera por la casi identidad tanto de los problemas o efectos adversos causados en el parto, independientemente de la vía jurisdiccional elegida por el reclamante, como por las patologías que finalmente fueron objeto de reclamación.

FIGURA 21.
Cantidades medias concedidas
en sentencia



4. Conclusión

Este acercamiento a la situación final que arrojan los diversos resultados jurisprudenciales estudiados nos ha permitido encontrar algo de luz sobre un colectivo cuyo trabajo ha permitido con gran relevancia asegurar en condiciones óptimas una situación que hasta hace escasas décadas era de gran riesgo para el bien de mayor protección jurídica.

La primera apreciación a la que damos carácter de conclusión pasa por la confirmación de lo que dentro de la especialidad de la ginecología se vive como una situación de preocupación (8) no sólo por su aumento sino también por su desproporción que no es otra que la plena afectación de la totalidad de la especialidad por los pleitos generados a partir de los actos del propio obstetra.

No sólo se trata del hecho de que el 55% de los ginecólogos, como el Dr. Bajo Arenas develara en él último Congreso celebrado por la SEGO, se haya visto involucrado en un asunto judicial sino que son muchas las ocasiones en las que quienes participan, aunque fueran de meros espectadores son la totalidad de los miembros de un servicio.

Tras esta primera afirmación se debe reconocer como un grave problema el hecho, constatado a través del presente estudio, del «abuso de la jurisdicción penal» como vía de resolución de conflictos. La tasa del 63,66% que se refiere a los asuntos de carácter penal declarados por los ginecólogos asegurados por la Agrupación Mutual Aseguradora (AMA) solo evidencia desproporción si además se tiene en cuenta el hecho de que finalmente solo

el 2,13% de los casos se correspondan con los de mayor gravedad o riesgo dentro de la ginecología que fueron ventilados en la jurisdicción penal y con el hecho de que solamente el 25% de estos casos hayan sido tributarios de una sanción penal.

Esta conclusión, tal vez anticipada ya por la creencia o consciencia social de los ginecólogos, no se ve correspondida como un problema social y menos aun cuando por el contrario los casos objeto de sanción tienen una repercusión de gran difusión que termina difuminando la naturaleza del problema. Y de igual manera que este problema no recibe el reconocimiento de su importancia en el ámbito social, lo cierto es que tanto desde el prisma de la paciente como, incluso en muchas ocasiones, desde el del juzgador es habitual representar el mismo con una gravedad intolerable a pesar de que, por ejemplo, otras situaciones sin duda de gran importancia no son vistas como problemas o riesgos a tratar.

En concreto nos podemos referir, dado que este estudio ha situado la mayor parte de los motivos obstétricos o causas de reclamación en dos grupos

fundamentales que son las parálisis braquiales (17,86) y las lesiones hipóxico-isquémicas (39,29%), a la ausencia de reclamaciones que pudieran darse por prácticas o consecuencias obstétricas de notoria existencia como son el preocupante abuso de las Cesáreas y la casi ausencia de reclamaciones derivadas de las pertinaces infecciones nosocomiales.

Estos ejemplos que citamos no han sido encontrados entre las causas analizadas y en embargo si se puede establecer una presunción respecto de los mismos en el sentido de poderse admitir un porcentaje, por mínimo que fuera, de causas merecedoras de reproche en términos de responsabilidad civil.

Tal vez la respuesta se encuentre en el sentir hallado en algunas de las sentencias estudiadas por el que se entiende la Cesárea no como una técnica invasiva y lesiva de los derechos de la gestante —en los casos de inexistencia de indicación, lógicamente— sino como la solución gordiana del problema.

Por ejemplo traemos literalmente uno de los fallos a estas conclusiones para mejor entender el problema que denunciamos:

de la oportuna prueba al respecto. En definitiva la técnica empleada en el parto para la resolución del problema surgido fue correcta y la actuación de la ginecóloga adecuada a la "lex artis" aplicable, pero tal incidencia que se produce durante el parto, y la lesión resultante sobre el plexo braquial debe considerarse que deriva de la tantas veces señalada resolución de la distocia que se produce durante el mismo, y que trae su consecuencia de la opción del parto por vía vaginal en lugar de la aplicación de la cesárea estando aquélla indicada.

Dicha fundamentación, sin más, puede considerarse como tergiversada si se le hubieren eliminado otras opciones valorativas, pero lo cierto es que con dicha fundamentación el juzgador se encontraba resumiendo sus argumentos y concluyendo, al

mismo tiempo, con gran claridad, que existe buena praxis y que al mismo tiempo la no realización de una cesárea supone la generación de responsabilidad.

En esa misma fundamentación, previamente se había razonado que:

así realmente sucedió como luego se examinará. Las pruebas periciales practicadas en los autos destacan la corrección en el tratamiento y preparación del parto, pero tampoco niegan que la indicación de la cesarea fuera incorrecta y que obviamente habría eludido los posibles problemas derivados de esa desproporción pélvico-fetal. En este sentido las

Con lo que observamos que el juez se convierte en perito e impone soluciones de carácter pericial que no fueron previstas por siete Peritos, incluidos los judiciales, y otros tantos testigos peritos.

Y por si fuera poco, dicho pronunciamiento contaba como precedente con el razonamiento previo realizado en la primera instancia con el siguiente tenor:

TERCERO.- Que la actora en su demanda esencialmente atribuye la lesión de plexo braquial izquierdo a una mala praxis médica, imputable a los ginecólogos que asistieron antes y durante el parto a la actora. Y tales afirmaciones realizadas por la demandante, en modo alguno se han visto corroboradas por la prueba practicada en autos; es más, los dictámenes periciales, tanto los aportados a instancias de cada uno de los demandados, como los elaborados por los peritos designados judicialmente, ponen de relieve que el parto se desarrolla sin complicaciones, conforme a un expulsivo normal, que el tercer plano de Hodge se realiza forceps para acortar el expulsivo, presentándose una distocia que se resuelve con maniobra de Mc Roberts, que dichas actuaciones se realizan conforme a los protocolos de la S.E.G.O. Que resultan carentes de apoyo probatorio

En definitiva, no parece corresponderse el abuso de la jurisdicción que denunciamos con las verdaderas causas que motivan las verdaderas complicaciones obstétricas, pues como hemos citamos se atribuye, en ocasiones, la mal praxis a la no realización de una practica que sin embargo esta denostada de cualquier protocolo de la especialidad y contra la que nuestra sociedad viene luchando a la vista del preocupante incremento en el uso de las cesáreas.

En respuesta a dicha interpretación de gran parte de los problemas ya citamos, en nuestro anterior trabajo a los Dres. Perapoch y Macaya (9) que nos aclararon, sin que hayan surgido voces que les desautoricen, que solo el 10% de las causas de hipoxia perinatal se deben al parto. Si extrapoláramos el dato podríamos estar hablando de que solo el 0.49% de los casos de obstetricia seria realmente atribuible al acto obstétrico y dentro de estos solo el 25% de los mismos podrirán obtener sanción penal.

Es decir, solo el 0,12% de los ginecólogos podría haber incurrido en una práctica merecedora de sanción penal cuando sin embargo el 63,66% son enjuiciados bajo la amenaza de ser condenados a la pena de prisión y a su accesoria de inhabilitación profesional.

Dicha situación —abuso de la jurisdicción penal—, como segunda conclusión, entendemos que tiene un carácter claramente estigmatizante, no sólo por la notoriedad que los casos reales suelen cobrar, sino por el hecho de que por ejemplo exista un diferencial, no justificable por otros motivos, a la hora de proceder el ginecólogo a co-

municar a terceros la reclamación. Hemos comprobado como dicho diferencial se constata solamente cuando la vía optada por la paciente es la penal, pues en la vía civil se puede hablar de igualdad de reclamaciones según la opción (civil/penal).

Otra conclusión es la relativa al hecho, aparentemente tan injustificado como injusto, de que se esté sometiendo a más de un facultativo a un proceso pues casi roza la tasa hallada el número de dos facultativos demandados por parto, cuando sin embargo la técnica se ejerce en solitario. Este dato, de nuevo entendemos que vuelve a ser el producto no sólo de un abuso en la demandabilidad de los agentes activos del parto sino por una incompleta, cuando no incorrecta, interpretación judicial de las funciones del obstetra.

El abuso mencionado, a su vez, se concreta, en perjuicio de quien acciona, en el alargamiento injustificado de los procesos ya que la desproporción de los años en los que los mismos son ventilados no guarda relación con la tasa de absoluciones tanto en la vía civil como en la penal en la que se sitúa en el 75% de los casos.

Es decir, se podría afirmar que un gran porcentaje de esas absoluciones se ven sometidas a ocho injustificados años de proceso. E igual que sucede al accionante, quien al menos puede dirigir sus actos, lo mismo le sucede al obstetra que sin embargo por el sistema de garantías constitucionales se ve inmerso, en muchas ocasiones, tras escasos años de ejercicio profesional en largos procesos que, en el mejor de los casos, suelen ser desmotivadores.

Finalmente queríamos concluir sobre tres aspectos muy relevantes dentro de las causas e incluso de los efectos de los litigios relativos a la obstetricia. El primero el relativo a la alta tasa de participación pericial, de casi cuatro peritos por caso, lo cual pone de manifiesto el elevado grado de profundidad al que se ven sometidos, de manera revisora, los actos obstétricos. Ciertamente la participación del perito en estas causas adquiere, como suele suceder en la mayor parte de los casos de responsabilidad civil, un papel preponderante que sin embargo no siempre tiene traducción en las resoluciones judiciales.

En segundo lugar, tanto las cuantías reclamadas como la media de cuantías concedidas hacen que se refleje un evidente interés por este tipo de casos. Ciertamente es que resulta difícil de desligar el importe correspondiente a secuelas graves, como pueden ser las de origen hipóxico-isquémico, pero no es menos cierto que el eventual reconocimiento del derecho a obtenerlas por sí solo cumple un efecto, si no de llamada, sí atractivo a la hora de iniciar un litigio de los estudiados.

Quedan aún cuestiones por resolver en cuanto a la averiguación de las verdaderas causas que justifiquen la desproporción de casos demandados / denunciados y las condenas finales. Cabría preguntarse que papel representa la justicia en estos casos y sin duda sería necesario establecer los mecanismos necesarios para evitar dicha contenciosidad innecesaria.

Seguramente, el acercamiento de la figura del médico al paciente y la

mejora en los procesos de información y justificación acerca de los procesos desencadenante en medicina, hagan que la situación que planteamos pueda ser mejorada a medio plazo. Sin duda, la medicina defensiva no puede ser ni el resguardo del facultativo, ni la solución de ningún problema.

Por ello, entendemos que la consolidación de las actuales iniciativas referentes a la creación de unidades de Medicina Legal hospitalaria, unida de la mejora en los procesos y la constante profesionalización del facultativo podrán ayudar a reducir los casos que contenciosamente se ventilan a diario en los juzgados españoles.

5. Bibliografía

- (1) Consideraciones Médico Legales de las Complicaciones del Parto. M. Juaranz Saavedra. 2008. *Biomedicina y Derecho Sanitario*, vol. V. ADEMÁS Comunicación, S. L.
- (2) Defensor del Paciente de la Comunidad Autónoma de Madrid. *Memoria de Actividad Institucional* año 2005, 2005.
- (3) Asociación El Defensor del Paciente año 2007. *Memoria 2007*, 2007.
- (4) Diario Médico. G.S.S. DM. El 55% de los Ginecólogos han tenido algún problema legal. *Diario Médico*, 2007; Profesión.
- (5) Novedades jurisprudenciales en materia sanitaria: el seguro de Responsabilidad Civil. Diego de la Torre. Unidad Editorial. 2008.
- (6) Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. (BOE, 8 de enero de 2000).

- (7) RD Legislativo 8/2004 de 29 de octubre Tx Ref. de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor (Ley 30/1995 de 8 de Noviembre de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados) (BOE, 267 de 05/11/2004).
- (8) Diario Medico. G.S.S. DM. El 55% de los Ginecólogos han tenido algún problema legal. *Diario Médico*, 2007; Profesión.
- (9) Perapoch López, J., Macaya Ruiz, A., 2004. *Aspectos Médico Legales de la asfixia perinatal*. Editorial Médica Panamericana, S.A.
- (10) Sentencia del Juzgado de Instrucción núm. 1 de Cáceres, n.º 205/1999 de 5 de julio de 1999.
- (11) Sentencia de la Audiencia Provincial (SAP) de Cáceres, Sala de lo Penal, Secc. 1.ª, n.º 81/99 de 15 de noviembre de 1999.
- (12) Sentencia del Juzgado de lo Penal N.º 6 de Madrid, n.º 236/04 de 28 de mayo de 2004.
- (13) SAP de Madrid, Sala de lo Penal, Secc. 23.ª, n.º 602/05 de 14 de septiembre de 2005.
- (14) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 3 de Pontevedra, n.º 47/02 de 29 de enero de 2002.
- (15) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 2 de Pontevedra, n.º 286/2004 de 7 de julio de 2004.
- (16) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 6 de Vigo, de 12 de julio de 1999.
- (17) SAP de Pontevedra, Sala de lo Penal, Secc. 1.ª, n.º 12/01 de 15 de enero de 2001.
- (18) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 2 de Valladolid, n.º 106/06 de 31 de marzo de 2006.
- (19) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 5 de Albacete, de 7 de abril de 2004.
- (20) SAP de Albacete, Sala de lo Civil, Secc. 2.ª, de 28 de febrero de 2005.
- (21) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 48 de Madrid, de 25 de febrero de 2005.
- (22) SAP de Madrid, Sala de lo Civil, Secc. 18.ª, n.º 359/2005 de 15 de julio de 2005.
- (23) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 1 de Murcia, n.º 119/02 de 23 de enero de 2003.
- (24) SAP de Madrid, Sala de lo Civil, Secc. 2.ª, n.º 168/2003 de 5 de julio de 2003.
- (25) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 2 de Pontevedra, n.º 18/2005 de 16 de febrero de 2005.
- (26) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 5 de Sevilla, n.º 357/07 de 26 de octubre de 2007.
- (27) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 4 de Valencia, n.º 542/05 de 03 de octubre de 2005.
- (28) SAP de Valencia, Sala de lo Penal, Secc. 1.ª, n.º 8/05 de 2 de julio de 2007.
- (29) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 6 de Alzira, n.º 22/04 de 18 de febrero de 2004.
- (30) SAP de Valencia, Sala de lo Civil, Secc. 6.ª, n.º 534/04 de 9 de noviembre de 2004.
- (31) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 61 de Madrid, de 16 de noviembre de 2005.
- (32) SAP de Madrid, Sala de lo Civil, Secc. 12.ª, n.º 640/07 de 28 de septiembre de 2007.
- (33) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 15 de Valencia, n.º 83/2006 de 15 de marzo de 2006.
- (34) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 16 de Madrid, n.º 130/08 de 28 de marzo de 2008.
- (35) Sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia núm. 4 de Santiago de Compostela, n.º 82/2004 de 15 de diciembre de 2004.

- (36) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 12 de Valencia, n.º 126/06 de 18 de mayo de 2006.
- (37) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 10 de Valencia, n.º de 6 de febrero de 2006.
- (38) SAP de Valencia, Sala de lo Civil, Secc. 11.^a, n.º 428/06 de 15 de septiembre de 2006.
- (39) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 9 de Madrid, n.º 192/2007 de 30 de Julio de 2007.
- (40) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 8 de Palma de Mallorca, n.º 37/2008 de 29 de febrero de 2008.
- (41) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 4 de Murcia, n.º 53/2007 de 19 de abril de 2007.
- (42) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 1 de Cádiz de 21 de mayo de 2003.
- (43) Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 1 de Vigo, de 22 de enero de 2008.
- (44) Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia núm. 7 de Murcia, n.º 208/2007 de 15 de noviembre de 2007.
- (45) Sentencia del Juzgado de Instrucción núm. 1 de Murcia, n.º 14/2006 de 19 de enero de 2006.

De los sistemas de notificación de incidentes adversos a la gestión de riesgos sanitarios. Marco normativo español

**María Dolores
Monge Muñoz**

*Licenciada en Derecho (UCM).
Diplomada en Estudios
Avanzadas «Programa
Epidemiología y Salud Pública»,
Universidad Rey Juan Carlos.
Máster en Bioética y Derecho
Sanitario (UEM).
Jefe de Gabinete Jurídico
de la Fundación Hospital
Alcorcón.*

1. Objetivos del trabajo
2. Sistemas de notificación de eventos adversos en el ámbito sanitario
 - 2.1. Origen
 - 2.2. Clasificación de los sistemas de notificación de incidentes adversos
 - 2.3. Principales sistemas de notificación de incidentes del ámbito anglosajón
 - 2.3.1. Estados Unidos
 - 2.3.2. Australia
 - 2.3.3. Reino Unido
3. Características de un sistema de notificación de eventos adversos
4. Seguridad de paciente en España
 - 4.1. Estudio del evento adverso en el ámbito sanitario
 - 4.2. Actuaciones de las administraciones públicas españolas en materia de seguridad del paciente. Estrategias generales y sistemas de notificación de eventos adversos existentes
5. Mesogestión y Gestión de riesgos sanitarios. Contenido de un programa de gestión de riesgos sanitarios en el marco de la legislación española
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Objetivos del trabajo

Con el presente trabajo se persigue una aproximación a los orígenes del estudio del evento adverso en general, y en el ámbito sanitario en particular, conocer los estudios realizados en los países pioneros, como han sido Estados Unidos, Canadá, Australia y Reino Unido de la gran Bretaña; así como la integración del mismo en sus sistemas sanitarios, que han sido los primeros en la adaptación de esta técnica a la práctica sanitaria, conociendo los sistemas de notificación de incidentes adversos que se han puesto en marcha, así como los cambios normativos que han conllevado, para posteriormente, definir las características que debe de tener un sistema de notificación de incidentes adversos.

Respecto de nuestro país, se analizarán los grandes estudios de eventos adversos, sistemas de comunicación de incidentes adversos, lo que nuestras normas legales requieren respecto de la seguridad del paciente y si lo trabajado y realizado está dentro de dicha legalidad, o habría que realizar un esfuerzo desde los poderes públicos para integrar la seguridad del paciente en la actividad sanitaria, desarrollando programas de gestión de riesgos, respecto de los cuáles se va a definir el que sería su contenido.

2. Sistemas de notificación de incidentes adversos en el ámbito sanitario

2.1. Origen

Los sistemas de notificación de incidentes adversos tienen su origen en la indus-

tria aeronáutica y el sistema pionero fue el Aviation Safety Reporting System (ASRS), creado bajo la tutela de la NASA. Al comienzo fue un sistema de notificación voluntario, si bien posteriormente pasó a ser obligatoria la notificación.

Fue diseñado con el consenso de todas las partes, es estructurado, pero permite al comunicante hacer una narración completa y exhaustiva del evento, no tiene carácter punitivo y los incidentes son analizados por una tercera empresa que actúa bajo contrato con la NASA. En él tanto pilotos, como asistentes de vuelo, mecánicos y controladores aéreos, entre otros, pueden realizar la notificación, preservándose la confidencialidad.

Se calcula que desde su puesta en marcha se han hecho en torno a 300.000 notificaciones que han permitido reducir el riesgo de ocurrencia de los problemas de seguridad en la aviación así como mejorarla.

En el ámbito sanitario, la creación e implantación de sistemas de notificación no ha sido liderada por ninguna organización supranacional, lo que ha conllevado la coexistencia de diversos modelos de sistemas notificación incluso en un mismo país, lo que supone una dificultad a la hora de comparar los estudios realizados sobre este tema en los diferentes países. Ahora bien, una característica común a todos los sistemas de notificación es la reticencia de los profesionales a comunicar los incidentes adversos, y la misma se incrementa en los que no garantizan que la obtención de los datos y su estudio sea absolutamente confidencial, y ello

por el miedo hacia las repercusiones legales que pueda tener tanto para el notificador como para el profesional involucrado, junto con otra serie de barreras como:

- Falta de conciencia de que ha ocurrido un error.
- Falta de conocimiento de qué se debe documentar y porqué.
- Percepción de que el paciente no ha sufrido ningún daño, y por tanto, no hay que notificar.
- Miedo a las denuncias o actuaciones disciplinarias.
- Desconocimiento de los mecanismos de notificación.
- Sentimiento de pérdida de autoestima ante el hecho de que otros profesionales puedan conocer tu error.
- Minusvaloración de las tareas administrativas que conlleva documentar un incidente adverso.
- Falta de respuesta en caso de que se haya comunicado el incidente. El comunicante quiere saber qué conclusiones se han sacado de dicho incidente, y las medidas de mejora puestas en marcha, si se ha adoptado alguna.

Todo lo anterior ha supuesto:

1. Que solo sean notificados en torno al cinco por ciento de los incidentes adversos
2. Que en algunos países como Estados Unidos, Canadá, Australia, Reino Unido y Dinamarca se hayan establecido sistemas de notificación de incidentes adversos protegidos le-

galmente, previa realización de las reformas legislativas correspondientes para permitir la notificación anónima del incidente y así poder conocer los mismos e incidir en la mejora de la seguridad de los pacientes.

2.2. Clasificación de los sistemas de notificación de incidentes adversos

Los sistemas de notificación de incidentes adversos se pueden clasificar de distintas formas según el criterio que se utilice.

1. Desde la perspectiva de su obligatoriedad/no obligatoriedad nos encontramos con:
 - Sistemas obligatorios y públicos de notificación. Suelen ir precedidos de una serie de medidas legislativas que eviten su utilización con fines distintos de la investigación y mejora de la seguridad del paciente.
 - Sistemas de carácter voluntario y anónimos. Estos sistemas estimulan a los profesionales y centros en la mejora de la atención, pues amparados en la voluntariedad y anonimato, existe una mayor facilidad para la comunicación del incidente, si bien algunos autores creen que los sistemas de notificación voluntarios tienden a recoger menos notificaciones, porque la participación de los profesionales depende de factores motivacionales de los mismos y su

implicación personal con la mejora y seguridad.

En el ámbito sanitario hoy en día prevalecen los sistemas voluntarios y anónimos respecto de los obligatorios y públicos.

2. Según quién y el tipo de gestión que se hace de los mismos, se diferencian varios modelos:
 - Sistema descentralizado, en el cual un organismo externo y ajeno realiza la gestión íntegra del sistema de notificación de principio a fin, incluido el análisis y difusión de las conclusiones.
 - Sistema pseudocentralizado, en el cual la notificación se hace en un sistema que se encuentra en la institución sanitaria, pero la agregación de los datos notificados, el estudio y la difusión de los resultados y las conclusiones son realizados por una entidad independiente de las instituciones sanitarias.
 - Sistema centralizado, en el cual la gestión la llevan a cabo los propios organismos sanitarios, generalmente, con otra institución de referencia que es la encargada de realizar el tratamiento de los datos, su análisis y difusión de las recomendaciones.

También dentro de este modelo, hay casos en los que los datos son

recogidos y analizados por cada hospital o centro; y otros donde existe centralización e interconexión de los datos, que son transmitidos a otro organismo sanitario de referencia, para su estudio y difusión de las conclusiones entre los centros participantes.

3. En cuanto a la forma de notificación, existen dos formas básicas de notificar los datos en un sistema:
 - A través de un formulario estructurado y estandarizado. Estos sistemas favorecen el análisis de los datos introducidos.
 - De forma libre. El texto libre permite captar detalles que no se recogen en un formulario estandarizado, lo que aporta una mayor riqueza al análisis, pero dificulta la categorización y agregación de los datos.

En general para facilitar la notificación, se ha intentado estandarizar los formularios de notificación, dejando algún campo libre donde el notificador puede hacer constar cualquier otro dato que crea es de interés para la investigación.

4. En cuanto a los formatos que se utilizan para la notificación, hay modelos en los cuáles se hace en formato papel, otros en formato electrónico, página web, vía telefónica.
5. Respecto al análisis de los datos, los sistemas de registro y notificación de incidentes más sencillos,

suelen realizar un estudio sencillo de los mismos: analizan los datos, investigan los casos que estiman necesarios y devuelven la información al que realiza la notificación. Los más complejos realizan una investigación pormenorizada del incidente, y del proceso asistencial en el que se produjo, detectan posibles fallos asociados al mismo que no se han dado en el incidente estudiado pero a tener en cuenta y a partir de este análisis dictan recomendaciones a implantar en los procesos de que se trate.

2.3. Principales sistemas de notificación de incidentes adversos en el ámbito anglosajón

2.3.1. Estados Unidos

El sistema de responsabilidad médica en Estados Unidos generó en el último tercio del siglo pasado una crisis en el ejercicio de la medicina, pues el incremento astronómico de las primas de seguro llevó a los médicos a evitar los procedimientos de alto riesgo, las innovaciones y las nuevas técnicas, lo que supuso que los pacientes cada vez tuviesen menos acceso a una asistencia sanitaria de calidad, pese a los espectaculares avances que se estaban produciendo en el campo de la medicina.

En un intento de paliar esta situación, el Estado de California puso en marcha en 1976 un sistema denominado Medical Injury Compensation and

Recovery Act (MICRA), por el cual se establecía una indemnización máxima de 250.000 dólares por daños. Ello permitió estabilizar el precio de los seguros de responsabilidad médica, cuyo incremento avanzó más despacio en California que en el resto del país.

Esta situación de sentencias con condenas millonarias llegó hasta obstaculizar una revisión seria de los sistemas de seguridad de pacientes. En este contexto la American Medical Association (AMA), aprobó un plan que pretendía promover las reformas legislativas necesarias para afrontar la crisis de la responsabilidad médica, junto a un programa educativo dirigido a la población.

En esta línea, los legisladores norteamericanos intentaron aprobar la Health Act (Ley de Sanidad), que teniendo en cuenta el modelo californiano buscaba poner un límite de 250.000 dólares a las indemnizaciones por daños morales derivadas de los errores médicos, y el doble en caso de gastos médicos y salarios perdidos. Se pretendía su aplicación a los litigios contra médicos, hospitales, compañías farmacéuticas y aseguradoras de la asistencia sanitaria.

También, en el primer semestre de 2003, el Congreso Americano aprobó otro proyecto para implantar un sistema voluntario de notificación de errores médicos, los Patient Safety Organisation (PSO), sistemas que facilitasen la notificación de eventos adversos en los hospitales de forma anónima, previa certificación del Departamento de Salud Federal. Cualquier información recogida a través de un PSO es archivada

de modo confidencial, con las garantías para las compañías aseguradoras de que no podrán ser utilizados por los abogados en los litigios por mala praxis.

Finalmente, a mediados de 2005 el Senado aprobó la llamada *Patient Safety and Quality Improvement Act*, ley cuyo objetivo es facilitar e impulsar la aplicación de sistemas de notificación y análisis de eventos adversos con una sólida protección de la confidencialidad para pacientes profesionales y notificadores.

Así, hay sistemas de notificación que han surgido a partir de instancias no gubernamentales, y sistemas puestos en marcha por órganos gubernamentales de los distintos Estados Federados.

El *Institute for Safe Medication Practice (ISMP)* desarrolló un sistema de notificación de incidentes denominado *Medication Error Reporting Programe (MER)*, sistema abierto a todos los centros sanitarios, voluntario para profesionales sanitarios, donde pueden mantener su anonimato o bien identificarse, pero siendo confidencial dicha identificación. La notificación se puede realizar por vía telefónica, internet o correo electrónico y recoge eventos relacionados con la medicación hospitalaria, siendo de ámbito nacional. Los eventos notificados son analizados por un equipo de expertos, y permite realizar numerosas alertas de riesgos por uso de medicamentos.

En 1996, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO)* estableció una política de identificación, documentación, evalua-

ción y prevención de eventos centinelas (eventos adversos con resultado de muerte o pérdida de funcionalidades de un paciente). Este sistema voluntario, confidencial, de ámbito no gubernamental se implantaba en los hospitales acreditados por la Joint Commission. Los datos son analizados a través de un análisis causa-raíz, desarrollando posteriormente estrategias de prevención y monitorizando las mismas, para conocer sus resultados.

Los eventos más notificados en este sistema están relacionados con la seguridad de los medicamentos, cirugía en lugar erróneo, complicaciones quirúrgicas, retraso en el inicio de tratamientos así como suicidio. Los resultados se difunden a través de la publicación de la JCAHO *Sentinel Event Alert*.

Las principales características de este sistema de notificación son:

- Es voluntario y confidencial.
- Facilita la identificación y aprendizaje de incidentes adversos, así como las estrategias de prevención.
- Son comunicados por profesionales sanitarios.
- Es un sistema de notificación estructurado.
- Se realiza un análisis causa raíz de los eventos notificados.
- A partir del análisis se deciden estrategias de mejora de la seguridad que se implantan y monitorizan.
- Difunde los resultados.

En 1998, se puso en marcha el *MedMarx*, sistema de notificación de errores que sólo permite la notificación

a los hospitales que estén adscritos. Los incidentes que se comunican son los relacionados con errores de medicación. Es un formato anónimo, consiguiendo el anonimato total a través del uso de un código secreto que ni siquiera identifica al hospital donde se ha producido la comunicación del evento. La comunicación se hace vía web, y es gestionado por la US Pharmacopieia y dirigido por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Se realiza un análisis causa-raíz de los eventos comunicados, pero la información solo es compartida entre los hospitales adscritos.

La *Federal Drug Administration* también ha puesto en marcha el Med-Watch, que es otro sistema de notificación de efectos adversos relacionados con los fármacos, pudiendo notificar tanto profesion anitarios como pacientes y consumidores. Este sistema de notificación es obligatorio para los laboratorios farmacéuticos y distribuidores, y voluntario para consumidores y profesionales sanitarios. La notificación se puede realizar por vía web, correo electrónico o fax. Es la propia FDA quien identifica las reacciones graves que no están especificadas en los prospectos de medicación, una vez analizada la base de datos, realizando los correspondientes informes que pone en conocimiento de la comunidad sanitaria en general.

El *Department of Veteran Affairs* (VA), tiene varios programas de notificación de incidentes adversos en varios ámbitos y entre ellos en el ámbito sanitario, estos programas se caracterizan

por ser confidenciales, la notificación está estructurada en dos partes: una en la que se describe el incidente de forma libre; y una segunda, que es un formulario con toda la información relacionada con el evento. La notificación se hace en formato papel y el análisis lo realiza un equipo de expertos que determina las actuaciones a seguir para mejorar la seguridad, publicando sus conclusiones trimestralmente en un boletín informativo dirigido a toda la comunidad sanitaria.

También, en mayo de 2000, el VA en colaboración con la NASA creó un sistema de notificación denominado *Patient Safety Reporting System (PSRS)*. En él se notifican eventos relacionados con la medicación, fundamentalmente, si bien se puede notificar cualquier otro evento, el sistema es confidencial y es administrado de forma externa por la NASA.

El VA ha creado el National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP), donde se notifican los eventos adversos relacionados con las operaciones de cirugía mayor. La notificación se realiza de forma confidencial, con un análisis causa-raíz.

El *Centre for Disease Control and Prevention (CDC)* puso en marcha un sistema, que actualmente se ha convertido en referente a escala internacional, de comunicación de incidentes adversos denominado *National Nosocomial Infection Survey*. Es un sistema voluntario y confidencial de comunicación de infecciones, al que sólo pueden acceder los hospitales asociados. El propio programa establece un sistema de comparación de los datos a nivel

nacional ajustado por riesgos. Con los datos obtenidos se realiza un seguimiento del éxito, en el ámbito nacional, de las medidas puestas en marcha a raíz de los incidentes comunicados, que permita reducir la incidencia de las infecciones de los pacientes de alto riesgo. La difusión de los resultados del estudio se hacen a través de un informe anual que se publica en su página Web.

Desde el punto de vista gubernamental, Estados Unidos no posee un sistema federal gubernamental de registro y notificación de incidentes adversos, siendo competencia de cada uno de los estados federales la creación y establecimiento de los criterios de mantenimiento de los mismos, si bien 23 de los 25 estados tienen sistemas de carácter obligatorio en otro estado es voluntario; y en Massachusetts tienen dos sistemas, un sistema de registro obligatorio y otro de carácter voluntario; todos ellos cuentan tanto en la implantación como en la explotación de los datos con la colaboración de la National Academy for State Health Policy, organización cuyo objetivo es ayudar a los estados a alcanzar la excelencia en materia de sanidad. En estos sistemas se documentan fundamentalmente muertes inesperadas, lesiones graves como consecuencia de cirugías y errores en medicamentos, si bien son muy heterogéneos unos de otros; tanto en los eventos que documentan como en los aspectos relacionados con la obligatoriedad, confidencialidad, anonimato y publicación de informes mantienen grandes semejanzas.

2.3.2. Australia

En Australia, el camino seguido en la creación de sistemas de comunicación de incidentes adversos, ha sido muy distinto de Estados Unidos, ya que desde el principio la creación e implantación de éstos ha estado impulsada y supervisada por las autoridades. En 1987 se creó la Australian Patient Safety Foundation, entre cuyos objetivos estaba crear y coordinar el Australian Incident Monitoring Study (AIMS).

Son objetivos del AIMS:

- Reducir los incidentes adversos.
- Au.mentar la calidad de la atención sanitaria.
- Documentar los avances y la evolución de las diferentes organizaciones tanto internacionales como nacionales en materia de seguridad.
- Mejorar la seguridad en el ámbito sanitario.
- Permitir el estudio y comparación de los datos relativos a seguridad entre organizaciones con características parecidas.
- Reducir los costes asociados a un incidente adverso.
- Rebajar el coste de las primas de seguro que cubren la producción de un incidente adverso.

El mismo año 1987, el AIMS utilizó por primera vez un formulario estructurado en el ámbito de la anestesia y cirugía, único en todo el país, que incluía secciones para la descripción libre del incidente, palabras clave, un cuestionario sobre el momento

y la localización del incidente, el tipo de intervención quirúrgica, detalles de la monitorización del paciente, presencia y experiencia del personal, factores que contribuyeron al incidente y aquellos que lo minimizaron, su resultado y las estrategias correctoras sugeridas.

Posteriormente, en el año 1993 este sistema se saca de la circunscripción de los incidentes de anestesia y cirugía, para extenderlo a todo el ámbito hospitalario.

Actualmente, el sistema no solo recoge los incidentes adversos producidos y que hayan causado daño, sino también los incidentes que podrían haber producido un daño aunque éste no se haya materializado. Los incidentes son notificados por los hospitales a través de un programa informático instalado en ellos, que se comuna vía web, posteriormente el APFS registra el incidente en su base de datos, identificándolo y agregándolo a nivel nacional, posibilitando con ello la creación de estrategias que permitan conocer y evitar la recurrencia del incidente en el territorio nacional, y permitiendo la comparación entre unidades asistenciales y hospitalarias.

Las notificaciones son anónimas y confidenciales, con protección legal para que los datos en ella contenidos no sean revelados a terceros ajenos al sistema, ni con fines distintos que el cumplimiento de los objetivos de seguridad.

En enero de 2000, el Ministerio Australiano de Salud creó el Consejo Australiano para la seguridad y calidad en los cuidados de la salud, para liderar el esfuerzo nacional para mejo-

rar la seguridad y calidad de los cuidados de la salud, con un interés particular de minimizar los daños y efectos del incidente. Este Consejo reporta anualmente al Ministerio de Sanidad y tutela los programas de comunicación de incidentes adversos, y ha creado, también, un protocolo de comunicación. El protocolo busca promover unos criterios para los hospitales y profesionales para una comunicación abierta con los pacientes y la persona designada por ellos, tras un incidente adverso. También intenta establecer una guía que evite el riesgo de recurrencia de un incidente adverso, usando la información para generar sistemas que promuevan y faciliten la cultura que mejore la seguridad del sistema de salud.

2.3.3. Reino Unido

En el Reino Unido, la *National Patient Safety Agency (NPSA)* fue creada para coordinar la actividad encaminada a la mejora de la seguridad del paciente, a través del estudio y análisis de los incidentes adversos ocurridos en el *National Health System*, creando para ello el *National Reporting and Learning System (NRLS)*, cuyo objetivo es favorecer la notificación de los incidentes adversos y el estudio y análisis de los mismos, con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

El sistema de notificación es anónimo y confidencial, no pudiendo acceder los pacientes a las notificaciones, si bien se pueden hacer adaptaciones de los incidentes notificados para que

sean accesibles, aunque difícilmente se puede dar la circunstancia, ya que en ningún caso en la notificación se identifica al paciente o al profesional relacionado con el incidente. Los datos son analizados e incluidos en un informe que consta de dos partes:

- Una con información general sobre el NRLS, el Patient Safety Observatory y cómo realizar las notificaciones.
- Una segunda parte con los resultados de los datos analizados y recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente.

3. Características de los sistemas de notificación de incidentes adversos

Tras el análisis del punto anterior, podemos decir que habría que hacer un esfuerzo común desde los organismos supranacionales correspondientes para:

- Unificar terminología y modelos de sistemas de notificación de incidentes adversos.
- Establecer una estrategia de implantación de sistemas de notificación.
- Disponer de un registro supranacional que recogiese la información remitida desde los países participantes, la analizase, devolviese los resultados de éste y emitiese recomendaciones que permitiesen mejorar la seguridad de pacientes.

- Se generasen estrategias para involucrar profesionales y pacientes en esta materia.
- Se fijasen principios legislativos comunes a los países que evitasen la utilización de estas bases de notificación con fines punitivos.

Las características del sistema de comunicación de incidentes adversos ideal deberían ser las siguientes:

- **Confidencial**, en el que no se conociese la identidad del comunicador, paciente e institución donde suceden los hechos notificados.
- **No punitivo**, no pueda ser utilizado para sancionar o tomar represalias contra las personas que notifican, como consecuencia de los hechos notificados.
- **Independencia** del sistema respecto de cualquier autoridad con poder punitivo sobre el comunicador o la institución donde han sucedido los hechos.
- **Evaluación de las notificaciones por expertos**, que están entrenados para realizar un análisis del mismo.
- **Análisis a tiempo**, los informes son analizados pronto.
- **Capacidad de respuesta**, las recomendaciones son difundidas rápidamente a las organizaciones y personas que pudiese interesar, para evitar la recurrencia del evento. Los sistemas de comunicación, por sí solo no mejoran la seguridad del paciente, es el estudio y la difusión de las causas del evento junto con las propuestas de mejora que incrementen la seguridad.

- **Orientación sistemática**, las recomendaciones deben orientarse a la mejora del sistema fundamentalmente.

4. Seguridad del paciente en España

4.1. Estudio del incidente adverso en el ámbito sanitario

Proyecto de Identificación de Efectos Adversos (IDEA)

En España, el proyecto Identificación de Efectos Adversos (IDEA), supuso el primer gran estudio sobre incidentes adversos en el ámbito sanitario.

Este proyecto tuvo su origen en el proyecto de investigación FIS PIO 21076, que con un carácter multicéntrico se transformó en una red de difusión del conocimiento científico e intercambio de opiniones y en suma de esfuerzos de profesionales para mejorar la práctica clínica, la seguridad del paciente y la calidad asistencial, centrándose en los incidentes adversos producidos en el ámbito hospitalario.

Los objetivos con los que nació este proyecto eran:

- Identificar y definir los efectos adversos de la asistencia hospitalaria.
- Estimar la incidencia de los efectos adversos en distintos servicios de 7 hospitales.
- Analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian al efecto adverso.

- Estimar el impacto de los efectos adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

El proyecto IDEA evidenció que la barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son es muy tenue, pues en el curso de la asistencia sanitaria se dan incidentes, cuasi accidentes que en sí no tienen consecuencias pero que como precursores de los accidentes su estudio es fundamental, incluyendo desde una perspectiva médico legal las negligencias que por definición son evitables, aunque no siempre tengan una consecuencia de un daño directo en el paciente; asimismo, se comprobó que basar el estudio de los efectos adversos en las situaciones de litigio carece de sentido, porque solo un pequeño porcentaje de pacientes que sufren un daño demandan.

Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS)

El estudio ENEAS (Estudio Nacional de Eventos Adversos) ha sido liderado desde el Ministerio de Sanidad en cooperación con la Universidad Miguel Hernández de Elche, y ha abordado los eventos adversos y seguridad del paciente en el ámbito hospitalario.

Los objetivos que se plantearon al inicio de este estudio eran:

- Estimar la incidencia acumulada y densidad de incidencia de los efectos adversos observados en el ámbito hospitalario.

- Conocer la proporción de pacientes que reingresan por efectos adversos.
- Conocer la proporción de efectos adversos existentes en el período de prehospitalización.
- Conocer el porcentaje de efectos adversos evitables por estrato y servicio.

Según las conclusiones del estudio:

- El 8,4 por ciento de los pacientes ingresados en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, sufren algún tipo de incidente adverso relacionado con la asistencia que reciben durante su estancia en el centro hospitalario.
- Una cuarta parte de estos incidentes adversos tienen que ver con el estado de salud del enfermo.
- Las otras tres cuartas partes están relacionadas con el modo en el que se aplican los tratamientos, las pruebas diagnósticas y el modo en que se organiza la asistencia dentro del hospital.
- De estos incidentes adversos, la tasa de evitables se sitúa en torno al 40-50 por ciento.
- De los incidentes adversos analizados, el 45 por ciento se consideraron leves, el 39 por ciento moderados y el 16 por ciento graves, con unas tasas de fallecimiento en sujetos que presentaban efectos adversos del 4,4 por ciento.

- El impacto de estos efectos adversos sobre el sistema fue que en un 31,4 por ciento incrementaron la estancia y en un 24,4 por ciento conllevaron el reingreso del paciente.

En cuanto a las causas principales de estos incidentes adversos:

- Un 37,4 por ciento estuvieron motivados por el uso de fármacos.
- Un 25,3 por ciento por infecciones hospitalarias.
- Un 25 por ciento estuvieron relacionados con la aplicación de procedimientos quirúrgicos, en particular si requirieron utilización de anestesia.

Como limitaciones a este estudio habría que reseñar que solo pudieron ser analizados los incidentes adversos documentados en las historias clínicas, existiendo otros que si se produjeron y se registraron en otros documentos o bases de datos, no han sido tenidos en cuenta.

Estudio Nacional de Efectos Adversos en Atención Primaria (APEAS).

Tras la publicación del anterior estudio, a iniciativa también del Ministerio de Sanidad y Consumo se realizó el estudio APEAS, que es el equivalente al ENEAS pero en Atención Primaria. Este estudio se ha realizado en 48 Centros de Salud de 17 Comunidades Autónomas, participando un total de 452

profesionales sanitarios y un total de 96.047 consultas fueron analizadas. Del análisis de los datos, se concluye que:

- En 2 de cada 100 consultas realizadas en Atención Primaria podría existir un efecto adverso como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada.
- El 70 por ciento de estos efectos adversos eran evitables y en el caso de los de consecuencias más graves para el paciente podrían haberse evitado hasta el 80,2 por ciento.
- En el 54,7 por ciento de los casos, las consecuencias son leves o muy leves.
- En un 7,3 por ciento de los casos, la consecuencia ha sido grave, precisando hospitalización.

4.2. Actuaciones de las administraciones públicas españolas en materia de seguridad del paciente. Estrategias generales y sistemas de notificación de eventos adversos existentes

Como consecuencia de la sensibilización hacia la importancia de los programas de seguridad del paciente, impulsada en gran medida por los estudios realizados dentro y fuera del país, El Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como las Administraciones Autonómicas comprometen anualmente partidas presupuestarias para el establecimiento de

programas de mejora de la seguridad del paciente, en los que se está incidiendo especialmente:

- Efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva.
- Fracturas de cadera en pacientes postquirúrgicos.
- Úlceras por presión en pacientes en riesgo.
- Tromboembolismo pulmonar y trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía.
- Infección nosocomial e infecciones quirúrgicas.
- Cirugía en lugar erróneo.
- Errores debidos a medicamentos.
- Aseguramiento de la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado.
- Cumplimiento de las instrucciones previas de los pacientes.

En el caso de la Comunidad Autónoma de Madrid, el Consejo de Gobierno de la misma promulgó el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el cual se creaba el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios en la Comunidad de Madrid, Decreto publicado en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 20 de septiembre. Establece el artículo 1 de dicho texto normativo como objeto del Observatorio *analizar, identificar y evaluar los riesgos derivados de la práctica asistencial en la Comunidad de Madrid*, siendo sus objetivos, según menciona el artículo 3:

- a) Impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid.

- b) Obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre los riesgos sanitarios.
- c) Proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

El Observatorio creó un Plan de Riesgos Sanitarios, por el cual se creaba una estructura central en la Subdirección General de Calidad, y estructuras periféricas a través de las denominadas Unidades Funcionales, constituidas al menos por un miembro del equipo directivo, un representante del área de calidad y un representante del área de medicina preventiva en los centros de Atención Especializada, pudiendo, además, formar parte de ellas cualquier otro personal que la Gerencia del Centro correspondiente estime necesario.

Asimismo, ha creado un documento de notificación de incidentes adversos sin daño, a fin de que los mismos puedan ser conocidos, estudiados y puestas en marcha las medidas que mejoren la seguridad del paciente tras dicho análisis.

También existen otros programas de notificación de efectos adversos en marcha, entre los que podemos destacar:

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), formado por 17 Centros Autonómicos y un Centro Coordinador, ubicado este último en la Agencia Española del Medicamento, tiene entre sus funciones recoger, evaluar y registrar en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), creada en 1992, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), notificadas por

los profesionales sanitarios y por la industria farmacéutica, y tratar de identificar de forma precoz los posibles riesgos asociados a su uso.

El núcleo fundamental de este sistema es la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Programa de Notificación Espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios, a través de los formularios estandarizados de recogida de datos a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. Las notificaciones realizadas son estudiadas, y el agrupamiento de casos similares permite evaluar las posibles reacciones adversas no conocidas y tomar medidas sobre ellas.

En el año 2000, se implantó en España El Programa de Notificación de Errores de Medicación, iniciándose en el ámbito farmacéutico en el año 2000. Es un sistema voluntario y confidencial. La notificación se realiza en formato electrónico, debiendo versar sobre errores de medicación, y va dirigido a los profesionales sanitarios con intervención en el proceso de la medicación. Los datos son tratados de forma confidencial, si bien se entra en contacto con los notificadores para realizar un análisis causa-raíz.

5. Mesogestión y gestión de riesgos sanitarios. Contenido de un programa de gestión de riesgos en el marco de la legislación española

Hasta este momento, hemos hecho un repaso a la historia del incidente adver-

so en general y en el ámbito sanitario en particular, así como a los estudios sobre acontecimientos adversos en el ámbito sanitario realizados tanto en otros países como en España y las iniciativas puestas en marcha en esta materia en otros países. Pero en este momento se pretende profundizar en la situación actual existente en nuestro país desde el punto de vista de la asistencia sanitaria y del ordenamiento jurídico, así como las acciones que habría que acometer para que se pudiese concluir con programas de gestión de riesgos que estuviesen amparados por las normas, y diesen cumplimiento a las mismas.

Aunque pueda ser paradójico, se puede decir sin miedo a equivocarse que en la actualidad los profesionales de la sanidad son víctimas de su propio éxito, ya que el avance de la Medicina ha sido entendido por la sociedad como un derecho a la curación, por lo que el fracaso del tratamiento médico es percibido por el ciudadano como una actuación incorrecta, y ello debe conllevar un mayor trabajo conjunto del derecho y la medicina, ya que el primero cada vez ostenta un papel más importante en el ejercicio de la actividad sanitaria, como consecuencia de la mayor complejidad que muestran en las sociedades modernas la actividad sanitaria, y todo ello a través de la mesogestión, entendida ésta como un eslabón entre las políticas sanitarias y la gestión clínica, a partir de la cual se establecen las medidas orientadas a la disminución de los incidentes adversos mediante:

- La orientación de la organización al paciente y su proceso.

- Mejora de los sistemas de información vertical y transversal.
- Apoyo y respeto al principio de autonomía del paciente, dentro del deber del profesional sanitario de prestar la mejor asistencia al mismo.
- Activación de mecanismos de seguridad que permitan evitar el incidente adverso.
- Búsqueda de encuentros en las relaciones entre el mundo sanitario y jurídico, que incidan en una mejor seguridad del paciente, aunque ello conlleve cambios normativos.
- Educación para la salud al ciudadano.

Y esta mesogestión se desarrolla a través de la gestión de riesgos sanitarios, que *es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un incidente adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o al menos minimizar sus consecuencias negativas tanto para el paciente, como para los profesionales y la propia institución sanitaria.*

La gestión de riesgos forma parte de la seguridad del paciente, en cuanto que es una forma sistematizada de conseguirla o mejorarla.

Así deberíamos distinguir tres fases en la gestión de riesgos:

- Identificación del riesgo. Son las actuaciones destinadas a identificar las fuentes del riesgo. Aquí se pueden incluir reclamaciones, sugerencias, bases de comunicación de incidentes adversos, así como cualquier otra que permita identificar el riesgo.

- Evaluación del riesgo. Comprende todas las actuaciones encaminadas a valorar la frecuencia, gravedad y coste (entendido en todos los aspectos y no solo el económico) del riesgo. Aquí el abordaje debe ser multidisciplinar incluyendo la aproximación al mismo desde un punto de vista asistencial, epidemiológico, organizacional y jurídico.
- Tratamiento del riesgo. Comprende todas las decisiones que se adopten para prevenir el riesgo eliminándolo o, si esto no es posible, reduciéndolo, o también, asegurándolo.

La obligación de mejorar la seguridad del paciente y poner en marcha programas de gestión de riesgos que lo hagan posible, aparece en el artículo 43 de la Constitución Española, que dice textualmente:

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 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.*

Por tanto, y en virtud del mandato constitucional, la obligación de trabajar en la seguridad del paciente, no es ni debe ser un acto voluntarioso de los

gestores sanitarios, ya que compete a los poderes públicos la adopción de medidas preventivas, tendentes a proteger la salud y entre las que se debe incluir el estudio del incidente adverso y adopción de las medidas necesarias, para evitar que éste se produzca en el futuro y/o en otro paciente, ya que de no hacerlo, conociendo que un porcentaje de pacientes sufren un incidente adverso durante la prestación de asistencia sanitaria, alguno de los cuáles puede tener consecuencias graves para el mismo e incluso la muerte, se estaría vulnerando el derecho a la protección de la salud, recogido en la Constitución Española.

En este mismo sentido de obligación de protección de la salud de los ciudadanos, se han ido pronunciando normas posteriores, como la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, cuyo artículo 4.4 establece que *corresponde a todos los profesionales sanitarios participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y bienestar de las personas en situación de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias para mejor garantía de dichas finalidades.* Con ello, por desarrollo normativo, ya no compete solo a los poderes públicos proteger la salud, sino que los profesionales sanitarios, también, deben participar activamente de este derecho de los ciudadanos, en su ámbito de prevención, investigación e intercambio de información.

También la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 1 define su objeto como el *establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus competencias, de modo que garantice la equidad, la calidad y participación social en el Servicio Nacional de Salud*, para el artículo 11.1 establecer que las prestaciones de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales; y según el punto 2.b debe incluir actuaciones en la protección de la salud.

De todo lo anterior, se puede llegar a la conclusión de que dentro de los programas de gestión de riesgos, un elemento que es capital, es la comunicación y estudio del incidente adverso, y para ello, deberán existir registros de notificación de incidentes adversos, lo que ya está contemplado en el capítulo V de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, denominado del sistema de información sanitaria, cuyo artículo 59.2.e) establece que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud *estará constituido por el registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial para el paciente*, infraestructura que estará tanto a disposición del Ministerio de Sanidad y

Consumo como de las Comunidades Autónomas.

Por tanto, esta Ley ha establecido la obligatoriedad de un registro de acontecimientos adversos, pero con un límite que aun lo hace insuficiente para que se de por cumplido el mandato constitucional, *que hayan resultado un problema potencial para el paciente*, pues también se deberán incluir, registrar y estudiar los que el daño en el paciente se ha materializado. Pero para que se favorezca la comunicación y estudio de todos los acontecimientos adversos, el legislador deberá acometer las reformas que garanticen la protección de quien comunica, sin que ello sea contrario a cumplir el deber de información al paciente, pues una actuación no es excluyente de la otra.

Ahora bien, garantizar dicha protección al comunicador de un acontecimiento adverso, también supone un cambio en el estatus quo actual de derechos y deberes de los pacientes, en lo que a su salud respecta. También deben acometerse las reformas necesarias que garanticen la confidencialidad de las bases de comunicación de incidentes adversos, sin que ello suponga un incumplimiento para los que comunican o conocen lo allí comunicado, pues actualmente, de algunos incidentes, se podría inferir la existencia de un ilícito penal, y el artículo 262 del Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su redacción actual dice que:

Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denun-

ciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente.

Asimismo, dispone el artículo 264 de la misma Ley de Enjuiciamiento Criminal que:

El que por cualquier medio diferente de los mencionados tuviere conocimiento de la perpetración de algún delito de los que se persigue de oficio, deberá denunciarlo ante el Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción o municipal, o funcionario de policía, sin que se entienda obligado por esto a probar los hechos denunciados ni a formalizar querrela...

Ambos preceptos vienen a determinar la obligación legal de poner en conocimiento del Juez competente la noticia del hecho que pudiera constituir infracción penal. De hecho, la denuncia en nuestro ordenamiento procesal no se configura como una posibilidad o un derecho, sino como un imperativo legal.

Y en estos términos se expresa la justicia, en Sentencias como la de la Audiencia Provincial de Madrid, Sala de lo Penal, Sección 2.^a, de 26 de julio de 2001, dictada en el recurso de apelación 124/2001, cuando dice que: *así el artículo 259 de la LECrim establece la obligación de todo aquel que presencia la per-*

petración de un delito público de ponerlo inmediatamente en conocimiento del Juez de Instrucción, obligación impuesta muy especialmente en el artículo 262 de la misma Ley a los que por razón de su cargo, profesión u oficio tuvieran noticia de la comisión de un delito público.

También, la Sentencia de 31 de marzo de la Audiencia Provincial de Ciudad Real, ante un delito de encubrimiento establece que *“con dicha actuación, atacó el bien jurídico protegido por la norma, que no es la lealtad hacia la empresa, sino a la Administración de Justicia, al ser un deber legal de todo ciudadano poner en conocimiento de las autoridades la perpetración de un hecho delictivo...”*

Asimismo, el Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, se ha pronunciado sobre este asunto en Sentencias como la de 25 de enero de 2000, en su Fundamento de Derecho Único sienta que: *Desestimaré la querrela, como dice el artículo 313 de la LECrim, en principio, quiere decir que se archivaré, no solo en el caso en que los hechos en que se funda no sean constitutivos de delito, sino también cuando la inadmisión sea por falta de competencia; en los dos casos procede hacer lo mismo. Con una salvedad para los supuestos en que claramente aparezca algún hecho como delictivo. Entonces ha de remitirse la querrela y su documentación al Juzgado competente, por el genérico deber de denunciar que tienen todos los ciudadanos (artículo 259 y ss. LECrim) y particularmente los que lo conocen por razón de sus cargos, profesiones u oficios (artículo 262).*

La Sentencia de esta misma Sala y Tribunal de 16 de marzo de 1998, se

pronuncia en el mismo sentido respecto de quiénes conocieron que un Jefe de Servicio de Endocrinología de un centro sanitario cedía datos de pacientes que eran tratados con Genotomorn, hormona del crecimiento cuyo coste es muy alto, a un visitador médico para que éste se pusiese en contacto con los mismos para dirigirlos a determinadas farmacias para su adquisición, recibiendo el Jefe de Servicio a cambio unas cuantías económicas que siempre invertía en material para su servicio o financiar la asistencia a congresos de facultativos de dicho servicio.

El pleno del Tribunal Constitución, en su Sentencia 142/1988, de 12 de julio, recuerda en uno de sus párrafos *“que el artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal impone a quiénes por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieran noticia de algún delito público, la obligación de denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal.”*

A la vista de las anteriores reseñas jurisprudenciales, que determinan y establecen un deber genérico, pero categórico relativo a la obligatoriedad de poner en conocimiento de las autoridades judiciales los hechos que fueren susceptibles de tipicidad penal, cabe decir que la ausencia de puesta en conocimiento de tales hechos a la autoridad competente, pudiera, en algún caso, hacer incurrir a aquél que tuvo conocimiento de los mismos, y no los puso en conocimiento del Juez competente, en posible responsabilidad incluso penal pues el Título II, «De la Denuncia», del Libro II, «Del Sumario», de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, sienta todo un catálogo de obligatorie-

dades en tanto en cuanto se presencie, o se tenga conocimiento, de cualquier delito público. Además, tal obligación legal, se acrecienta cuando, por razón de cargo, profesión u oficio, se tenga noticia de algún delito público, lo que puede suceder en las bases de comunicación de incidentes adversos con la normativa actualmente en vigor y la jurisprudencia que la ha interpretado. Y a tenor, de nuestro derecho, hoy por hoy, de los hechos que pudiesen parecer que han de ser puestos en conocimiento del órgano judicial serán prima facie, aquéllos susceptibles de ser subsumidos en un ilícito penal, como, por ejemplo, los que pudieran suponer una imprudencia profesional grave. Si bien respecto de todo lo anterior, también es necesario decir que los presuntos delitos o actuaciones susceptibles de ser punibles que se producen en el ámbito sanitario que aquí nos afecta son, en su mayoría, perseguibles de oficio, y no exclusivamente a instancia de parte.

Los sistemas de notificación y estudio de incidentes adversos, para poder ser incluidos en los programas de gestión de riesgos, también deben observar los postulados de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos (en adelante LOPD), ya que su artículo 2.1 define como dentro del ámbito de aplicación de la misma a los *datos de carácter personal registrados en soporte físico, que lo haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores públicos o privados.*

El artículo 3.1) define datos de carácter personal como *cualquier información concerniente a personas físicas identi-*

ficadas o identificables, parece claro que aunque las bases de comunicación de incidentes adversos pretendan ser anónimas, en un primer momento en el ámbito sanitario donde se produce el mismo, especialmente en el ámbito hospitalario, es fácil que aunque el paciente que sufre el incidente adverso no esté identificado por los datos de producción del mismo, sea identificable, identificación que se aleja, en la medida que los datos son tratados, entendido el tratamiento de datos, según la letra c) del mismo artículo como *las operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias*.

El artículo 6 de la LOPD, establece como criterio general que el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, para posteriormente, el artículo 8 establecer que: *sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica*.

Por tanto, nos encontramos con una excepción al deber de obtención de consentimiento informado previo, para la obtención de los datos relativos a la salud de los pacientes que van

a ser tratados en una institución sanitaria, con lo que es necesario analizar si en la medida que el incidente adverso es un dato de la salud del paciente que debe constar en su historia clínica, no es necesario el consentimiento previo del mismo para su recogida y análisis.

El artículo 5.1g) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 21 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, define los datos de carácter personal relacionados con la salud como *las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y con su información genética, acogiendo un concepto amplio de los datos relativos a la salud, en cumplimiento de la memoria Explicativa del Convenio número 108 del Consejo de Europa y las recomendaciones adoptadas por el Comité de Ministros de la citada institución; así como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades, recogida en Sentencias como la de 6 de noviembre de 2003, asunto Lindqvist, donde dice que es preciso dar una interpretación amplia a la expresión datos relativos a la salud, empleada en el artículo 8, apartado 1, de modo que comprenda la información relativa a todos los aspectos tanto físicos como psíquicos, de la salud de una persona*.

Por tanto, toda la información que sea objeto de tratamiento en los centros sanitarios, relacionada con un paciente, debería ser considerada información sobre su salud.

La siguiente cuestión que se plantea es si en cuanto que son datos relativos a la salud, todos pueden ser exonerados de la obligación de obtención de consentimiento por el paciente para ser recogidos.

Como regla general, el artículo 7.3 de la LOPD dispone que *los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga un Ley o el afectado consienta expresamente.*

El citado precepto viene a reconocer en nuestro derecho lo indicado en el Considerando 34 de la Exposición de Motivos de la Directiva 95/46CE en que se indica que *se deberá autorizar a los Estados miembros, cuando esté justificado por razones de interés público importante, a hacer excepciones a la prohibición de tratar categorías sensibles de datos en sectores como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas; que a ellos corresponde, no obstante, prever las garantías apropiadas y específicas a los fines de proteger los derechos fundamentales y la vida privada de las personas.*

Así, la LOPD establece un régimen específico para los datos de salud, de modo que su tratamiento o comunicación podrá llevarse a cabo sin consentimiento del afectado, solo en caso de que una Ley así lo prevea, debiendo quedar esta habilitación fundada

en la existencia de razones de interés general.

La LOPD prevé expresamente algunos supuestos en los que será de aplicación la norma citada, y el artículo 7.6 establece en su párrafo primero que *podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.*

Como dicho dato para poder ser estudiado requiere de una comunicación previa del mismo a través de una notificación, parece claro que la misma se debe hacer preservando en la mayor medida posible la intimidad del paciente, ya que el fin de su obtención no es la asistencia al paciente sino el estudio de lo acontecido para extraer conclusiones y tomar medidas que permitan su evitación o disminución en el futuro, y en este sentido el artículo 11.2.f) de la LOPD establece que *tampoco será necesario el consentimiento del interesado "cuando la cesión sea necesaria para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica".*

Por tanto, la LOPD establece un número tasado de situaciones en que será posible el tratamiento de los datos relacionados con la salud, limitando los casos de exención del consentimiento expreso del paciente a:

- Cuando una norma con rango de Ley así lo prevea, por razón de interés público.
- El tratamiento sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, con las restricciones previstas en el artículo 7.6 de la Ley, que deberá además interpretarse en sentido restrictivo.
- El tratamiento sea necesario para atender una urgencia vital del afectado.
- El tratamiento se lleve a cabo en el ámbito de la asistencia sanitaria respecto de los pacientes que acuden al centro, en los términos previstos en la legislación sectorial que sea de aplicación.
- La comunicación de los datos sea precisa para solucionar una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos.

Con lo que la exención del consentimiento del paciente para la notificación y estudio de los incidentes en un enfoque de seguridad del paciente, requerirá de un desarrollo normativo previo, donde se fijen los términos, objetivos y límites al mismo, y ello permitirá.

- La comunicación de datos de la historia clínica sobre un incidente adverso a un sistema de notificación, sin el consentimiento previo del paciente.
- El estudio del mismo así como la propuesta de medidas correctoras.

- Implantación y monitorización de las mismas.

La creación del sistema de notificación de incidentes adversos, donde se registren los mismos, deberá cumplir lo preceptuado en el artículo 20 de la LOPD si el fichero es de titularidad pública y el artículo 25 si es de titularidad privada, debiendo inscribirse en la Agencia de Protección de Datos en los términos recogidos en el artículo 26 de la LOPD.

En cuanto al derecho de acceso, rectificación y cancelación por el interesado de los datos que figuren en un fichero automatizado, vendrá limitado en la medida que las bases de notificación de estos incidentes sean anónimas, pues los artículos 15 y 16 de la LOPD establecen que este derecho pertenece al interesado, y si la notificación es anónima, la figura del interesado y titular del derecho de acceso, rectificación y cancelación puede quedar desdibujada hasta un punto de que en dichos ficheros no sea posible su identificación.

Ahora bien, a pesar de las barreras que actualmente existen tanto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal como en la Ley Orgánica de Protección de Datos a la transposición de los sistemas de notificación de incidentes adversos existentes en el ámbito anglosajón, con sus características de confidencialidad y anonimato, habrá de realizarse las reformas legislativas y desarrollos normativos que permitan el cumplimiento del mandato constitucional como norma de más alto rango, respecto de la protección de la salud.

Pero, la gestión de riesgos y los programas que lo desarrollan debe ir más allá de la existencia de sistemas de notificación de incidentes adversos y su estudio, y la también peligrosa tendencia de implantar protocolos en los diferentes servicios como medida de defensa frente al paciente y una hipotética reclamación del mismo, que no es lo que requiere el artículo 43 de la Constitución Española, dando paso a una cultura que permita entender que los procesos de diálogo con el paciente y participación del mismo en su proceso asistencial, a partir de esa relación de confianza que se establece es una obligación y un derecho que no viven confrontados, y que se desarrolla a través del cumplimiento de los deberes y derechos recogidos en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La gestión de riesgos tiene que poner en marcha procedimientos donde quede garantizado el derecho del paciente a ser informado y participar en la toma de decisiones respecto de su proceso asistencial, tal y como establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; o también el artículo 5.f) de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

El artículo 2 de la Ley 41/2002, establece que el profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al **cumplimiento del**

deber de información. El deber de información asistencial y respeto a la autonomía del paciente constituyen una obligación cuyo incumplimiento genera responsabilidades de distinta índole. Este deber de información no debe quedar circunscrito a los casos en que es preciso obtener del paciente su consentimiento, sino que se trata de un deber que debe permanecer durante todo el proceso asistencial.

Para que un paciente participe en la toma de decisiones es necesario que tenga información durante todo el proceso, pues, generalmente, la enfermedad es un proceso largo, en el que hay que tomar muchas decisiones, unas de mayor importancia que otras, y lo adecuado es que el médico vaya informando al paciente y proponiendo cada decisión a éste, para que sea el que finalmente opte por ella entre las diversas alternativas planteadas.

La Ley 41/2002, establece que la información asistencial sea esencialmente verbal, otorgando mayor importancia al diálogo entre médico y paciente frente al documento escrito. El artículo 4.1 de la Ley, señala que debe dejarse constancia de que se ha proporcionado verbalmente la información en la historia clínica.

Ahora bien, es imprescindible en los programas de gestión de riesgos, que éstos se doten de los recursos que permitan una revisión periódica de las historias clínicas, para comprobar que el deber de información continuada al paciente se cumple y consta en la historia clínica.

Respecto de *los menores*, el artículo 9.3 de la Ley introduce una de las no-

vedades más importantes, el establecer por un lado que el menor de 12 años debe ser escuchado y por otro que los menores con 16 años cumplidos y los emancipados deben otorgar el consentimiento informado ellos, y no sus representantes legales. Por tanto, la Ley sitúa al menor emancipado y al de 16 años cumplidos, al mismo nivel que al mayor de edad, aunque el mismo artículo establece unas excepciones en las que rige solamente la mayoría de edad: interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción asistida. Hay que destacar que la mención a los ensayos clínicos es contradictoria con lo que dispone el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan éstos, donde señala que *el investigador aceptará el deseo explícito del menor a negarse a participar en el ensayo, de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.*

Asimismo, la Ley dispone que en caso de actuaciones de grave riesgo, según criterio del facultativo, los padres deben ser informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Los programas de gestión de riesgos deberán prestar atención a la asistencia que se desarrolla en especialidades como la pediatría, debiendo adaptar los protocolos de información y consentimiento informado al nivel de consentimiento y capacidad de los menores de 12 a 16 años.

También se debería prestar especial atención a los ensayos clínicos que se aprueben y realicen en el centro sa-

nitario en los que participen menores, para cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 223/2004 tanto en la obtención del consentimiento informado como en la comunicación del ensayo y la participación de menores al Ministerio Fiscal y abandono del ensayo.

En cuanto a las *instrucciones previas*, los programas de gestión de riesgo deben ir orientados a establecer los mecanismos e instrumentos necesarios para que el profesional que atiende al paciente en las situaciones de riesgo, pueda acceder con facilidad a conocer si el paciente ha otorgado o no instrucciones previas, y asegurar el cumplimiento de las mismas.

Los programas de gestión de riesgos deben ser especialmente sensibles y vigilantes con el tipo de información que se le de al paciente, pues todas las profesiones, y a ello no escapa la médica, tienden a utilizar un lenguaje propio, de difícil entendimiento para los que son ajenos a la misma, pero el artículo 4.2 de esta Ley establece que *la información clínica será verdadera, adecuada y se comunicará al paciente de forma comprensible, ayudándole a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.* Por tanto, la revisión de protocolos y circuitos tanto de información como de obtención de consentimientos informados por personas ajenas al propio médico, que permita comprobar si se está haciendo, es hoy por hoy una exigencia ineludible.

Por otro lado, el artículo 5.1 establece que *podrán ser informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, siempre que el pa-*

ciente lo permita de manera expresa o tácita. Así, los programas de gestión de riesgos deben tener en cuenta que existe un principio general de prohibición de información asistencial a familiares salvo autorización expresa o tácita del paciente, estableciendo los criterios y procedimientos que permitan que se cumpla este derecho.

El artículo 5.2 de la Ley de Autonomía del Paciente dispone, en relación con los *pacientes incapaces*, que no solo deben ser informados sus representantes legales, sino el propio incapaz de modo adecuado a su nivel de comprensión. Tal previsión legal responde a un propósito de garantizar y desarrollar el derecho de los incapaces a participar en su proceso en la medida que su incapacidad lo permita. El incapaz no puede quedar totalmente excluido del proceso de diálogo que debe presidir la relación médico-paciente.

Esta previsión legal exige desde un punto de vista de gestión del riesgo sanitario el desarrollo de protocolos de información adaptados al nivel de entendimiento de los pacientes y especialmente respecto de especialidades que tratan habitualmente con incapaces, o bien la promoción de que se incluya en la historia clínica una mención al hecho de que se ha informado al paciente incapaz.

El artículo 5.4 de la misma ley establece que el derecho a la información sanitaria puede limitarse cuando exista un acreditado *estado de necesidad terapéutica*, supuesto en que por razones objetivas el conocimiento de la enfermedad por parte del paciente pueda perjudicar su salud de manera grave.

Aquí, hay que hacer tres puntualizaciones:

1. Sólo debe acudir al privilegio terapéutico en supuestos muy excepcionales y en los que exista un claro conflicto entre el deber de informar y el interés de la salud del paciente.
2. El recurso a tal excepción (deber de informar) debe quedar claramente reflejado en la historia, donde deben explicarse los motivos que han determinado la limitación u omisión de la obligación.
3. En estos casos se debe informar de modo completo a los familiares.

Desde el punto de vista de la gestión del riesgo sanitario, se deben desarrollar programas adaptados a las especialidades que sean susceptibles de aplicar tal privilegio, con el fin de que se cumplan los requisitos que se derivan de la aplicación de la necesidad terapéutica.

El artículo 8.2 de la Ley tras reconocer el carácter sustancialmente verbal del consentimiento, señala que el consentimiento se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico y terapéutico invasor y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente, lo que la gestión de riesgos debe tener en cuenta, vigilando que el acto de firma del consentimiento informado no sea un mero trámite o un blindaje ante hipotéticas demandas, es que el mismo se preste

en un entorno y con unas condiciones que den cumplimiento al mandato legal, asegurando que la información dada para que el consentimiento sea otorgado, contiene al menos lo estipulado por el artículo 10.1, que son:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origine con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

Los programas de gestión de riesgos, deben tener mecanismos que permitan revisar que se ha dado esta información al paciente, y en especial que se ha cumplimentado y conocido por el paciente sus riesgos personales.

También los programas de gestión de riesgos deben incluir el procedimiento de *comunicación de un incidente adverso*, respecto del cual, como ya se estableció anteriormente, tanto la doctrina como la literatura científica coinciden en la conveniencia de la comunicación del mismo al paciente, comunicación que según estos estudios debe comprender:

- Una completa explicación sobre los hechos.
- Información sobre la posibilidad de tratamientos opcionales.

- Ofrecimiento de una segunda opinión.
- Ayuda psicológica.
- Solicitud de disculpas.

Finalmente, decir que los programas de gestión de riesgos no deben surgir en el ámbito de cada institución sanitaria, sino que su creación e implantación debería ser un objetivo de las Administraciones Sanitarias, que a través de un organismo que podría ser semejante al Consejo para la Seguridad y Calidad de los Cuidados de Salud australiano, lo doten de contenido contando con la colaboración de profesionales de distinto ámbito (gestión sanitaria, jurídico, asistenciales, bioéticos...) y también representantes de los pacientes, de forma que su contenido gozase de gran consenso además de la solvencia técnica y ética, y ello permitiría trabajar en un ambiente mucho más seguro para el paciente y generando una mayor confianza en la relación médico-paciente.

También es necesario llamar la atención sobre el peligro que se corre de provocar en los profesionales de la sanidad la conciencia de que la importancia de la documentación clínica reside en el estricto cumplimiento de sus aspectos legales y el valor probatorio que la citada documentación pudiera tener ante una eventual demanda derivada de la asistencia. La historia clínica es ante todo un instrumento de trabajo imprescindible para todos los profesionales que intervienen en el proceso asistencial, siendo el medio más idóneo en el que debe quedar reflejadas no solo las actuaciones médico sanitarias con

el paciente, sino la relación establecida con el paciente y las personas vinculadas con él.

6. Conclusiones

En torno al 10 por ciento de los pacientes atendidos en el ámbito sanitario sufre un incidente adverso no relacionado con el motivo de su asistencia, la mayoría de ellos sin consecuencias o con consecuencias leves, si bien un pequeño porcentaje sí tendrá consecuencias graves sobre la salud del paciente. Estos incidentes además de un coste económico al sistema sanitario suponen una erosión de la imagen del mismo y una pérdida de confianza.

Para abordarlos y disminuirlos, hay que poder estudiarlos para conocer porqué se produjo y tomar las medidas que eviten que se repita en el futuro. Para estudiarlos es necesario crear un clima y unas bases que favorezcan su comunicación, evitando su punición. Ello ya se ha hecho en diversos países que tienen sistemas de notificación de incidentes, surgidos a partir de la técnica del incidente crítico de Flanagan creada para mejorar la seguridad en la aviación, ajustados al ámbito sanitario e impulsados por las autoridades sanitarias.

En el caso de España, además, la obligación de proteger la salud de los ciudadanos, y por tanto la toma de medidas que eviten la producción del incidente adverso, viene recogida en el artículo 43 de la Constitución Española, además de otras normas como la Ley de Cohesión y Calidad del Siste-

ma Nacional de Salud, Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, o Ley de Autonomía del paciente. Pero, no se pueden transponer de forma automática los sistemas existentes en otros países, ya que se requiere la previa adaptación de normas vigentes para asegurar su confidencialidad y evitar su punibilidad.

Ahora bien, estos sistemas de estudio de incidentes adversos deben ser parte de un programa de gestión de riesgos, donde se recojan el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un incidente adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o al menos minimizar sus consecuencias negativas tanto para el paciente, como para los profesionales y la propia institución sanitaria. Y estos programas de gestión de riesgos deben estar dotados de la mayor solvencia científica y ética, además de ser reconocidos por el ciudadano, por lo que deberían surgir apoyados por las autoridades sanitarias y creados por grupos multidisciplinares, que con un gran consenso definiesen su contenido, para, posteriormente su implantación en las organizaciones sanitarias.

La implantación de los programas de gestión de riesgos supondrá la redefinición del catálogo de derechos y deberes del paciente actualmente existente en las leyes españolas, pero a su vez generará un mayor clima de seguridad y confianza entre pacientes y profesionales asistenciales. Así habremos llegado a la medicina de este siglo XXI, que debería caracterizarse por:

- Autonomía del paciente en la toma de sus decisiones, pero que nace del diálogo con el profesional asistencial sobre su estado y la propuesta de las alternativas para tratar su proceso en relación con sus circunstancias.
- Seguridad, pues los incidentes se estudian y se ponen barreras para evitarlos, minimizarlos o asegurarlos, según el tipo de riesgo que sea.
- Confianza, ya que a través de los programas de gestión de riesgos, se evitan malos entendidos en la relación asistencial.

7. Bibliografía

- (1) Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez E, Gea MT. *La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica*. Gaceta Sanitaria. 2006; 20 (Supl 1): 41-47.
- (2) Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. *Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores*. Revista de Calidad Asistencial. 2005; 20 (4): 216-22.
- (3) García Iglesias A. *Perspectiva de la Administración Sanitaria en la gestión del riesgo*. Seminario Cómo gestionar el Riesgo. Santiago de Compostela. 2005.
- (4) Gavín P. *Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado*. R.A.P. 1984; 103: 89.
- (5) Infante A. *Estudio Nacional de Efectos Adversos*. Jornada de Seguridad del Paciente y Calidad de Atención Sanitaria. Madrid. 2006.
- (6) Montalvo-Jääskeäinen F, Moreno-Alemán J, Santamaría Pastor M. *Incidencia de la Ley de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Nuevas perspectivas legales de la información y la historia*. Rev. Calidad Asistencial. 2005; 20 (2): 100-9.
- (7) Rosado-Bretón L, Martínez Soriano J. *Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria*. Rev. Calidad Asistencial. 2005; 20 (2): 110-4.
- (8) Vitaller J. *El contexto de la gestión de riesgos de la asistencia sanitaria*. Rev. Calidad Asistencial. 2005; 20 (2): 51-2.
- (9) VA National Center for Patients Safety. *The basic of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. Disponible en: <http://www.patientssafety/tools>.
- (10) Davis P, Lay.Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnson S, et al. *Adverse event in New Zeland public hospitals: principal findings from a national survey*. Wellington: NZ Ministry of Health; 2001. Occasional Paper no. 3. Available: www.moh.govt.nz/publications/adverseevents
- (11) Estudio APEAS en www.msc.es
- (12) Estudio APEAS. Disponible también en www.lamoncloa.es/serviciosdeprensa/notasprensa/msc/_2007/ntpr2007_paciente.htm
- (13) Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Disponible en www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
- (14) Proyecto IDEA. Disponible en www.dsp.umh.es/proyectos/idea
- (15) *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud Reino Unido. Ministerio de Sanidad y Consumo. Noviembre 2005.
- (16) Plan de Riesgos Sanitarios. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios

- de la Comunidad de Madrid. Documento de Apoyo a Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos Sanitarios. Disponible en www.madrid.org.cs
- (17) Sistema de registro y notificación de incidentes y efectos Adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
- (18) Weissman JS, Annas C, Epstein A, Schneider E, Clarridge B, Kirle L et al. *Error reporting and Disclosure System*. JAMA. 2005, 16th.March; 293 (11): 1.359-66.
- (19) Constitución Española de 1978.
- (20) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- (21) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (22) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- (23) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- (24) Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, de Ley de Enjuiciamiento Criminal.
- (25) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento.
- (26) Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Laborales.
- (27) Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sala de lo Penal, Sección 2ª, de 26 de julio de 2001. Recurso de Apelación 124/2001. JUR 2001/289941.
- (28) Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, de 25 de enero de 2000. RJ 2000/2132.
- (29) Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, de 16 de marzo de 1998. Recurso de Casación 3273/1996. RJ 1988/4082.
- (30) Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional nº 142/1988, de 12 de julio de 1988. RTC 1988/142.
- (31) Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 2 de febrero de 1984. RJ 1984/1016.

Estoy informado ¡Consiento!

*Alfredo
Moreno Alegre*

*Alumno Máster Oficial
en Derecho Sanitario*

1. Introducción y antecedentes
2. ¿Quién está obligado a dar información?
3. ¿Quién debe de ser el receptor de la información?
4. Objeto de la información
5. Contenido de la información
6. ¿Puede el paciente renunciar a ser informado?
7. Otras consideraciones
8. Exigencias formales
 - 8.1. Navarra
 - 8.2. Castilla y León
 - 8.3. Comunidad Valenciana
 - 8.4. Cataluña
9. Bibliografía

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

LEY 41/2002, DEL 14 DE NOVIEMBRE
EN SU ART. 3.

Así define a afectos de esta ley lo que debe de entenderse como consentimiento informado.

1. Introducción y antecedentes

Me he permitido utilizar este juego de palabras en el título del trabajo que presento, sobre el consentimiento informado, porque sin duda alguna, el consentimiento y la información o la información y el consentimiento, *tanto monta, monta tanto* como diríamos, van tan intrínsecamente ligados, siendo éstos las dos caras de la misma moneda.

La trascendencia que está ha adquirido la información clínica y el derecho de los pacientes a ser correctamente informados de modo previo a consentir sobre cualquier actuación que en el ámbito sanitario les pueda afectar, hace que tenga interés no solo social sino jurídico y sanitario, dado el desconocimiento de la Ley y sus posibles repercusiones en la mejora de la asistencia sanitaria.

La mencionada Ley, en su Capítulo II, artículo 4.º, trata el derecho de los pacientes a conocer la información dis-

ponible ante cualquier actuación sanitaria, salvando los supuestos exceptuados por la ella misma.

Al hablar de la información facilitada al paciente sobre su proceso y solicitar dicho consentimiento para efectuar cualquier actuación sanitaria sobre su persona, especifica que aunque ésta sea verbal, debe dejar constancia clara y figurar ésta en la historia clínica del paciente, es decir que debe reflejarse dicha manifestación en el contenido de la historia del propio paciente, así la misma ley contempla posteriormente el contenido mínimo que debe recoger la historia clínica su art. 15 al hablar de ello en su punto i).

El consentimiento informado, viene actualmente siendo considerado como un presupuesto de mejora de la calidad asistencial, exigiéndose así en las evaluaciones o en los Audits que se realizan en las diferentes instituciones sanitarias, basándose en la calidad de la historia del paciente como determinante de la calidad de la asistencia prestada; pero aunque parezca una exigencia moderna o por utilizar un adjetivo quizás más de acorde, actual, debemos reconocer que ya en el año 1972, en su artículo 148 de la Orden del 7 de julio, que aprobaba el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, reconocía como derecho de los pacientes el de *autorizar bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicasen riesgo notorio previsible.*

Así al igual que el R.D. 2082/1978 en su articulado 13, *obligaba al estableci-*

miento sanitario la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y en caso de menor de edad o imposibilidad, por parte de sus parientes más próximos a representantes legales para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad de caso hagan indispensable a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediata. Aunque dicho RD fuera declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo, ya que se había omitido el dictamen del Consejo de Estado. (1982 del 29 de abril y 10 de diciembre).

También el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), en el año 1984, en la Carta de Derechos y Deberes del los pacientes establecía, en su Art. 4, el derecho del paciente a recibir toda la información completa continuada, verbal y escrita, relativa a su proceso, donde incluía el diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronósticos, exigiendo que dicha información sea en lenguaje comprensible en caso de que el paciente no quisiera o no pudiera; se le facilitara a los familiares o persona legalmente responsable.

Vamos viendo la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales. Podemos decir que basándonos en el respeto a la persona que ya desde la II Guerra Mundial, las diferentes organizaciones de ámbito internacional, así como la misma Organización Mundial de la Salud (OMS) o

posteriormente la Unión Europea y más recientemente el Consejo de Europa han impulsado desde la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) como punto de referencia obligado, el derecho al respeto integral del individuo como persona, viene tomando cuerpo jurídico, obligando o recomendando actuaciones al respecto.

El Convenio del Consejo de Europa contempla para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (04/04/1997) en lo que respecta a la utilización de órganos y su utilización. En España entra en vigor, a partir del 01 de enero del año 2000, recoge un marco común para la protección de los derechos humanos y de dignidad humana en su aplicación en el campo de la biología y de la medicina y más explícitamente con el reconocimiento de los derechos de los pacientes, entre los que resalta de manera expresa el derecho a la información en lo relativo a la salud de las personas.

Retrocediendo en el tiempo, aunque sea en unos pocos años atrás, no podemos dejar de mencionar, la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986) como antecesora y antecedente de la actual Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Ley 41/2002). Ya que ha sido la norma con arreglo a la cual se ha generado buena parte de la jurisprudencia que estudia en la actualidad la materia del consentimiento informado, aunque haya sido posteriormente derogada en los preceptos dedicados a la materia del consentimiento por la misma ley

41/2002 en sus apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de dicha ley del 14/1986 (LGS).

Vemos a lo largo de este recorrido en su evolución, que ha ido obligando a un cambio importante en la relación clínica con el paciente, si intentamos refrescar la memoria, haciendo un alto en el camino sobre dicha evolución histórica de la relación tratada, hacer una reflexión sobre la ciencia y la medicina, que al no ser esta una ciencia exacta, coloca al médico en una obligación de medios y no de resultados, siendo por tanto esta razón, que el médico diagnóstica; es decir elige entre diversas posibilidades sometidas por tanto a naturales márgenes de desacierto, que excluyen la certeza absoluta del éxito de la práctica médica. Por tanto solo puede admitirse como un acto totalmente libre y de ahí la exigencia del consentimiento por parte del paciente.

Aunque ajeno a la tradición clínica, en los últimos años venimos convenciéndonos de su exigencia. La tradición paternalista, es decir, *el todo para el paciente, pero sin el paciente* que manifestaba una relación puramente vertical, basaba la actuación del médico como inspiración de beneficencia, donde actuaba sin tener que consultar con la opinión del paciente y ello sobre la base que como nadie deseaba mantenerse en un estado de ausencia de la salud, se aceptaba cualquier acto que tendiera a la curación o al alivio de las dolencias, para ello el médico ponía todo sus conocimientos y saber en beneficio del paciente, actuando a veces este espaldas del propio con o

en complicidad con los familiares de paciente, sin informar a éste de sus pretensiones.

No olvidemos que para justificar esta actuación de la medicina tradicional, los orígenes de la historia de la humanidad, que los médicos tenían una procedencia casi divina y muy relacionada con la magia (chamán). El discurso antropológico sostenido por los médicos hacía referencia a las diferencias biológicas y morales, en el sentido decimonónico del término, remitiendo a la discusión sobre el papel de las variables biológicas/ambientales o socio/políticas/culturales de la especie humana. Los diferentes debates sobre conceptos de raza, evolución y finalmente, sobre la fiabilidad científica de los textos sagrados, permitieron la emergencia del modelo médico, siendo éste fruto del proceso coyuntural por el cual la medicina técnica hipocrática-galénica, de carácter empírica-naturalista, incorporó los paradigmas biológicos de la ciencia experimental (Rosen, 1974; Menéndez, 1978,) y reforzando su hegemonía el proceso de medicalización (Foucault, 1974), esto es la penetración de la mirada o perspectiva médica en los saberes ilustrados y populares.

Este proceso no se debió tanto al progreso técnico, como a las estrategias corporativas destinadas a asegurar el monopolio sobre la atención de la salud. Fue haciendo a la Medicina más dependiente de los parámetros biológicos y centrándose más en la curación que en la prevención. Produciendo la inflexión del éxito de la misma, la teoría microbiana como

marco teórico de la explicación, generando el tránsito de la práctica asistencial individualizada, en la cabecera del enfermo, a la otra centrada en el hospital. Posteriormente con la aparición de los verdaderos médicos, en esta nueva cultura.

Hace relativamente poco tiempo, no era extraño que determinados médicos incluso ocultaran deliberadamente la información al paciente con la única finalidad de favorecer al propio paciente y garantizar así el resultado de su tratamiento, siempre a juicio del médico, quedando evidentemente esta asistencia prestada en la más contraria a una asistencia consentida; generando así una asistencia de igual atención a los pacientes que tuvieran la misma patología, no atendiendo por tanto a las diferentes condiciones personales de cada paciente.

El avance de la ciencia y del reconocimiento más perfeccionado de los derechos del ciudadano, se tendió a acentuar la autonomía del paciente en esta materia de la información, de modo que se admitiese que el paciente pudiera adoptar decisiones que puedan justificar estilos de vida, contrarias a ciertos principios éticos o morales, que no tiene que ser compartidos por el resto de la sociedad, desde este punto de vista, hoy en día va disminuyendo la consideración propiamente paternalista de la relación entre el médico y el paciente, pasando a ser una consideración igualitaria, buscando adoptar una forma horizontal que respeta las circunstancias ético-morales de cada persona que acude en demanda de los servicios sanitarios, por ello exigiendo

poner prácticas las técnicas de información.

Se desprende por tanto que los pacientes, no solo tiene derechos, sino que hay que reconocerles la capacidad de la toma de decisiones dentro del ámbito de dichos derechos, basándose en primar así los valores de la información y el consentimiento, como sustanciales y reconociendo dicha capacidad de los pacientes se pueda construir solo así una relación entre ambas partes.

Ya diferentes autores recogen como principios y fundamentos éticos que llevan a producir el cambio de las relaciones entre los pacientes y el médico como son el informa Belmont, cuyos principios son:

- El principio de Justicia: exigiendo éste, que todas las personas sean tratadas con el mismo respeto y consideración en el orden social.
- El principio de Autonomía: que exige considerar a todas las personas capaces de tomar decisiones por sí mismos en relación a todo lo que afecta a su modo de vida.
- El principio de No Maleficencia: según el cual todas las personas deben de ser tratadas con el mismo respeto y consideración en los órdenes físico y psíquico.

Y por último:

- El principio de Beneficencia: exigiendo éste, que todos tiendan a hacer el bien, procurando reducir al mínimo los riesgos previsibles. Teniendo suma importancia, el

cambio que se ha generado en la relación entre el médico y el paciente, cambio que ha sido substancialmente en los últimos años donde el paciente se siente protegido y con el derecho a la asistencia sanitaria por el Estado, genere una relación de desconfianza entre el médico y el paciente, convirtiendo a veces la figura del médico como un mero funcionario administrativo para el paciente y el médico ejerciera una medicina conocida como defensiva. Favoreciendo esta relación de desconfianza, las reclamaciones del paciente hacia la asistencia recibida.

La complejidad técnica de la asistencia sanitaria lleva modernamente a que existan funciones vitales del cuerpo humano que puedan ser realizadas por determinadas máquinas cuyo empleo exige ciertas técnicas médicas muy avanzadas pero que también debe exigir la voluntad conforme del paciente que utiliza dichos aparatos.

Podríamos decir como conclusión de todo lo expuesto anteriormente, que la relación entre el paciente y el médico debe de entenderse como una relación de igualdad y no como una relación de superioridad del médico, respetando siempre como prevalente la opinión del paciente.

2. Quien está obligado a facilitar información

No se expresa indicación de quién es el médico o profesional que debe facilitar al paciente la información, el artículo 10.7 de la Ley 14/1986, no derogado por la Ley 41/2002, establece dentro de

los derechos de los pacientes, el derecho a que se le asigne un médico responsable, que se le dará a conocer, siendo este el interlocutor principal en con el equipo asistencial.

No se efectuaba una indicación como la que recoge en el artículo 3 o en el 4.3 de la Ley 41/2002 sobre quién es la persona concretamente encargada de facilitar la información, ni se le atribuye la responsabilidad de informar también a los demás profesionales que actúan en el proceso curativo.

Así como tiene especial trascendencia determinar quién es el que tiene la obligación de facilitar la información, podemos decir también, quién es el que debe reclamar la información antes de dar su consentimiento, ante los supuestos de incapacidad o por estar en minoría de edad, ambos protagonistas son los elementos importantes en el proceso de la obtención del consentimiento.

El tercer factor a analizar sería, estudiar qué actos son los que realmente es necesario el consentimiento y qué actos por su banalidad no requerirían de dicha solicitud y por tanto cual sería el contenido del consentimiento y su formalización del mismo, a través del documento correspondiente.

Ahora bien, como indicábamos al principio de este trabajo, dado que hacíamos referencia a la estrecha vinculación de la información y el consentimiento, podemos decir en este apartado que la primera fase de ella, sería que la demanda por parte de los profesionales del consentimiento, debe de ir precedido de la información para que éste sea válido.

Hay autores que reflejan en la petición así como en la facilitación de la información para solicitar el consentimiento, que dicha información debe de ser facilitada por todos aquellos profesionales que de una u otra manera actúan en el proceso con cierta autonomía en su actuación con el paciente.

Hablando de la información a recibir, podríamos decir que no se concibe que dicha información no fuera ordenada para la petición del consentimiento, por ello considerar que la información es la orientada y vinculada al proceso, así como el consentimiento, no se entendería sino fuera vinculado a la previa información referente a la actuación médica, porque solo así se entendería que el paciente disfruta de una verdadera representación del alcance y la trascendencia del consentimiento que se solicita y se concede.

Vemos así, que el consentimiento informado es una institución jurídica que encuentra su fundamento en la dignidad de la persona y en relación igualitaria con el profesional sanitario. Precisamente por ello debe facilitarse la información previamente y en las condiciones que le permitan la maduración de la misma por parte del paciente, antes de tomar la decisión de su consentimiento.

Al hablar del profesional sanitario entendemos que según el artículo 4.3 de la ley, dice que es responsable de facilitar la información para solicitar el consentimiento, es el médico así como cualquier profesional que le atienda durante el proceso asistencial o le aplique una técnica o un procedimiento concreto.

En su artículo 3, dentro de las definiciones legales, considera que el médico es *el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.*

Cuando se le atribuye al *médico responsable* la responsabilidad en la facilitación de la información, resulta especialmente importante en aquellos procesos cada vez más frecuentes de actuaciones interdisciplinarias o en equipo, que pretende se canalice la información a través de un solo médico, de todo el proceso terapéutico, lo que facilita al tener por parte del paciente y la familia un solo interlocutor, permitiendo una única línea de contacto constante y abierta. Que a mi entender también se solicita por parte del profesional, el querer tener un solo interlocutor al que facilitar la información.

En los grandes centros sanitarios donde la intervención de los diferentes equipos asistenciales son a veces formados por varios equipos médicos es difícil poder establecer un único profesional al que responsabilizar de canalizar la información, por ello la información debe prestarse de forma indistinta por uno u otro profesional.

También hay que tener en cuenta que, junto al médico responsable, el artículo 4.3 habla de *cualquier otro profesional* lo que incluye tanto a otros médicos como a cualquier otro profesional que colabora en el proceso y por tanto está obligado al cumplimiento de la ley.

A nuestro entender, si bien la consideración del médico como responsable de facilitar la información, debe entenderse que la información debe de ser facilitada por todos los profesionales que participan o atienden al paciente durante el proceso asistencial o apliquen una técnica o procedimiento, ya sea médico o no, es decir coincidiendo con algunos de los autores consultados en la bibliografía referenciada, ya sea al hacerse una técnica radiográfica o una extracción de sangre para ser analizada ésta, no olvidemos que el derecho a la información se prescribe en el artículo 4.1 respecto a la realización de cualquier actuación en el ámbito de la salud.

Qué duda cabe que de actuaciones de carácter menor podría pensarse que bastaría con el ofrecimiento de información se realizase de forma verbal, como además recoge el artículo 4.1 de la ley, no siendo por ello necesaria documentación alguna, que llevaría a engrosar las historias clínicas.

3. Quien debe de ser el receptor de la información

Como norma general y principio básico, el artículo 5 de la Ley, establece que el titular de la información es el paciente, siendo éste el que requiere la asistencia sanitaria, estando por ello sometido a cuidados profesionales para el restablecimiento de la salud.

En el citado artículo 5, punto 1 (5.1) habla que *las personas vinculadas a él, puedan ser informadas en la medida en*

que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Por lo tanto el paciente no es solo el sujeto principal, como acreedor de la información, sino que se convierte en el hilo conductor y filtro al mismo tiempo de pasar la información al resto de los miembros titulares de derecho.

Al hablar de esta situación, siempre se plantea los supuestos especiales en los que se produce una limitación de voluntades del paciente, son los casos de consentimiento por representación y por incapacidad.

En el artículo 5.3 de dicha ley, recoge que si, el paciente es incapaz de entender la información por su estado físico y o psíquico, se debe informar a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, aunque recoge que si el paciente está incapaz pero tiene posibilidades de comprensión, se le debe informar de modo adecuado a dichas posibilidades y también a su representante legal, como resulta del artículo 5.2 de la mencionada ley.

Respecto a los menores de edad, el consentimiento lo deben prestar los representantes legales. Ya comentábamos anteriormente que si el menor tiene doce años cumplidos es necesario escuchar su opinión, antes de emitir su consentimiento por su representante legal, o si se trata de un menor emancipado o que ya cumplió los dieciséis años, no es posible el consentimiento por representación, aunque en situación de grave riesgo los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisiones **c o r r e s p o n d i e n t e s .**

Podemos encontrarnos en un di-

lema claramente difícil de solventar si entre la opinión del menor maduro, es decir el menor que ya cumplió los dieciséis y la opinión de sus padres, por diferencias manifiestas en las decisiones a tomar, ante un tratamiento de elevado riesgo vital, algunas leyes autonómicas hacen referencia a la ayuda de la actuación judicial competente, pero sería perturbar los principios y fundamentos de esta ley, supondría una clara limitación de la libertad y autonomía del individuo; debemos dejar claro que debe prevalecer la opinión de los mayores de dieciocho años, que hay que reconocerles una madurez, no exigible a un menor emancipado o de dieciséis años cumplidos.

La ley contempla también unos supuestos especiales en el consentimiento por representación, estableciendo dos cláusulas genéricas en los párrafos 4 y 5 de su artículo 9, refiriendo las limitaciones para su consentimiento a los emancipados y los mayores de dieciséis años y en el acomodo del consentimiento por representación.

En su párrafo cuarto del citado artículo 5, se establece la limitación del consentimiento por representación y ello en lo que respecta a tres técnicas médicas: la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la técnica de reproducción humana, siendo como precepto las normas generales, es decir haber cumplido los dieciocho años, ya que no solo afectan a la salud sino también a las convicciones éticas morales y religiosas de los propios pacientes, haciendo una espe-

cial madurez para la toma de decisiones en este campo.

Hay que decir que en el Convenio de Oviedo 1997, no establece distinción alguna entre los mayores de edad y mayores de dieciséis años, dicho texto solo habla de mayor de edad, con la persona capacitada para consentir por sí mismo y en caso de menores será la necesaria intervención de su representante legal. No obstante, este Convenio recoge algunas indicaciones que tratan de acomodar en cada caso la situación de entendimiento de la persona, en el párrafo segundo del artículo 6.2 recoge la mención de la exigencia de tomar en cuenta la voluntad del menor cuanto mayor sea su edad y grado de juicio: *En la medida de lo posible, la persona afectada tomará parte en el procedimiento de autorización.*

4. Objeto de la información

La Ley 41/2002 establece en su artículo 4.1, el contenido mínimo que se debe referir a *“la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*. En su artículo 10 hace referencia a cuál es la información básica que se debe facilitar al paciente:

- Consecuencias relevante a de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o di-

rectamente relacionados con el tipo de intervención.

- Las contraindicaciones.

A ello se añade en el párrafo segundo del mismo artículo 10, la exigencia de que el médico pondere el resultado de la intervención aumentando la exigencia de la información cuanto más incierto sea el resultado.

Existen leyes autonómicas que exigen más detallada información en esta materia, como sucede con la legislación al respecto de la Comunidad Valenciana. (Ley 1/2003 en su art. 11.3).

Como conclusión de este apartado podemos decir que la información debe de ser completa y extenderse a los extremos de eventualidad de la producción del daño, como de la intensidad del riesgo que se corre con el tratamiento o asistencia de la que se trate.

5. Contenido de la información

Las cuestiones a tratar aquí no son otras que las concretas actividades médicas o los actos asistenciales propios del proceso asistencial a realizar, sobre los que es necesario informar al paciente y en segundo lugar, el contenido de esa información, el detalle concreto de los aspectos sobre los que se debe ofrecer dicha información para entenderse completamente la exigencia de la misma.

El Convenio de Oviedo a la hora de definir el ámbito material de la información a facilitar, en su artículo 5, habla que *no podrá llevarse a cabo inter-*

vención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre recogiendo una mención genérica sobre el contenido del derecho a la información sin limitación de ninguna especie y de la que debe deducirse que respecto de cualquier actuación es necesario reconocer el derecho a la información del paciente.

El artículo 8 de la ley 41/2002 establece cuáles son las actuaciones que precisan información, refiriéndose a *toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente*; coincidiendo este precepto con la definición del consentimiento informado que figura en el artículo 3, que habla de informar y en similares términos se expresa en el artículo 4.1 cuando habla de la misma materia.

La generalidad y la amplitud de los actos médicos sobre los que se debe facilitar información tal y como se contempla en la Ley 41/2002, debe combinarse con la exigencia de los supuestos en que la información se deba prestar verbal o por escrito, como único modo de garantizar una correcta continuidad en el funcionamiento de los servicios sanitarios.

El artículo 6 de la mencionada Ley 41/2002 regula, también en la relación al contenido del derecho a la información, en todo lo referente a la información epidemiológica, contemplando expresamente el derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o individual junto al derecho a que toda información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

6. ¿Puede el paciente renunciar a ser informado?

En cuanto estamos tratando la información y el derecho al conocimiento de la misma sobre cualquier actuación a llevar a cabo sobre un paciente para su proceso de recuperación de la salud o mantenimiento de la misma, cabe por parte del paciente, dado que es un acto voluntario y libre el acogerse a no querer saber o tener información, debemos reconocer que también la Ley 41/2002 en su artículo 4, viene a recoger en el párrafo primero, la posibilidad de que el propio paciente opte o renuncie a ser informado: *Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.* Así en el artículo 9.1, al regular los límites del consentimiento informado contempla, la posibilidad de que el paciente renuncie a ser informado, pero que, a pesar de dicha renuncia, se debe informar por determinadas exigencias haciéndose constar en el precepto: *La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por exigencias terapéuticas del caso.* Contempla así un supuesto en el que no se respeta el derecho del paciente a no ser informado, quedando claro que está motivado por el interés terapéutico o por motivos de salud a terceros.

El adoptar medidas preventivas por parte del paciente para el avance de su enfermedad, interés de terceros o de una colectividad, como por ejemplo de un padecimiento infectocontagioso para otro u otros como una tuberculo-

sis activa, está obligado a ser informado para poner las medidas preventivas y de profilaxis que se exigen para evitar la propagación de la enfermedad.

La Ley deja abierta esta puerta a la que como hemos dicho, podemos encontrarnos con la negativa, no solo a querer ser informado el propio paciente, sino a manifestar su negativa ser informado los familiares de su situación o problema con la salud y en relación a esta cuestión está el llamado *estado de necesidad terapéutica* que recoge el apartado 4 del artículo 5 de dicha Ley.

7. Otras consideraciones

Cuando hablamos de facilitar la información de manera comprensible por parte del paciente, existe una consideración que deberíamos tener en cuenta y que traslado a este trabajo como punto de reflexión, ya que en algunos de los autores estudiados existe también dicha preocupación, como es la información mantenida a lo largo del tiempo y cuando se habla del consentimiento, no se suele valorar la necesidad del tiempo de maduración y de asimilación de la información por parte del paciente, considerando que el no dejar tiempo suficiente para ello, es como si no tuviera utilidad alguna dicha información, lo que anularía bajo mi punto de vista el objeto del consentimiento informado, anulando la validez del mismo.

8. Exigencias formales

Las exigencias formales de los supuestos de la ley, hacen que el artículo 4.1

establezca que, como regla general la información *se facilitará verbalmente dejando constancia en la historia clínica.*

Y el artículo 8.2, al tratar el consentimiento informado, establezca la misma exigencia: *El consentimiento será verbal por regla general, y a continuación contempla los supuestos en que el consentimiento debe ser escrito.*

Hay que reconocer que la Ley 14/1986 exigía que la información, como principio, se facilitara de modo *verbal y escrita* lo cual podía parecer un exceso, siendo la fórmula que mejor se acomoda al verdadero fundamento de la exigencia de una buena relación en la comunicación entre el paciente y el profesional sanitario, es decir un elemento esencial de la *lex artis*, del proceso asistencial.

No podemos decir que la pretensión de la Ley sea otra cosa que el dialogo entre el médico y el paciente previo para poder documentar posteriormente el consentimiento mediante la suscripción de mutuo acuerdo en el formulario correspondiente.

El artículo 8 en su tercer párrafo, establece que el consentimiento informado será necesario para cada una de las actuaciones específicas, dejando a salvo la posibilidad de incorporación de anejos u otros datos de carácter general. Dejando claro que la exigencia de consentimiento es para cada una de las actuaciones a las que se someta al paciente.

La cumplimentación de los formularios existentes en los centros sanitarios pueden dar por tierra el verdadero sentido y por tanto fundamento del consentimiento informado, sino va

acompañado de ese dialogo y de la adecuada información al paciente por parte del médico.

Es verdad que nos encontramos con una diferente situación sanitaria desde el año 2000 en el que se dieron por terminadas las transferencias sanitarias a las diferentes Comunidades que componen el espectro político de nuestra actualidad. Dada la importancia que tiene en nuestro marco legislativo y ya que en algunas Comunidades han desarrollado legislación específica sobre la materia del derecho a la información y al consentimiento informado, a las últimas voluntades, a los derechos y deberes de los pacientes y el contenido en la historia clínica; algunas con anterioridad a la publicación de la Ley Básica 41/2002 y ya han modificado para adaptar la legislación autonómica a dicha Ley, consideramos la posibilidad en esta materia del estudio, hacer un pequeño repaso a las mismas, pretendiendo hacer un comparativo si fuese posible de los diferentes articulados y exigencias en esta materia.

8.1. Navarra, Ley Foral 11/2002, del 6 de mayo, sobre derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica

Esta Ley de mayo del 2002, se modifica posteriormente intentando adaptarla a la Ley Básica 41/2002 del 14 de noviembre, por la Ley foral 29/2003 del 4 de abril, según resulta de la disposición adicional primera, exige esta adecuación a la Ley estatal.

Las modificaciones se refieren sólo a contenido, uso y conservación de la historia clínica y la regulación del derecho de acceso a ella.

Podemos decir que esta Ley foral del 11/2002, se modifica como decíamos por la nueva Ley foral 29/2003 reproduce la misma estructura de la Ley Básica, que aunque utilizamos en su comparación a lo largo del estudio, aquí utilizamos la anterior Ley foral, dedica un capítulo a regular el derecho a la información, otro al derecho a la intimidad y un tercero a la autonomía del paciente y su voluntad expresada, en la que se recogen todas las determinaciones relativas al consentimiento informado, así como la regulación de la declaración de voluntades anticipadas.

No obstante, decir que también aquí seguiremos el mismo sistema marcado en el estudio de los elementos de la Ley Básica y procederemos a estudiar conjuntamente información y consentimiento como dos aspectos de una misma cosa, dado nuestro convencimiento de la realidad.

- **Sujeto obligado a facilitar información**

En el apartado 4 del artículo 2 donde regula la obligación de facilitar la información, atribuyéndosela al médico responsable de la asistencia, en esta cuestión como vemos, no establece diferencia alguna ya que hace responsable de la misma al profesional médico de la asistencia al paciente, aunque hace referencia a la responsabilidad de

facilitar la información a los profesionales asistenciales que intervienen en el proceso, no prevé que haya otro profesional médico, el que informe del proceso que no sea el que está prestando la asistencia. Por lo tanto no establece diferencias en los artículos 3 y 4.3 de la Ley 41/2002.

- **Sujeto receptor de la información**

En este apartado radica básicamente la peculiaridad que se recoge en el artículo 2.1 de dicha Ley foral, ya que hace titulares del derecho a la información, en primer lugar, a los ciudadanos y ciudadanos usuarios del sistema sanitario de la Comunidad Foral, esto lo debemos poner en relación al artículo 1 de la mencionada Ley foral, donde al regular el objeto de la misma, se habla de la aplicación a todos los centros sanitarios públicos o privados, porque el artículo 2.1, no se está refiriendo propiamente al derecho a la información terapéutica, sino al derecho de los ciudadanos y ciudadanas, a la información sobre los servicios y dispositivos sanitarios a los que pueda acceder, así como a la prestación de los mismos sin discriminación alguna.

Este precepto regula por tanto el derecho a la información, no propiamente terapéutica como hemos visto, sino de la información de servicios, que otras Comunidades como la de Castilla y León también contemplan en sus artículos 22 a 25 sobre esta materia.

El artículo 4 de la Ley foral regula el derecho a la información de carácter epidemiológico, que es también ajeno a la información de carácter terapéutico.

No debemos olvidar al respecto, que la Ley estatal 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que dedica su capítulo V a crear el Sistema de Información Sanitaria que entre otros aspectos, tiene como finalidad, por lo que se refiere a los ciudadanos, ofrecer información sobre derechos y deberes y sobre los riesgos para su salud, así como facilitar la toma de decisiones sobre el estilo de vida y autocuidado, así como información sobre las prestaciones, cartera de servicio en la atención sanitaria pública y privada, incorporando información sobre datos básicos como población protegida, farmacia y productos sanitarios y financiación a lo largo de sus artículos 53 y siguientes.

En el artículo 3 de la Ley foral, define claramente que el titular de recibir la información es el paciente, añadiendo posteriormente también que las personas vinculadas al paciente en medida que lo permita expresa o tácitamente. En su artículo 2.2, recoge, que no quiere ser informado y que no desea que se informe a nadie aunque esté con alguna vinculación, es decir que la información, tampoco existe diferencia alguna con respecto al artículo 5 de la Ley 41/2002.

En los casos de incapacidad, se reproduce aquí lo dicho por los apartados 5.2 y 5.3 de la Ley 41/2002, utili-

zando un término en su artículo 8, párrafo segundo sobre la regulación del consentimiento, en vez de utilizar el término *por representación* utiliza el de *sustitución*.

Es conveniente por no decir necesario, hacer una reseña que caracteriza a la Ley foral en esta materia:

- Los emancipados y los mayores de 16 años deben dar personalmente su consentimiento.
- Si se trata de menores no emancipados o de menores de 16 años, actúan sus representantes después de haber oído al menor y en todo caso si es mayor de 12 años.

El artículo 8.4 recoge una serie de principios que complementan la regulación del consentimiento por sustitución y que son básicamente la reproducción del artículo 9.5 de la Ley Básica.

• Contenido de la información

La Ley foral recoge que en cualquier actuación en el ámbito de los servicios sanitario, debe ofrecerse la información, según el artículo 2.2, así como el artículo 7 al regular el consentimiento informado dice que *“cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada”*. Como vemos el ámbito de la Ley foral es muy amplio, produciéndose una tremenda similitud con los artículos 3, 4.1 y 8 de la Ley Básica 41/2002 al definir el ám-

bito en el que se debe desarrollar la exigencia de la información.

No podemos olvidar la posibilidad de la negativa del paciente, no solo a recibir información sino a no facilitarla a ningún miembro de su familia o vinculados a él.

En el apartado del objeto de la información, se reproduce la similitud con la Ley Básica, es decir en el artículo 2.2 con el artículo 4 de la 41/2002, sobre la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como los riesgos y consecuencias.

En el artículo 8, se refiere específicamente del documento del consentimiento informado, habla del contenido que debe de tener el documento en sí, *"debiendo contener la información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos"*, no recogiendo un precepto semejante al artículo 10 de la Ley 41/2002 en el se refleja ampliamente sobre la información de los riesgos atípicos.

También recoge la revocabilidad del consentimiento informado en el último párrafo del artículo 7.1 de modo paralelo al 8.5 de la Ley foral.

Respecto a las exigencias formales, se produce también una tremenda semejanza entre ambas Leyes, al recoger en las dos Leyes, como principio general que la información será prestada de forma verbal.

La excepcionalidad y la exigencia para que sea el consentimiento escrito, se recoge en el artículo 7.1, en caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y si los procedimientos supongan riesgo o inconvenientes no-

torios que puedan repercutir en la salud del paciente. (Reproduce este apartado de modo casi literal lo que se regula en el artículo 8.2 de la Ley Básica.)

En los supuestos generales, el artículo 3.4 de la Ley foral contempla los supuestos en los que no hay necesidad de facilitar información previa al paciente: la urgencia vital, la necesidad terapéutica y la ausencia de personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (es de suponer que es en estos casos en los que el paciente es incapaz); para estas situaciones el médico debe tomar las decisiones adecuadas y proporcionadas en interés del paciente.

En lo que respecta al Estado de Necesidad Terapéutica, podemos decir que aunque quizás algo escueta en su regulación respecto al consentimiento, podemos decir se asemeja también a lo contemplado en su conjunto a la Ley 41/2002, aunque en lo que respecta a la información no deseada por el paciente, es decir a la negativa de recibir información por parte del paciente, establece diferencias, ya que contempla el limitar la capacidad de no querer recibir información, es decir dar información en contra de su voluntad, ya sea por exigencias terapéuticas o por interés a terceros.

No establece la formalidad de constancia en la historia clínica la existencia del estado de necesidad terapéutica.

Tampoco prevé, que el estado de necesidad terapéutica y la información

se acomoden progresivamente a las circunstancias del paciente, como así ocurre en la legislación de otras Comunidades como es el caso de Castilla y León, Ley 8/2003.

8.2. Castilla y León. La Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud

Esta Ley 8/2003, al ser posterior a la Ley Básica 41/2003 supera no sólo en ciertos aspectos a ésta, sino a otras de también de carácter autonómico.

La Ley se divide en siete títulos, de los que el primero es el relativo a las Disposiciones Generales, el sexto a los deberes y el séptimo al régimen de garantías, siendo el título segundo, el que se refiere a los derechos relativos a la Confidencialidad e Intimidad y regula cuestiones referentes a la protección de datos personales, el levantamiento de la confidencialidad, la intimidad del cuerpo y las limitaciones en relación a las grabaciones de las actividades de la vida de las personas.

El título tercero, a la protección de los derechos relativos a la *Información y Participación* derecho a la información asistencial, a las reclamaciones y sugerencias, así como a la participación.

El título cuarto, contempla la protección de los derechos «relativos a la autonomía de las decisiones» y regula la exigencia del consentimiento informado, el de representación y el escrito en caso

de procedimientos experimentales, a la segunda opinión, a la libertad de elección de médico.

Así llegamos al título quinto, donde regula la protección de los derechos relativos a la *documentación sanitaria*, donde refleja detalladamente la constancia del contenido de la misma.

Basándonos en el mismo esquema que en las anteriores revisiones, podemos decir en lo que respecta:

- **Sujeto obligado a facilitar información**

En el artículo 21 de la Ley, el que define quien es el profesional que debe facilitar la información al paciente, precisa y atribuye la responsabilidad, tanto a un médico como a un enfermero (para el seguimiento del plan de cuidados).

Sin embargo, no contenta la Ley con atribuir la responsabilidad para la información tanto a un médico como a un enfermero, el cuarto párrafo del mismo precepto atribuya también responsabilidades en cuanto a facilitar información a cualquier otro profesional y ello pues establece en dicho apartado que: *De conformidad con el principio establecido en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en el proceso de cuidados.*

En su artículo 21 con una serie de indicaciones de carácter formal que trata de que el derecho a la información sea efectivo establece:

- La identificación de un médico y del enfermero responsable, debe comunicarse a los destinatarios de la información asistencial.
- Que dicha identificación de responsable, tanto médico como de enfermero, se deba hacer lo más cercano al ingreso del paciente en un centro hospitalario.
- La Dirección del centro dispondrá de lo necesario a fin de darse efectivo cumplimiento a las previsiones del precepto estableciendo los lugares y horarios previstos para ello. Sustituyendo a los profesionales en caso de estar ausentes los obligados, por otros profesionales que asuman la responsabilidad.

Al igual que en estudios ya comentados, diremos que contempla que el paciente es el receptor de la información, aunque éste pueda autorizar a otros miembros, ya sea por lazos familiares o de hecho, autorizado expresamente por el paciente, lo que le convierte en el filtro de distribución si autoriza a ser informados.

El artículo 28 contempla el supuesto del menor de edad y establece al respecto una norma general, una excepción y una excepción a la excepción.

La norma general dice: *Cuando el menor de edad no sea capaz intelectualmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación, que facilitará dicha autorización una vez oído el menor, si tiene doce años cumplidos.*

Establece una excepción en su párrafo 3 del artículo 28: *Cuando se*

trate de menores emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sigue también el mismo criterio que en el artículo 9.3.c de la Ley 41/2002, al igual que cuando se trate de actuaciones de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente.

Recoge en relación a la regulación del sujeto destinatario de la información sanitaria una serie de garantías que ayudan a completar la regulación de esta institución, tratando de asegurar la efectividad de la información que se debe facilitar, así como el respeto a la voluntad manifestada por el paciente.

El primer párrafo del artículo 28 establece que *todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, deben de respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.*

Es esencial lo que dice el artículo 29, que bajo la propia firma de *Límites* establece que las decisiones adoptadas sobre la propia salud nunca podrán suponer la adopción de las medidas contrarias a las leyes.

Finalmente, el artículo 31 establece que en los casos en los que haya que sustituir la voluntad del afectado, los centros *deben actuar de la forma más objetiva y proporcional a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.*

En cuanto al contenido de la información, diremos que dos son las fundamentalmente cuestiones que debe-

mos tratar en este apartado: por un lado a lo que es la concreta actividad o los actos médicos sobre los que habrá que informar, la segunda, el contenido de la información a ofrecer al paciente, para que se cumpla la exigencia de facilitar la información.

En su artículo 17, al hablar de facilitar la información sobre *su proceso asistenciales y las atenciones sanitarias prestadas* y al no utilizar una terminología tan clara como la de la Ley 41/2002, en su artículo 8, donde se recoge claramente que hay que solicitar la autorización previa, parece que no requiriese esa actuación previa de información y consentimiento previo para prestar la asistencia sanitaria, a no ser que se interprete de manera general y carácter amplio dicho artículo.

En relación al aspecto material o de contenido del derecho a la información, es necesario tener en cuenta el artículo 17.2 que habla de que la información *estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, comprendiendo la finalidad, naturaleza, riesgo y consecuencias de cada intervención*. Siendo la Ley Básica ofrece una regulación más perfeccionada y completa pues trata la cuestión del contenido de la información, haciendo referencia al contenido mínimo de la misma (artículo 4 y en el 10).

En el artículo 35, donde hace mención a la experimentación o ensayos clínicos, dice que todos los centros o servicios deben de advertir si los procedimientos, pronóstico, diagnósticos y terapéuticos se les vaya a aplicar, son de carácter experimental, se encuen-

tran en validación científica o en utilización docente o de investigación. Dicha aplicación no deberá en ningún caso comportar riesgo adicional para la salud.

En este punto la regulación autonómica es más específica que la Ley Básica y añade dos párrafos más, sobre qué datos debe ofrecerse al paciente.

8.3. Comunidad Valenciana. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente

Podemos decir de esta Ley que nos interesa analizar básicamente los aspectos recogidos en el capítulo I del título IV y del capítulo II en su título III, donde se regula el consentimiento informado y el derecho a la información.

- **Sujeto obligado a facilitar información**

En su artículo 6.3 de esta Ley define con mucha claridad, reproduciendo lo dicho en la Ley 41/2002, sobre quien son los sujetos, considerando tanto al médico como a los profesionales. *Corresponde al medico responsable del paciente garantizar el derecho de este a ser informado. Los profesionales asistenciales que le atienden, seran responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.*

Podemos decir que esta Ley especifica claramente que es el medico o al profesional que atienden al paciente

quien sera responsable de la información y por tanto no permite que sea otro medico al que se le asigne dicha competencia. Remarca en el artículo 12 de la Ley, *Responsabilidad de la información previa al consentimiento* habla de que: *La obligación de informar incumbe al medico responsable de la atención al paciente, sin perjuicio de aquella que corresponda a los demas profesionales dentro del ambito de su intervención.*

- **Sujeto receptor de la información**

En la Ley deja tambien claramente establecido quien es el receptor de este derecho, es decir de recibir la información, dentro del artículo 3 de esta, que recoge los principios generales y en cuyo apartado 7 se reconoce el derecho a recibir información sanitaria en la forma mas adecuada a su comprensión. Recalcando en su artículo 7.1 que: *El paciente es el unico titular del derecho a la información.*

Reconoce al igual que la Ley Basica en su artículo 5.1 que tambien los familiares o personas que representen legalmente al paciente son susceptibles de dicho derecho. Aunque establece la salvedad de estar autorizado por el paciente previamente. Merece hacer una pequeña puntualización al respecto, ya que podria dar algun problema esta asignación, ya que no quedaria claro si otras personas con vinculacion semejante al matrimonio, pudieran el no tener derecho, como contempla subsidiariamente la Ley 41/2002, aunque luego se refiere a esa posibilidad.

En el caso de incapacidad para recibir información, recoge en su artículo 7.2 que se le informara, a criterio medico, de manera comprensible a su nivel y a los familiares, tutores, o personas a el allegadas, incluyendo todas las personas vinculadas a las que se refiere la Ley 1/2001 del 6 de abril de la Generalitat Valenciana por la que se regula las parejas de hecho. En lo que respecta a este supuesto debemos citar el artículo 10.b, donde refiere que en ausencia de familiares o ante la negativa de dar su consentimiento injustificadamente, ocasionando un riesgo para la salud del paciente, en cuyo caso contempla la posibilidad de que el medico actue como crea conveniente dejando constancia por escrito de esta circunstancia.

En caso de los menores llega a la misma identidad que la Ley 41/2002.

El artículo 9 recoge en el aspecto del consentimiento a los familiares o miembro de union de hecho y en su defecto por las personas allegadas, para cuando el paciente este en circunstancias de incapacidad para tomarla, teniendo preferencia el cónyuge no separado legalmente y en su defecto el familiar mas proximo y dentro de ellos el de mayor de edad.

Respecto al menor de edad, corresponde a sus padres o representantes legales, si este fuera emancipado al igual que consta en la Ley Basica, sera responsable del derecho a la información.

- **Contenido de la información**

En su artículo 6, de la Ley, habla que se tiene derecho a toda la informa-

ción del proceso asistencial, podemos decir que habría que hacer una mención especial a las garantías que se incluyen en los párrafos 1 y 2 del artículo 11, que hacen referencia no tanto a la forma en que se debe dar la información, sino en al modo en que se facilite. Dice:

- La información debiera ser veraz, comprensible, razonable y suficiente.
- La información se facilitara con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso veinticuatro horas, al menos cuando no se trate de actividades urgentes.

8.4. Cataluña. Ley 21/2000, de 19 de diciembre, sobre los derechos de la información concernientes a la salud y a la documentación clínica

Esta norma sigue la distribución por capítulos más frecuentes dentro de la legislación autonómica: derechos a la información, derecho a la intimidad y respeto a la autonomía del paciente.

A lo largo del análisis de esta norma, es donde se pueden apreciar con más nitidez las semejanzas tan importantes que se aprecian en relación con la Ley 41/2002 y la semejanza por no decir la copia de los preceptos entre ambas, en el caso de la norma catalana se aprecian más claramente dichas semejanzas aunque ya en otras hacíamos referencia, aunque como posible

justificación dada la diferencia de fechas en su publicación, diremos que los representantes de los partidos políticos que elaboraron la Ley en Cataluña, elaboraron también la proposición que estuvo en la base la Ley 41/2002.

• Sujeto obligado a facilitar información

Podemos decir que se reproduce el artículo 2.3 de la Ley, prácticamente al artículo 4.3 de la Ley Básica.

• Sujeto receptor de la información

En consonancia con lo anteriormente comentado podemos decir que se reproducen los tres apartados del artículo 3 de la Ley catalana, reproducen los tres primeros apartados del artículo 5 de la Ley Básica.

Se reproduce también en lo referente al consentimiento por sustitución o representación, en lo referente a la minoría de edad.

Podemos marcar como diferencias sustanciales entre ambas legislaciones, respecto al receptor de la información que en la Ley Básica al mencionar el supuesto de emancipados y mayores de 16 años, recoge la exigencia de que en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente. En este caso la legislación catalana no la contempla.

Respecto al contenido de la información continúan en la misma línea de mantener un paralelismo normativo de desarrollo en sus diferentes puntos.

En cuanto a las Exigencias Formales, podemos decir que es una reproducción una de la otra prácticamente literal, la Ley 41/2002 y la Ley 21/2000.

Como conclusiones podemos decir que hasta aquí he intentado realizar una enumeración detallada de los elementos que integran el consentimiento informado en la regulación que ofrece cada una de las normas autonómicas.

El detalle de las regulaciones incluidas en la Ley Básica y en las leyes autonómicas nos ha permitido apreciar cómo en alguno de los puntos pueden producirse discrepancias entre una y otra regulación y dichas discrepancias pudieran tener efectos en la aplicación futura de las normas, siendo necesario tener previamente establecidos los criterios de prevalencia. Ya he comentado como alguna de las regulaciones autonómicas fueron anterior en el tiempo a la normativa estatal (las leyes catalana, gallega y navarra) otras posterior, inmediatamente a la promulgación de la Ley 41/2002. No hemos tratado otras legislaciones autonómicas que han optado no por dictar una norma sobre información clínica y consentimiento, sino porque se han limitado a regular la materia integrada en normas genéricas reguladoras de los sistemas sanitarios de sus respectivas Comunidades Autónomas.

Hay que decir, que se planteó la posibilidad de que fuera exigible que

la regulación de realizara mediante una norma de rango de Ley Orgánica y ello por imperativo del artículo 81.1 de la Constitución, que obliga a que se regulen mediante Ley Orgánica las normas relativas al desarrollo de los derechos fundamentales y de la libertades públicas. La justificación d esta opción estaba en considerar que con esta ley se afectaba a la dignidad de la persona que se contempla en el artículo 10 de la Carta Magna.

Por lo tanto, aplicando dichos principios a la materia que ahora nos ocupa, resulta que en los casos en los que las leyes autonómicas contradigan los términos de la legislación básica estatal (representada en la Ley 41/2002) resultará que será aplicable lo dispuesto por la Ley estatal en virtud del principio de prevalencia que acabamos de exponer en su vertiente legal y jurisprudencial.

Reconociendo la aplicación de dichos principios al caso que nos ocupa, la única Ley autonómica que ha sido objeto de rectificación, al menos que nos conste así, ha sido la Ley foral 11/2002 en relación a la que se ha dictado la Ley 29/2003, del 4 de abril que sin embargo ha efectuado algunas modificaciones que afectan, exclusivamente, a determinados aspectos sobre elaboración y conservación de la historia clínica.

Los problemas que se puedan llegar a dar, no pueden ser muchos pues las leyes autonómicas, por lo general han sido más avanzadas que la propia Ley Básica estatal, reconociendo derechos más allá de las previstas por la propia Ley.

- La Ley catalana no menciona en su articulado el contenido material de la información que se debe facilitar al paciente.
- Tampoco regula el estado de necesidad terapéutica que sin embargo, será aplicable en Cataluña en virtud del mismo principio.

La Ley Gallega, plantea un problema fundamental como es el que se refiere a que su artículo 6, si bien reconoce la necesaria intervención de los menores en la toma de decisiones de modo acomodado a sus condiciones de madurez, sin embargo no reconoce el derecho a consentir sin intervención de sus representantes legales a los mayores de 16 años o emancipados.

La colisión entre la regulación estatal y autonómica en materia del consentimiento informado podía haber venido también, por vía de los ámbitos de aplicación de cada norma. Estando así planteada la cuestión, resulta evidente que cada ciudadano residente en la Comunidad Autónoma en que resida, no podrá reclamar la aplicación individualizada de la específica Ley de su Comunidad de origen, sino que se someterá, en todo caso a la normativa de la Comunidad en la que reciba la asistencia.

Esto tendrá especial interés y trascendencia a los efectos de tranquilidad de los profesionales sanitarios que deberán someterse en exclusiva a las normas de la Comunidad en la prestan sus servicios, sin que deban aplicar normativas según el paciente de que se trate.

9. Bibliografía

- (1) *Biomedicina y Derecho Sanitario*. Edit. Ademas. Año 2007.
- (2) *Derechos del médico en la relación clínica*. Colecc. De Bioética y D. Sanitario. 2006.
- (3) *Manual básico de información legal sanitario*. Ministerio de Sanidad y C. 2007
- (4) *Enfermedad, Cultura y Sociedad*. Eudema. 1993.
- (5) *Regulación legal del Consentimiento*. P. Albacete. Gober Balear. 2007.
- (6) Ley 14/1986 del 25 de abril. Ley General de Sanidad.
- (7) Ley 5/2003 de Salut de les Illes Balears.
- (8) Ley 1/2003, Ultimas Voluntades e información de Les Illes Balears.
- (9) Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado.
- (10) Ley 21/2000 Derechos y deberes concernientes a la información concernientes a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica. Cataluña.
- (11) Ley Foral 11/2002 Derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Navarra
- (12) Ley 3/2001 Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Comunidad Autónoma de Galicia
- (13) Ley 8/2003 Derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Castilla y León.
- (14) Ley 1/2003 Derecho e información al paciente. C. Valenciana.
- (15) Tratamiento legal y jurisprudencial del Consentimiento. D. Ignacio Sancho Gargallo.
- (16) Formación en responsabilidad Profesional. AEDS 2006.

- (17) Ley 41/2002 Autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (18) *El documento de consentimiento informado como base de una correcta praxis médica*. Manuel Cruz Alonso. www.seme.org (2003).
- (19) Guía sobre el consentimiento informado del Comité de Bioética de Cataluña. (2003).
- (20) *El consentimiento informado y su valoración en la jurisprudencia*. J. Guerrero. 2004.
- (21) Grupo de expertos en información y documentación clínica: conclusiones. Nov. 1997.
- (22) *El consentimiento informado en la investigación clínica*. www.filosofiyderecho.com

Estudio comparativo de la terminología médica de reproducción asistida humana y su uso en la legislación española

**José Manuel
Moreno Ceberia**

*Licenciado en Medicina
y Cirugía.
Especialista en análisis clínicos
y bioquímica.
Responsable del laboratorio
de Reproducción Humana
Asistida de la Fundación
Hospital Alcorcón*

1. Introducción
2. Material y método
3. Análisis terminológico de la legislación española sobre reproducción asistida humana
4. Glosario de términos en reproducción asistida humana
5. Conclusiones
6. Bibliografía

1. Introducción

Los actos sanitarios se producen en la vida diaria como consecuencia de una relación entre médico y su equipo, y el paciente y su entorno.

Este conjunto de procedimientos, que suponen varios millones de actividades diarias en nuestro país, se desarrollan en un ambiente, en general, de confianza entre las partes pero enmarcado en una serie de restricciones de actuación que limitan los actos en sí mismos y su manera de ser llevados a efecto.

Podríamos representar dichas limitaciones como un grupo de círculos concéntricos que abarcan desde los mínimos obligados por la ley a todos sus ciudadanos hasta la excelencia de actuación a la luz de la conciencia ética.

El perímetro del círculo mayor estaría conformado por todo el cuerpo legislativo de obligado cumplimiento, incluyendo tanto las directrices europeas, como la legislación nacional y autonómica. Cualquier actuación a realizar en la esfera de las actuaciones sanitarias ha de estar siempre en el interior de éste círculo. Ningún profesional está eximido de conocer dicho cuerpo legislativo y actuar en consecuencia. Al igual que la referida a otros terrenos, esta legislación normalmente emana de la exigencia de los ciudadanos y sus representantes frente a nuevas situaciones consecuencia de las modificaciones de las condiciones de vida y relaciones de los habitantes del país. En otras ocasiones son los representantes políticos los que, por imitación de rea-

lidades o modas de otras culturas y no a petición de la población, proponen desarrollar legislación. En estos casos (léase autonomía del paciente, consentimiento informado, últimas voluntades, etc.) son los poderes políticos nacionales directamente los que proponen nuevas leyes que conduzcan las actuaciones sanitarias.

En el interior del círculo legal se situaría el círculo deontológico. Su perímetro está delimitado por el Código Deontológico de cada profesión. El código deontológico es el conjunto de normas de actuación que un grupo de profesionales se impone para que la sociedad los estime como grupo de profesionales excelentes. En el caso de los distintos profesionales de la salud, por ejemplo, uno de sus objetivos es la búsqueda de la salud de los pacientes, que deberá estar por encima del enriquecimiento. Así, este es un terreno de actuación más restrictivo que si nos movemos en el círculo más amplio de lo legal. Utilizando el sistema de representación de la matemática booleana, sería un subconjunto de las actuaciones posibles según la ley las que estarían permitidas respetando el código deontológico.

Otro círculo concéntrico de menor perímetro contendría las actuaciones conformes a la *Lex artis ad hoc* (buena praxis en la situación real que nos encontramos en el momento de la actuación). Sería un subconjunto de los dos círculos anteriormente descritos, que engloba las actividades sanitarias que se pueden llevar a cabo de acuerdo con los avances científicos actuales (estado del arte) y en relación con la disposi-

ción de materiales, técnicas, apoyo de otros profesionales y equipamientos de que disponemos en nuestro entorno (*ad hoc*).

El siguiente círculo concéntrico solo contemplaría las actuaciones protocolizadas por las sociedades científicas y los expertos, así como las vías clínicas. Más reducido aún, encontramos el que incluye los posibles cursos de acción seleccionados a la luz de la ética personal de actuación, tras su evaluación bajo los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia o equidad. Dentro de éste último círculo se incluye la capacidad de objeción de conciencia que nuestro corpus legislativo y jurisprudencial otorga al profesional sanitario para inhibirse en una actuación, de manera que no corra riesgo real la vida del paciente si no se realiza de forma inmediata y que de llevarse a cabo con su intercesión cree problemas de índole moral al profesional.

Cuando la actuación de algún componente del equipo médico se sale del perímetro del círculo mayor (e incluso de alguno más pequeño) o la relación de confianza entre paciente o su entorno y el equipo médico se rompe, surgen los conflictos. El paciente siente que sus derechos han sido vulnerados y solicita una compensación. Normalmente son "reclamaciones" interpuestas ante los órganos administrativos sanitarios de la Comunidad Autónoma, pero en algunos casos se presentan reclamaciones judiciales.

Llegado este caso, se aprecia el distinto planteamiento, enfoque e incluso interpretación que de las normativas legales en vigor hacen los distin-

tos colectivos implicados. Estas diferencias son, en parte, debidas a que los avances tecnológicos que se producen en el ámbito de la salud obligan a la generación de nuevas normas que regulen su uso. A diferencia de determinadas figuras legales que provienen del Derecho Romano, la velocidad de desarrollo de la ciencia y las nuevas tecnologías hace que se empleen nuevos términos jurídicos y científicos que no siempre tienen un correlato exacto entre sí.

Se ha de tener en cuenta que la legislación sanitaria y su aplicación pivota sobre tres ejes: 1) su puesta en vigor por el poder legislativo a través de las Cámaras, que lo modifican y aprueban o descartan; 2) su aplicación por los profesionales en su actuación del día a día y 3) el control de su cumplimiento por parte del enjuiciamiento que realizan los magistrados del Poder Judicial. Cuanta mayor discrepancia haya en el significado semántico de los conceptos comunes que deben ser usados en el lenguaje científico y jurídico mayores serán los conflictos que surjan en la interpretación de la legislación y mayores las dificultades para los profesionales sanitarios y judiciales en el desarrollo de su trabajo.

Algunas actividades sanitarias además son, por su novedosa aparición y por la enorme carga legal, emocional y ética que presentan, muy susceptibles de generar modificaciones legislativas en muy corto plazo y jurisprudencia extensa, a pesar de su corto período de uso en la práctica asistencial. Entre ellas cabe destacar la Reproducción Asistida Humana.

La legislación española fue pionera en Europa en el establecimiento de normas que enmarcaran las actividades de las Técnicas de Reproducción Asistida Humana (TRA), formulando su primera norma legal en el año 1988, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (1).

El mismo año 88 se regula el uso de células y tejidos embrionarios para uso distinto al de la reproducción (diagnóstico, investigación, etc.)⁽²⁾. Hasta ocho años después no se reguló la apertura y funcionamiento de los servicios o unidades dedicados a dicha actividad⁽³⁾. Tan sólo veinte años después de la primera ley, tenemos en vigor la tercera ley nacional de TRA⁽⁴⁾. Cada legislación publicada ha ido cambiando sustancialmente el marco de actuación de los profesionales sanitarios.

Por el contrario el Código Penal y la Ley de Enjuiciamiento Criminal en vigor son de 1995 y parten de una anterior versión como Ley de Enjuiciamiento Criminal que data de 1882. En 113 años se producen 53 modificaciones menores pero su doctrina permanece.

Cuando se realizan revisiones de las leyes en vigor y se analizan las derogadas, para establecer y mantener la documentación y procedimientos de trabajo de una Unidad de Reproducción Asistida Humana, se puede apreciar la importante presión moral y política del legislador y las discrepancias terminológicas entre los textos legales y los usos profesionales.

Hemos creído conveniente desarrollar un esbozo de comparación de la

terminología común entre el ámbito judicial y el sanitario, con el fin de facilitar las interpretaciones que los profesionales sanitarios efectúan de la terminología legal y, a su vez, el acercamiento a los profesionales de la justicia de la terminología médica.

A partir de esta comparativa, se propone un glosario de la terminología del dominio estudiado.

Sería deseable que este primer acercamiento a un glosario de terminología en Reproducción Asistida Humana se desarrollara con mayor amplitud en el futuro y que, a su vez, fuera validado por las sociedades científicas más representativas de la especialidad.

Esta idea de establecer un glosario de la terminología en Reproducción Asistida Humana, podría ser extrapolable al resto de las disciplinas técnicas, no solo las médicas, incluidas las ingenierías y otras disciplinas con léxico propio.

2. Material y método

Se han recopilado las Directivas de la Comunidad Europea, su transposición a nuestra Legislación Nacional, la Legislación Nacional específica, tanto la actual como la que ya no está en vigor, y la Legislación Autonómica que afecta a nuestro ámbito de Reproducción Asistida Humana. Finalmente, se eligió para el análisis un total de diecisiete documentos legales, en su gran mayoría legislación estatal.

Esta colección de documentos legales específicos, constituyendo un corpus documental sobre reproducción

asistida, fue tratada mediante la aplicación informática TextSTAT, ver. 2.7⁽⁵⁾, herramienta de software libre para el análisis de textos que produce listas de frecuencias de palabras y sus concordancias en los archivos procesados. Además, permite localizar un término en su contexto.

El tratamiento de dichos documentos ha arrojado un total de 107.175 palabras/símbolos, agrupadas en 7015 palabras/símbolos distintos. Tras un primer filtro para eliminar palabras comunes, preposiciones, números, símbolos sin significado, etc., han quedado reducidos a 678 términos generales. De ellos, el número de palabras con potencial conflicto interpretativo médico – jurídico es bastante menor. Sin embargo, el número de términos a considerar excede con mucho los límites de este trabajo, lo que nos ha obligado a realizar una selección de los términos más representativos del dominio.

Para el estudio comparativo realizado se han definido cada uno de los términos seleccionados utilizando fuentes de reconocido prestigio, indicadas en la bibliografía; se especifica el número de veces que el término es nombrado en cada uno de los documentos de legislación estudiados y si existe una definición en alguno de ellos. Se expone también la definición que ofrece el texto legal cuando se recoge, o una pequeña frase del contexto en el que se nombran, siendo utilizado un único ejemplo cuando aparece el término más de dos veces en el documento legal (en ocasiones superan las ciento cincuenta veces).

Para elaborar las definiciones del

glosario propuesto se han utilizado parte de las definiciones recolectadas en el estudio comparativo previo, complementándolo con otras fuentes y conocimientos derivados de la experiencia personal.

3. Análisis terminológico de la legislación española sobre reproducción asistida humana

• Aglutinación

Reunión masiva de células portadoras de un antígeno, suspendidas en un líquido, en presencia de su correspondiente aglutinina (6).

En el semen, adherencia entre sí de espermatozoides, normalmente debido a la presencia de anticuerpos antiespermatozoide en el plasma seminal (7).

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. La legislación nombra el término entre las pruebas a realizar en el espermiograma, pero no lo define.

«Protocolo de seminograma [...] 3. Examen microscópico: a) Espermatozoos. b) Células. c) Aglutinación. d) Leucocitos por campo. e) Número de espermatozoos por cc. f) Grado de movilidad. g) Índice de vitalidad...»

• Agregación

Unir o agregar algo a otra cosa con dependencia de ella (6).

La adherencia de espermatozoides inmóviles o móviles, a células que no

son espermatozoides o a detritos no es considerada aglutinación sino agregación inespecífica (7).

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. Habla de otra acepción del término diferente a la seminal.

«Artículo 8. El registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, se constituye como un Registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su *agregación* en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.»

- **Alogénico:**

Tomado de diferentes individuos de la misma especie (26).

RD 1301/2006 manejo células (19). [Aparece 5 veces]. Define el término:

«**Uso alogénico:** proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.»

- **Asimetría**

Falta de simetría. Simetría: Correspondencia que se puede distinguir, de manera ideal, en el cuerpo de una planta o de un animal respecto a un centro, un eje o un plano, de acuerdo con los cuales se disponen ordenadamente órganos o partes equivalentes (6).

En Fecundación *in vitro* se aplica a las diferencias de tamaño por crecimiento o morfológicas existentes entre blastómeras de un embrión.

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. Habla de otra acepción del término diferente a la embriológica.

«la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la *asimetría* de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican.»

- **Asincronismo**

Falta de coincidencia temporal en los hechos (6).

En Fecundación *in vitro* se aplica a la diferencia de velocidad de división celular dentro del mismo embrión. (Asincronía).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 1 vez]. Habla de otra acepción del término diferente a la embriológica.

«Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del Derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este *asincronismo* entre la ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse.»

Ley 45/2003 Reproducción Asistida (15). [Aparece 1 vez]. Reproduce el texto de la ley anterior.

- **Autólogo**

Tomado de los propios tejidos, células o ADN de un individuo(26).

RD 1301/2006 manejo células (19). [Aparece 1 vez]. Define el término:

«**Uso autólogo:** proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.»

- **Azoospermia**

Carencia considerable de espermatozoides en el semen (6).

Ausencia de espermatozoides en el líquido seminal (7).

RD 1720/2004 excepciones 45/2003 (10). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Tipologías fisiopatológicas en las que se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo [...] I) Esterilidad de causa masculina. a) **Azoospermias**. 1.º *Secretoras*. 2.º *Obstructivas*.»

- **Banco/s de semen**

Banco: Establecimiento médico donde se conservan y almacenan órganos, tejidos o líquidos fisiológicos humanos para cubrir necesidades quirúrgicas, de investigación, etc. (6).

Servicio integrado en determinados centros de reproducción asistida, que permite la conservación en frío de muestras de semen y biopsias de testículo para su utilización futura. Este servicio incluye también el almacenamiento y gestión de muestras de semen proporcionadas por varones, cuyo destino final es la donación anónima a parejas o mujeres que lo necesitan (8).

RD 413/1996 autorización de centros de reproducción (3). [Aparece 8 veces]. Define el término:

«Artículo 3.1. Podrán autorizarse como **bancos de semen**, aquellos servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidades la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas que autoriza la

Ley 35/1988, sobre Reproducción Asistida. Los bancos desarrollarán además las actividades precisas para la selección y control sanitario de los donantes.»

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«...: concretamente en España, el primer **bancos de semen**, data de 1978.»

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 2 veces]. Define el término:

«U.29. **Banco de semen:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas de reproducción humana asistida y que desarrollan además las actividades precisas para la selección y control de los donantes.»

- **Banco/s de embriones**

Banco: Establecimiento médico donde se conservan y almacenan órganos, tejidos o líquidos fisiológicos humanos para cubrir necesidades quirúrgicas, de investigación, etc(6).

Parte del laboratorio de criobiología que permita el almacenamiento de los embriones en condiciones óptimas que aseguren la integridad de los embriones almacenados (8).

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 2 veces]. Define el término:

«U.31. **Banco de embriones:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la crioconservación

de embriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.»

- **Banco/s de preembriones:**

Banco: Establecimiento médico donde se conservan y almacenan órganos, tejidos o líquidos fisiológicos humanos para cubrir necesidades quirúrgicas, de investigación, etc. (6).

La bibliografía consultada no recoge este término.

RD 413/1996 Autorización de centros de reproducción (3). [Aparece 6 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«c) Centros o unidades de fecundación «in vitro» y **bancos de preembriones**. 3. El objetivo fundamental de dichos centros o servicios será el de la actuación médica ante la reproducción humana, para facilitar la procreación cuando otras terapias se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.»

RD 120/2003 Uso ovocito y ovario congelados (16). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«a) Recursos materiales y humanos: el centro deberá disponer de los recursos humanos y materiales exigidos [...] así como para la actuación como **bancos de preembriones**.»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Los **preembriones** criopreservados [...] se conservarán, [...], en los **bancos de preembriones** de los centros de reproducción asistida correspondientes.»

- **Capacitación espermática**

Cambios estructurales que debe sufrir el espermatozoide para adquirir la capacidad de fecundar inmediatamente un ovocito. Para que esto pueda ocurrir debe estar libre de plasma seminal y el medio que lo contiene debe aportar suficiente concentración de iones calcio. Estos cambios inducen hipermovilidad, unión específica sobre la zona pelúcida del ovocito y fusión (9).

RD 413/1996 Autorización de centros de reproducción (3). [Aparece 5 veces]. Define el término.

«Artículo 6. 1. *Los laboratorios de semen para capacitación espermática son aquellos centros o servicios que llevan a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.*»

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 2 veces]. Define el término.

«U.30. *Laboratorio de semen para capacitación espermática: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, lleva a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.*»

- **Ciclo reproductivo**

Secuencia de fases que incluye todos los eventos que tienen lugar en el ser vivo para la formación de gametos, fecundación y posterior obtención de un nuevo individuo. (Quijada Rosas 1992) (10).

Ciclo estral. 1. m. Biol. ciclo biológico reproductivo bajo control hormonal (6).

RD 1720/2004 excepciones 45/2003 (10). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Para evitar esta acumulación [de preembriones congelados], la nueva ley establece límites numéricos a la transferencia de preembriones a una mujer en cada caso y a la fecundación de ovocitos en un mismo ciclo reproductivo, así como a los plazos respectivos de conservación».

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 6 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«...establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo...»

- **Diagnostico (genético) preimplantacional**

Selección de embriones no afectos de una enfermedad genética de entre los obtenidos en un ciclo de fecundación in vitro mediante el estudio genético de una o dos células de cada uno, previa a su transferencia al útero materno. Es una forma muy precoz de diagnóstico prenatal (8).

RD 1720/2004 excepciones 45 2003 (10). [Aparece 2 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«d) Casos con indicación de **diagnóstico genético preimplantacional**.»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 6 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Artículo 12. **Diagnóstico preimplantacional**.

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de **diagnóstico preimplantacional** para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.»

- **Embrión preimplantatorio**

Ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta el momento de la implantación en el endometrio (normalmente en estadio de blastocisto eclosionado. Por tanto incluye las etapas de cigoto, mórula y blastocisto).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 1 vez]. La legislación usa y define el término. Lo asimila a preembrión.

Generalmente se viene aceptando el término «preembrión» —también denominado «embrión preimplantatorio», por corresponderse con la fase de preorganogénesis—, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero.

Ley 42/1988 Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células-tejidos u órganos (2). [Aparece 1 vez]. La legislación usa el término. La redacción da lugar a dudas sobre si lo asimila a «óvulo fecundado

in vitro y en desarrollo», o lo diferencia como una entidad independiente.

«no se hace referencia aquí a la donación y utilización de los gametos o de los óvulos fecundados in vitro y en desarrollo, o **embriones preimplantatorios**, con fines reproductores u otros, ya que se contienen en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.»

- **FIV/FIVTE/Fecundación In Vitro**

Consiste en reproducir en el laboratorio, lo que ocurre en la trompa de la mujer, es decir el encuentro entre el óvulo femenino con los espermatozoides del varón, que culmina con la fertilización del ovulo, la formación del embrión, y los primeros días de desarrollo embrionario (31).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 8 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«La Fecundación In Vitro (FIV) con Transferencia de Embriones (TE), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de Louise Brown,...»

Ley 45/2003 Reproducción Asistida (15). [Aparece 10 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro...»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«ANEXO.

A) *Técnicas de reproducción asistida.*

1. *Inseminación artificial.*

2. *Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.*

3. *Transferencia intratubárica de gametos.»*

- **IA (Inseminación Artificial)**

Técnica de Reproducción Humana Asistida en la que se introduce el semen capacitado en el interior del útero. Se realiza con semen conyugal (IAD) o de donante (IAD).

Introducción de espermatozoides de una forma no natural en el aparato reproductor de la mujer con el objetivo de lograr una gestación (8) (9).

Consiste en la introducción de espermatozoides lavados y capacitados dentro de la cavidad uterina. Con este procedimiento se eligen los espermatozoides más móviles, los de mejor morfología y se eliminan bacterias contaminantes (31).

Ley 14/2006 sobre Reproducción Asistida. Anexo (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«A) *Técnicas de reproducción asistida:* 1. *Inseminación artificial.* 2. *Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.* 3. *Transferencia intratubárica de gametos.»*

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 1 vez]. Define el término.

«U.27 **Inseminación artificial:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, tiene como finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o crioconservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.»

- **Microinyección Intracitoplásmica (ICSI)**

La ICSI (Intra Cytoplasmatic Sperm Injection), es una técnica de micro manipulación que se desarrolló fundamentalmente para superar la infertilidad masculina. Es una variante de la FIV, [...] donde en vez de dejar que sean los espermatozoides sin ayuda los que penetran el óvulo, seremos nosotros los que seleccionaremos el espermatozoide más adecuado, inyectando uno solo dentro del óvulo (31).

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

ANEXO

A) *Técnicas de reproducción asistida*

1. *Inseminación artificial.*

2. *Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.*

Ley 14/2007 Investigación Biomédica. [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. *Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.*»

- **Muestra**

(De mostrar).

1. f. Porción de un producto o mercancía que sirve para conocer la calidad del género.

2. f. Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa de él (6).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 2 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Prohibiciones: [...] d) *Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.*»

RD 413/1996 autorización de centros de reproducción (3). [Aparece 8 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Para su autorización como tales laboratorios deberán contar como mínimo con... 1. *Espacios físicos:* a) *Area de recogida de semen.* b) *Area de recepción de muestras...*»

Ley 45/2003 Reproducción Asistida (15). [Aparece 1 vez]. Habla de otra acepción del término diferente a la seminal.

«El Comité se **muestra** contrario a la creación expresa de preembriones humanos con fines de investigación...»

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 5 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«U.72 *Obtención de muestras*»

Ord 12 Nov 2003 Comunidad Canaria. Requisitos técnicos de laboratorios (25). [Aparece 1 vez]. Define el término.

«**Muestra:** Parte representativa de un espécimen, que puede ser manipulada con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo en el análisis.»

RD 1301/2006 manejo células (19). [Aparece 29 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las ~~muestras~~ necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente. (Artículo 10. Selección y evaluación del donante.)»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 4 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«se procederá a la destrucción de las **muestras** procedentes de ese donante.»

Ley 14/2007 Investigación Biomédica (18). [Aparece 114 veces]. Define el término.

«**Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda

albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

• **Oligoastenoteratozoospermia**

Perturbación significativa de las tres variables (concentración, movilidad y morfología espermática) (7).

RD 1720/2004 excepciones 45 2003 (17). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

I) Esterilidad de causa masculina.

[...] b) **Oligoastenoteratozoospermias.**

• **Ovocitos/Oocitos/Óvulos**

RD 1720/2004 excepciones 45/2003 (10). [Aparece 13 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

En el segundo de los casos, se limita igualmente a tres el número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo, obligando a la mujer a sufrir de nuevo el doloroso proceso de estimulación ovárica si el tratamiento no da resultado con esos tres intentos.

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 13 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres **ovocitos** en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida.»

Ley 14/2007 Investigación Biomédica (18). [Aparece 21 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«En el título IV, la regulación [...] se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida...»

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 2 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.»

Ley 45/2003 Reproducción Asistida (15). [Aparece 6 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«se establece que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.»

RD 120/2003 usoovocitoyovariocongelados (16). [Aparece 14 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

• Pareja estéril/infértil

La que no es capaz de concebir tras un año de relaciones sexuales frecuentes y no protegidas (9).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida. [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Se calcula que en España hay unas 700.000 parejas estériles casadas en edad fértil, admitiéndose un porcentaje del 10-13 por 100 del total.»

• Patologías seminales

Alteraciones del semen que inducen esterilidad de origen masculino.

RD 1720/2004 excepciones 45/2003 (10). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«ANEXO: Tipologías fisiopatológicas en las que se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo, conforme a los criterios profesionales aplicables en cada caso [...].

I) Esterilidad de causa masculina.
c) Otras **patologías seminales.**»

• Preembrión: (véase «embrión preimplantatorio»)

Ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta el momento de la implantación en el endometrio (normalmente en estadio de blastocisto eclosionado. Por tanto incluye las etapas de cigoto, mórula y blastocisto).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 42 veces]. La legislación usa y define el término.

«Generalmente se viene aceptando el término «preembrión» —también denominado «embrión preimplantatorio», por corresponderse con la fase de preorganogé-

nesis—, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero —acabado el proceso de implantación que se inició días antes—, y aparece en él la línea primitiva.»

Ley 45/2003 Reproducción Asistida (15). [Aparece 60 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«En dicha propuesta se aconsejaba también que el destino de los preembriones congelados se materializara en una reforma legislativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de «preembrión viable».»

RD 1720/2004 excepciones 45/2003 (17). [Aparece 16 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

En virtud de la aplicación de esta norma, en los procesos de fecundación se fue recurriendo al procedimiento de generar un número de preembriones para cada ciclo reproductivo superior al que es recomendable implantar a la vez en cada caso.

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 64 veces]. Define el término.

«define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.»

Ley 14/2007 Investigación Biomédica (18). [Aparece 29 veces]. Define el término.

«Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

• Prueba

Ensayo o experimento que se hace de algo, para saber cómo resultará en su forma definitiva (6).

Análisis médico (6).

Análisis de una magnitud biológica.

Ord 12 Nov 2003 Comunidad Canaria. Requisitos técnicos de laboratorios (25). [Aparece 1 vez]. Define el término.

«Prueba: Ensayo analítico destinado a obtener información sobre una magnitud biológica.»

• Seminograma

Conjunto de pruebas realizadas en el semen para valorar su capacidad fecundante.

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. Define el término mediante listado.

V. Protocolo de seminograma.

• Técnica de Reproducción Asistida

Conjunto de maniobras diagnóstico terapéuticas encaminadas a la consecución de un embarazo en las parejas estériles o infértiles.

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la *técnica de Reproducción Asistida*. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.»

- **Transferencia embrionaria**

Es el procedimiento mediante el cual el embrión o embriones obtenidos *in vitro* se inserta en la cavidad uterina de la mujer para intentar obtener la implantación y, consecuentemente, el embarazo.

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 2 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«La presente Ley regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana: la Inseminación Artificial (IA), la Fecundación In Vitro (FIV), con **Transferencia de Em-**

briones (TE), y la Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG).»

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Fecundación *in vitro*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación mediante **transferencia de embriones**, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas.»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la **transferencia embrionaria**, y dicha petición deberá atenderse.»

Directiva 86/2006 CE Trazabilidad Almacenamiento Ef Adv de Cel. y Tjds. (24). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Sin embargo, no debería extenderse a la aplicación en el ser humano de estos tejidos y células (como en el caso de la cirugía de implantación, la perfusión, la inseminación o la transferencia de embriones).»

- **Transferencia intratubárica de gametos (GIFT)**

Técnica de IA en la que se sitúa el preparado seminal y/o los ovocitos en el extremo distal de la trompa, median-

te laparoscopia. En la actualidad solo reservado a quienes por motivos éticos o religiosos no quieren verse sometidos a FIV convencional (8).

Ley 35/1988 Técnicas de Reproducción Asistida (1). [Aparece 2 veces]. La legislación usa, pero no define, el término.

«La presente Ley regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana: la Inseminación Artificial (IA), la Fecundación In Vitro (FIV), con Transferencia de Embriones (TE), y la **Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG)**.»

RD 413/1996 autorización de centros de reproducción (3). [Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«Las técnicas de reproducción asistida contempladas en la legislación son: la inseminación artificial, la fecundación in vitro con transferencia de preembriones y la **transferencia intratubárica de gametos**.»

RD 1277/2003 Autorización Centros Sanitarios (20). Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«U.28 Fecundación in vitro: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación mediante transferencia de embriones, **transferencia intratubárica de gametos** y otras técnicas afines previamente evaluadas.»

Ley 14/2006 Reproducción Asistida (4). Aparece 1 vez]. La legislación usa, pero no define, el término.

«ANEXO

A) Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.

2. Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica

de espermatozoides procedentes de eyaculado, con

gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.

3. Transferencia intratubárica de gametos.»

• Trazabilidad

Capacidad de seguir la traza (rastro o señal) (6).

Propiedad de un procedimiento de trabajo que permite el seguimiento e identificación inequívoca del producto en cada momento y lugar.

En reproducción asistida se aplica a los donantes anónimos.

Directiva 86/2006 CE Trazabilidad Almacenamiento Ef. Adv. de Cel. y Tjds. (24). [Aparece 1 vez]. Define el término

«**Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención, pasando por el procesamiento, la evaluación y el almacenamiento, hasta su distribución a un receptor o su eliminación, lo que asimismo conlleva la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos o la instalación de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en la unidad médica que aplique el tejido o las células al receptor o los receptores; la **trazabilidad** también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre

los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células.»

- **Viscosidad seminal**

Consistencia. Se mide por la longitud del filamento formado al dejar caer una gota libremente desde la pipeta (7).

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. La legislación nombra el término entre las pruebas a realizar en el espermiograma, pero no lo define.

«Protocolo de seminograma [...] 2. Examen macroscópico: a) Volumen. b) Color. c) **Viscosidad**. d) Aspecto. e) Licuación. f) pH.»

- **Vitalidad espermática**

Proporción de los espermatozoides que están vivos de acuerdo al criterio de exclusión de algún colorante vital o su capacidad osmorreguladora (7).

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. La legislación nombra el término entre las pruebas a realizar en el espermiograma, pero no lo define.

«Protocolo de seminograma [...] 3. Examen microscópico: a) Espermatozoos. b) Células. c) Aglutinación. d) Leucocitos por campo. e) Número de espermatozoos por cc. f) Grado de movilidad. g) **Índice de vitalidad...**»

- **Volumen seminal**

Cantidad de mililitros conseguidos en una eyaculación (7).

RD 412/1996 protocolos estudio donantes y usuarios (12). [Aparece 1 vez]. La legislación nombra el término entre las pruebas a realizar en el espermiograma, pero no lo define.

«Protocolo de seminograma [...] 2. Examen macroscópico: a) **Volumen**. b) Color. c) Viscosidad. d) Aspecto. e) Licuación. f) pH...»

4. Glosario de términos en reproducción asistida humana

Aborto: Pérdida del embarazo.

Acreditación: Proceso por el que se demuestra competencia técnica para efectuar las labores que contempla el alcance de la acreditación.

Aglutinación: Acúmulo de espermatozoides.

Agregación: Unión de espermatozoides con otros elementos del semen (leucocitos u otras células, cristales, etc.).

Alogénico: Material biológico proveniente de un donante genéticamente similar, pero no idéntico.

Alumbramiento: Ver parto.

Anamnesis: Parte esencial de la historia clínica, basada en un interrogatorio dirigido.

Anejos: Ovarios y trompas.

Anticoncepción: Conjunto de técnicas o tratamientos que evitan el embarazo.

AntiHVC: Anticuerpos contra el Virus de la hepatitis C.

Asimetría: Diferencias morfológicas respecto a un eje o un plano.

Asincronismo: Diferencias de velocidad de división celular dentro del mismo embrión.

Astenoteratozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere al semen de un varón con astenozoospermia y teratozoospermia simultáneamente.

Astenozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se denomina astenozoospermia

cuando en el eyaculado el número de espermatozoides móviles con desplazamiento es inferior al 50% o bien, el número de espermatozoides móviles con trayectoria rectilínea y velocidad de 25 $\mu\text{m}/\text{seg.}$ es inferior al 25%.

Atresia: Falta de continuidad en órgano hueco (vagina, deferente), fallo en el desarrollo del gameto o cigoto.

Autólogo: Para uso propio.

Azoospermia: Ausencia de espermatozoides en el líquido seminal

Banco de semen: Servicio de una Unidad de Reproducción Asistida que se dedica a la congelación y la conservación de semen para ser empleado cuando sea necesario, incluyendo la posibilidad de aceptar a varones que quieran hacer una donación de sus espermatozoides para ayudar a parejas o mujeres que, los necesiten para poder tener hijos.

Bancos de preembriones: Servicio de una Unidad de Reproducción Asistida cuyo objetivo es la criopreservación de preembriones durante el plazo, y con los posibles destinos que marca la legislación vigente.

Biobanco: Establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica.

Biocongeladores: Equipo cuya finalidad es la congelación controlada de gametos, embriones y otros tejidos biológicos.

Biopsia embrionaria: Extracción de una o más células de un embrión creado in vitro para su posterior análisis.

Biopsia: Extracción quirúrgica de un fragmento de tejido u órgano para su posterior análisis.

Blastocisto: Estadio muy desarrollado del crecimiento de un embrión, constituido por una cavidad central, un tapiz de células externas y una masa central de células. Es el máximo estadio que puede ser alcanzado in vitro, después de esta fase el embrión se implanta.

Blastómera: Célula de un embrión en las primeras fases de desarrollo, su característica principal es la totipotencialidad son capaces de generar cualquier tipo de tejido.

Canalización del cuello uterino: Técnica para acceder por vía vaginal al endometrio y entre otras utilidades depositar embriones para su implantación. Se accede mediante un cateter maleable atravesando el orificio cervical externo, el canal cervical y el orificio cervical interno.

Cancelación: Suspensión de un procedimiento (ciclo, punción o transferencia embrionaria).

Capacitación: Cambios fisiológicos que sufre un espermatozoide de forma natural para adquirir la capacidad de fecundar el óvulo. Los espermatozoides tras ser eyaculados no poseen esta capacidad, aunque la adquieren en el aparato reproductor femenino cuando se encuentran atravesando el moco cervical. La capacitación espermática se puede realizar en el laboratorio.

Células del cúmulo: Son las células que rodean al ovocito y su misión es nutrirlo y protegerlo hasta su fase final madurativa.

Certificación: La acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Cérvix: Es el cuello del útero hasta la parte posterior incluida

Chlamydia Trachomatis: Microorganismo de transmisión sexual. Es un parásito intracelular obligado que infecta sólo a humanos; causa infecciones oculares, genitales y neumonías. Los cuadros clínicos más frecuentes son la Endocervicitis mucopurulenta y la Neumonía del recién nacido.

Citomegalovirus: Microorganismo de transmisión sexual. El citomegalovirus (CMV), es una forma de Herpes virus; en humanos es conocido como Human herpesvirus 5 (HHV-5).

El CMV principalmente infecta a las glándulas salivares y puede ser una enfermedad grave o fatal para los fetos. La infección por CMV también puede poner en peligro la vida de los pacientes que sufren inmunodeficiencia (paciente con VIH o trasplante de órganos recientes).

Algunas personas pueden sufrir síntomas mononucleosis infecciosa, con fiebre prolongada, y una

leve hepatitis. Para la gran mayoría de la población la infección por CMV no es un problema serio.

Clonación: Proceso por el que se consiguen copias idénticas de un organismo ya desarrollado, de forma asexual.

Esencialmente el método (que aún presenta una alta tasa de fracasos) consiste en obtener un óvulo, eliminarle su núcleo, sustituirlo por un núcleo de célula somática (no gameto), e implantarlo en un útero para su desarrollo como ser idéntico al que donó el núcleo.

Coito: Relación sexual con penetración del pene en vagina.

Cola: Porción posterior del espermatozoide que, mediante movimientos, posibilita la progresión hacia el ovocito.

Coloides: Sistema químico compuesto por un disolvente (normalmente agua) u un soluto que no se disuelve pero que debido al pequeño tamaño de sus moléculas queda en suspensión simulando la disolución.

Complicaciones: Dificultades o enredos sobrevenidos, procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas.

Concepción: Hecho de quedar embarazada.

Confidencialidad: Cualidad de lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas.

Congelación: Acción de someter gametos o embriones a muy baja temperatura para que se conserven viables y en óptimas condiciones.

Congénito: Cualquier rasgo presente en el nacimiento, es decir adquirido durante la vida intrauterina, ya sea resultado de un factor genético, físico (radiación), químico (fármacos, tóxicos) o infeccioso (rubeola congénita entre otras).

Contracepción: Conjunto de métodos usados por parejas e individuos sexualmente activos para prevenir el embarazo.

Crecimiento folicular múltiple: Acción conseguida mediante tratamiento hormonal para hacer madurar simultáneamente múltiples ovocitos en un único ciclo menstrual (estimulación ovárica).

Crioconservación: Procedimiento de laboratorio que consiste en la conservación de gametos o embriones a temperaturas muy bajas (nitrógeno líquido $-186\text{ }^{\circ}\text{C}$) bloqueando el desarrollo de tales células por un período de tiempo indeterminado.

Criogénicos: Efecto de congelación conseguido mediante el uso del frío (normalmente sirviéndose del nitrógeno líquido).

Materiales que soportan la temperatura del nitrógeno líquido ($-^{\circ}\text{C}$) y se usan como soporte para congelar material biológico

Criopreservación (ver crioconservación): Acción de conservar mediante el frío (normalmente mediante uso de nieve carbónica o nitrógeno líquido según la temperatura requerida).

Cristaloides: Sistema químico compuesto por un disolvente (normalmente agua) u un soluto que se

disuelve completamente en él. Sus moléculas están en forma de ión.

Cromosoma X: Es el cromosoma sexual femenino, en la mujer esta presente por duplicado mientras que en el hombre solo existe una copia.

Cromosoma Y: Es el cromosoma sexual masculino, falta en la mujer.

Cromosoma: Estructura del núcleo celular formado por secuencia lineal de genes portadores del patrimonio hereditario, los cromosomas son visibles sobretodo durante el proceso de división celular (mitosis, meiosis) compactándose y formando una estructura simple. El cromosoma esta formado por dos subunidades llamadas cromátidas. Están constituidas principalmente de ADN y ARN. El ADN esta contenida la información genética y en el ARN la función de transmitir la información genética desde el núcleo al citoplasma celular.

Cromosopatías: Conjunto de alteraciones que tienen en común la alteración del número, la estructura o ambas características de los cromosomas.

Cuerpo lúteo: Es la estructura que se forma después de la ovulación, es responsable de la producción de estrógenos y progesterona indispensables para el sostenimiento del embarazo.

Cuerpo polar: Célula derivada de la primera y la segunda división meiótica del ovocito, su característica particular es el tamaño reducido respecto al ovocito y encontrarse en el interior de la zona pelúcida.

Cultivo: Sistema por el que se consigue el crecimiento del número de células.

Custodia: Guardar con cuidado y vigilancia.

Diagnóstico genético preimplantacional: Es una forma muy precoz de diagnóstico prenatal. Se realiza sobre los embriones humanos obtenidos en un ciclo fecundación in vitro antes de su transferencia al útero.

Diploide: Condición de la célula que contiene los dos cromosomas de cada par. Son todas las células somáticas excepto los gametos (espermatozoides y ovocitos).

Donación: Acción de dar algo a otro de manera altruista. Semen, ovocitos o embriones.

Donante autólogo: Cuando el paciente y el donante son la misma persona.

Donante heterólogo: Es la persona que proporciona sus gametos, para que sean utilizados en personas diferentes a su pareja, con fines de reproducción.

Donante homólogo: Es la persona que aporta sus gametos para ser implantados en su pareja con fines de reproducción.

Donante: Persona que voluntariamente y de manera altruista cede sus gametos o embriones, destinados a personas que los necesitan

Eclosión asistida: Técnica mediante la cual se debilita la membrana pelúcida del embrión para facilitar su implantación en el endometrio.

Ecografía: Técnica de imagen basada en el sonar, inócua para la madre y el feto.

Embarazo: Gestación.

Embrión: Es el producto de la fecundación derivado de la unión de un gameto masculino y uno femenino. Se desarrolla gradualmente desde un estadio monocelular (célula huevo fecundada o cigoto) hasta un organismo pluricelular, en medicina se habla de embrión hasta la octava semana de embarazo después será un feto.

Embriones sobrantes: Embriones que no han sido utilizados para su transferencia al útero en el ciclo actual.

Endometrio: Es el recubrimiento de la cavidad uterina donde se verifica la implantación embrionaria.

Endometriosis: Enfermedad caracterizada por la presencia de tejido típico de la mucosa uterina en otras localizaciones. El tejido se puede encontrar en el espesor de los haces musculares del útero o en otros órganos pélvicos como el ovario, las trompas de Falopio y la vejiga el síntoma principal es el dolor pélvico durante la menstruación.

Enfermedad transmisible: Las infecciosas que se pueden propagar directamente desde el individuo infectado, a través de la piel o membranas mucosas o, indirectamente, cuando la persona infectada contamina el aire por medio de su respiración, un objeto inanimado o un alimento o material biológico.

Epidídimo: Formación anatómica situada sobre la parte posterior superior del testículo y constituye la parte inicial de las vías espermáti-

cas que se continúan con el canal deferente, funcionalmente es una reserva de espermatozoides y produce una secreción que aumenta la vitalidad y movilidad de los espermatozoides (capacitación).

Equipos Biomédicos: Conjunto de profesionales sanitarios que desarrollan sus funciones en los centros de reproducción asistida (embriólogos, ginecólogos y paramédicos).

Esperma: Ver semen.

Espermatozoide: Gameto masculino

Espermatozoides muertos: Arrojan resultado negativo al test de vitalidad.

Espermatozoo: (ver espermatozoide).

Espermiogénesis: Proceso de maduración de los gametos masculinos desde su estadio de espermatogonia (completado en la pubertad) hasta su etapa de espermatozoide maduro (2 a 3 meses).

Estereomicroscopio: Lupa binocular que se emplea en los laboratorios de embriología para la manipulación de ovocitos y embriones.

Esterilización: Eliminación de un material de los gérmenes causantes de infección.

Procedimiento para hacer que un ser humano pierda su capacidad reproductiva.

Estrógenos: Hormonas sexuales femeninas con estructuras esteroideas producidas principalmente por el ovario, los estrógenos se secretan durante todo el ciclo menstrual pero sobretodo en la primera mitad denominada fase folicular o estrogénica, durante esta fase la producción aumenta progresiva-

mente hasta un pico de máxima secreción pocas horas antes de la ovulación.

Eyaculación: Acción por la que el semen sale al exterior a través de la uretra.

Eyaculado: Semen obtenido mediante eyaculación.

FIV (fiv): Fecundación In vitro convencional. Técnica de f

FIVTE (fivte): Fecundación in vitro con transferencia de embriones.

Factor inmunológico: Causa de esterilidad debida a la presencia de anticuerpos anti-espermatozoide en el moco cervical o en el plasma seminal.

Factor masculino: Causa de esterilidad debida a la mala calidad seminal.

Factor ovárico: Causa de esterilidad debida a la mala respuesta hormonal del ovario.

Factor tubárico: Causa de esterilidad debida a la obstrucción de las trompas de Falopio, impidiendo el ascenso de los espermatozoides o el descenso del embrión al útero.

Factor uterino: Causa de esterilidad debida a la presencia malformaciones o lesiones en el útero que impiden la anidación del embrión.

Factor vaginal: Causa de esterilidad debida a la imposibilidad mecánica de acceder el semen hasta el útero.

Fases del ciclo femenino: Folicular, pico ovulatorio, lútea y menstruación.

Fecundación in vitro: Ver FIV.

Fecundación: Fusión de la carga genética del espermatozoide con la del

ovocito para formar un cigoto y posteriormente un embrión.

Fenotipo: Conjunto de rasgos que definen a un individuo concreto (altura, color de piel, pelo y ojos, etc.).

Fértil: Individuo capaz de reproducirse.

Pareja que consigue embarazos a término (nacidos vivos).

Fertilización: Ver fecundación.

Fetal: Del feto. Período desde la octava semana al parto.

Fibrosis quística: Enfermedad de base genética con herencia autosómica recesiva (es decir una probabilidad del 25% de tener un hijo enfermo, si ambos progenitores son portadores) el gen se localiza en el brazo largo del cromosoma 7.

Fisiológico: Como ocurre en las personas sanas de manera natural.

Fisiopatológico: Como ocurre en las personas enfermas.

Folicular: Del folículo (espacio del ovario que contiene el ovocito).

Fragmentación: División en porciones. Del DNA espermático, se asocia con menor capacidad fecundante.

Gameto: Célula especializada para la reproducción sexual que contiene solo 22 cromosomas simples (ovocito o espermatozoide)

Gametogénesis: Formación o maduración de los gametos.

Gen: Secuencia de ADN que constituye la unidad funcional para la transmisión de los caracteres hereditarios.

Genética: Ciencia que estudia los cromosomas, los genes y sus alteraciones y la manera en que afecta ala descendencia.

Genitales: Órganos encargados de la reproducción.

Genoma: Conjunto de genes que tiene el individuo.

Germinal: Dícese de las líneas celulares que desarrollan gametos.

Gestación: Embarazo.

Ginecología: Especialidad médica que se dedica al aparato reproductor femenino y a la reproducción asistida.

Gonorrhoeae: Enfermedad de transmisión sexual causada por la infección uretral debida a la *Neisseria Gonorrhoeae*. (Gonorrea).

Haploide: Condición de una célula que lleva solo uno de los cromosomas de cada par. Normalmente son los gametos masculinos (espermatozoides) y femeninos (ovocitos), dando lugar al fecundarse a una célula diploide (como el resto de las células somáticas).

hbsag: Antígeno de superficie de la Hepatitis B. Indica estado contagioso. (Fase aguda o cronicado).

Hemofilia: Grupo de enfermedades hemorrágicas de transmisión hereditaria caracterizadas por una reducida o ausente síntesis de algunos factores proteicos de la coagulación. Normalmente asociados al cromosoma X, por lo que las mujeres son portadoras sanas y los hombres la padecen.

Hepatitis: Inflamación del hígado, normalmente secundaria a infección vírica (aunque existen otras causas).

Hereditario: Que se transmite a la descendencia.

Herpes: Enfermedad producida por los Herpesvirus.

Hidrosalpinx: Infección de las trompas de Falopio con colección líquida. Es causa de esterilidad.

HIV (HIV) (VIH): Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Hormona: Proteína que regula funciones de tejidos y órganos.

IA (Inseminación Artificial) (ia): Técnica de Reproducción Humana Asistida en la que se introduce el semen capacitado en el interior del útero.

IAC (iac): IA en la que se utiliza semen capacitado de la pareja.

IAD (iad): IA en la que se utiliza semen capacitado de donante.

Iatrogénica: Causada por la acción directa o indirecta del personal sanitario en sus tareas de curación sobre el paciente.

Implantación: Acción de anidar el embrión en el endometrio.

Incubadora: Estufa de temperatura, humedad y concentración de gases constante, que se emplea para mantener los embriones.

Infertilidad: Estado en el que no se puede llevar a término un embarazo.

Intratubárica: Dentro de la trompa de Falopio.

Laboratorio de Capacitación Espermática: Laboratorio autorizado y especializado que se encarga de preparar las muestras de semen para su uso en reproducción asistida.

Laboratorio de FIV: Laboratorio autorizado y especializado que se encarga de llevar a cabo los procesos de fecundación de ovocitos, cultivo embrionario, transferencia y congelación de embriones.

Laparoscopia: Examen de la cavidad abdominal mediante un instrumento óptico que se introduce a través de una pequeña abertura.

Líquido amniótico: Líquido que rodea al feto durante el embarazo. Se usa para estudios citogenéticas.

Meiosis: Es la división celular especial que se produce en las células que originarán los gametos, durante esta doble división, con una sola duplicación del material genético, se produce la reducción del número cromosómico (de diploide a haploide), y el reordenamiento del material genético procedente de cada uno de los progenitores.

Ambas divisiones se componen de las siguientes fases: Profase, Metafase, Anafase y Telofase.

Es el eje del proceso de diferenciación celular que culmina en las células que podrán formar un nuevo individuo de la especie distinto a sus progenitores (cada nuevo individuo llevará la mitad de la carga genética de cada progenitor, lo que lo hace distinto a ellos y único)..

Microinyección Intracitoplásmica: Es una modificación (complementaria) a la Fecundación in Vitro convencional, con la diferencia de que la inseminación de los óvulos se realiza al introducir un espermatozoide en el interior del óvulo mediante una microaguja. Sus indicaciones son el fracaso de fecundación en FIV convencional y la oligoastenozoospermia severa.

Micromanipulador: Instrumentación complementaria del microscopio que permite trasladar los movi-

mientos de la mano hasta las células. Desmultiplica el movimiento y permite gran precisión y exactitud de movimientos.

Se emplea para microinyección intracitoplasmática y otras técnicas complementarias como extracción de blastómeras para el diagnóstico genético preimplantacional, rotura de la membrana pelúcida asistida, retirada de fragmentos embrionarios, etc.

Mitosis: Es un tipo de división celular en el que a partir de una célula se obtienen 2 células hijas, genéticamente idénticas a la célula madre.

Mosaico: Individuo que tiene dos o más poblaciones de células que difieren en su composición genética. Esta situación puede afectar a cualquier estado madurativo (desde embrión a individuo adulto) y tipo de tejido, incluyendo las células sanguíneas, gametos (ovocitos y espermatozoides), y la piel.

El mosaicismo se puede detectar a través de una evaluación cromosómica y usualmente se describe como un porcentaje de las células examinadas. El hallazgo cromosómico normal en los hombres es 46 XY y en las mujeres es 46 XX.

Móvil: Capaz de moverse (trasladarse por si mismo).

Mucoviscidosis: Ver Fibrosis Quística.

Neisseria: Ver Gonorrhoeae. (Gonoreea).

Neonatales: En el periodo próximo al nacimiento.

Neonatos: Los que acaban de nacer

Nitrógeno líquido: Es nitrógeno puro en estado líquido a una temperatu-

ra igual o menor a su temperatura de ebullición, que es de $-195,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a una presión de una atmósfera. El nitrógeno líquido es incoloro e inodoro.

Se produce industrialmente en grandes cantidades por destilación fraccionada del aire líquido. Antes de manipularlo es recomendable leer la hoja de seguridad del producto, debido a que es un gas inerte (desplaza el oxígeno) y a que su baja temperatura puede producir quemaduras.

Oligozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere a la baja calidad del semen en cuanto a la cantidad de espermatozoides.

Se denomina oligozoospermia moderada cuando el eyaculado contiene entre 10 y 20 millones de espermatozoides por mililitro de semen.

Se utiliza el término oligozoospermia severa cuando el eyaculado contiene entre 100.000 espermatozoides/ml y 10 millones de espermatozoides /ml de semen.

Oligoastenoteratozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere al semen de un varón con oligozoospermia, astenozoospermia y teratozoospermia simultáneamente.

Oligoastenozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere al semen de un varón con oligozoospermia y astenozoospermia simultáneamente.

Oligoteratozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud

(OMS) se refiere al semen de un varón con oligozoospermia y teratozoospermia simultáneamente.

Oocitos: Ver ovocito.

Ovario: El ovario (lat. ovum, huevo; gr. ooforon) es la gónada femenina.

El ovario, además de producir y madurar los óvulos, segrega un grupo de hormonas, estrógeno y progesterona, que inducen y mantienen los cambios físicos de la pubertad, colaboran en la maduración del endometrio uterino a la espera de una posible implantación de un óvulo fecundado. Asimismo, suministran señales al hipotálamo y la pituitaria para mantener el ciclo menstrual. Los estrógenos tienen un papel preponderante en el mantenimiento de la grasa subcutánea, la fortaleza de los huesos y algunos aspectos de las funciones cerebrales.

En respuesta a las gonadotropinas, hormonas liberadas por la hipófisis, en el ovario se producen todos los cambios que llevarán a la producción cíclica de los ovocitos maduros, células aptas para la fecundación.

Los ovarios femeninos son el equivalente a los testículos masculinos.

Ovocitos: Los óvulos son los gametos femeninos, son células grandes y redondeadas, una célula haploide producida por el ovario, portadora del material genético

Los óvulos son las células más voluminosas del cuerpo humano. Desde la pubertad, cada 28 días

aproximadamente, madura un óvulo en uno de los ovarios y pasa a una de las trompas de Falopio donde es capaz de ser fecundada por un espermatozoide, formándose entonces un cigoto.

Ovulación: Proceso regulado hormonalmente, en el que se rompe el folículo y sale el ovocito maduro a la trompa de Falopio para ser fecundado.

Óvulos: Ver ovocitos.

Pareja infértil: La pareja que consiguiendo embarazos no es capaz de llevarlos a término (abortan espontáneamente).

Pareja estéril: La que no es capaz de generar embarazos manteniendo relaciones sin protección, y con frecuencia regular.

Partenogénesis: Óvulo haploide que se divide sin ser fecundado. Se da en algunos animales y vegetales, pero no de modo natural en la especie humana. En ocasiones, la condición diploide se recupera por duplicación de los cromosomas; otras veces, el individuo queda, aunque recombinante, haploide. Se ha conseguido experimentalmente en los ovocitos humanos para conseguir células madre.

Parto: Es el mecanismo por el cual en los animales vivíparos, una vez completado el desarrollo del nuevo ser, se produce la expulsión del feto desde el claustro materno al exterior en un tiempo relativamente breve.

Una vez iniciadas las contracciones uterinas regulares se pueden distinguir tres fases del parto: el

periodo de dilatación, el periodo expulsivo, y el alumbramiento o expulsión de la placenta y membranas. La duración de estos periodos varía de una mujer a otra según la edad, número de partos previos, intensidad de las contracciones uterinas, existencia de bolsa amniótica, tamaño fetal, etc.

Paternidad: Estado y cualidad del hombre por ser padre.

En reproducción asistida se asume al varón de la pareja como padre, sea o no el que aportó el gameto masculino. Esta condición es irrenunciable legalmente.

Patologías seminales: Alteraciones del semen que inducen esterilidad de origen masculino.

Portadora: Persona que lleva un defecto en su carga genética, pero que no padece la enfermedad. Puede transmitir el defecto a su descendencia.

Persona que mantiene infección por microorganismo infeccioso, pero sin padecer la enfermedad. Puede transmitirlo a su pareja (transmisión horizontal), a su descendencia (transmisión vertical) o a otros individuos (contagio poblacional).

Posimplantatorio: Posterior a la implantación del embrión en el endometrio del útero materno.

Preembrión: Ver embrión preimplantatorio.

Preimplantacional: Ver preimplantatorio.

Preimplantatorio: Antes de la implantación del embrión en el endometrio del útero materno.

Prematura: Que ocurre antes del tiempo establecido como normal.

Prenatal: Período entre la implantación en estado de blastocisto y el alumbramiento.

Preorganogénesis: Período entre la implantación en estado de blastocisto y el comienzo de la formación de los órganos. Esto ocurre entre la tercera y octava semana. El momento de la organogénesis (formación de los distintos órganos internos) es el período más delicado y en el que las influencias externas van a producir mayores consecuencias adversas.

Preservación: Conservación por medios físicos (crioconservación si es mediante la disminución de temperatura).

Progenitores: Los que ponen sus gametos, para generar un embrión que dará lugar a un nacido.

Prueba: Análisis de magnitud biológica.

Quimeras: Animal que tiene características de dos o más especies. La quimera se origina por la mezcla de células provenientes de especies diferentes y posee las características de los dos individuos que genéticamente lo originan.

Cuando hablamos de quimeras, nos referimos a las logradas por métodos experimentales de manipulación embrionaria y pueden ser de diferentes especies o de una misma especie.

Para algunos autores hay dos tipos de quimeras:

1) Primarias: aquellas naturales o artificiales que desde los estadios embrionarios presentan dos

poblaciones celulares genéticamente diferentes.

2) Secundarias: en las que los tejidos u órganos de dos fetos o adultos diferentes se combinan. El mejor ejemplo de estas quimeras secundarias es el caso de los trasplantes de órganos, en los que un órgano de la misma o de otra especie es introducido y se incorpora en el cuerpo de un animal.

Radiación ultravioleta: Conjunto de radiaciones electromagnéticas con longitudes de onda menores que la radiación visible (luz), desde los 400 hasta los 150 nm.

Produce daños genéticos. Interfiere con los enlaces del ADN dañando la molécula. Muchos de estos errores son reparados por los sistemas enzimáticos de la célula pero algunas mutaciones perviven y pueden producir cánceres, especialmente de piel. Los embriones son especialmente sensibles a ella.

Radiaciones ionizantes: Son aquellas radiaciones con energía suficiente para ionizar la materia, extrayendo los electrones de sus estados ligados al átomo.

Las radiaciones ionizantes pueden provenir de sustancias radiactivas, que emiten dichas radiaciones de forma espontánea, ó de generadores artificiales, tales como los generadores de Rayos X y los aceleradores de partículas.

Interaccionan con la materia viva, produciendo diversos efectos. Del estudio de esta interacción y de sus efectos se encarga la radiobiología.

Los embriones son especialmente sensibles a ella.

Receptor: Progenitor a quien un donante cede sus gametos o embriones.

Recesivo: Los genes vienen en pares. La herencia recesiva significa que ambos genes de un par deben estar defectuosos para causar la enfermedad. Si una persona sólo tiene un gen defectuoso en el par, se la considera portador; sin embargo, le puede transmitir el gen anormal a sus hijos.

En genética el término alelo recesivo es aplicado al miembro de un par alélico imposibilitado de manifestarse cuando el alelo dominante está presente. Para que este alelo se observe en el fenotipo, el organismo debe poseer dos copias del mismo, provenientes uno de la madre y otro del padre.

Reproducción asistida: Parcela del conocimiento médico especializado dedicada a intentar conseguir embarazos, que desemboquen en hijos nacidos sanos, a las parejas infértiles o estériles. Emplean las Técnicas de Reproducción Asistida.

Reserva ovárica: Concepto ginecológico que describe la capacidad del ovario para madurar suficientes ovocitos.

Se calcula mediante métodos indirectos como son la medida basal de FSH, Test de Luforán o respuesta a la estimulación ovárica con gonadotropinas.

Semen: Líquido biológico que vehicula los espermatozoides.

Seminograma: Conjunto de pruebas realizadas en el semen para valorar su capacidad fecundante.

Seronegatividad: Estado inmunitario en el que no se detectan anticuerpos contra los agentes infecciosos estudiados. Popularmente negativo para el VIH.

Sífilis: Enfermedad de transmisión sexual provocada por el *Treponema pallidum*. Si no se diagnostica y trata produce lesión neurológica grave (parálisis progresiva o Tabes dorsal).

Técnica de Reproducción Asistida: Conjunto de maniobras diagnóstico terapéuticas encaminadas a la consecución de un embarazo en las parejas estériles o infértiles.

Tejido: Conjunto celular que forma una estructura o tiene una función común.

Temperatura: Propiedad que expresa el calor de un cuerpo.

Teratógeno: Sustancias capaces de producir alteraciones en el feto.

Teratozoospermia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se denomina teratozoospermia a la alteración del esperma de los hombres en la que la morfología de los espermatozoides es anormal en más del 85% de ellos siguiendo los criterios estrictos de Kruger.

Test de clomifeno: Prueba para determinar la reserva ovárica. Consiste en la administración de 100 mg diarios de citrato de clomifeno del quinto al noveno día del ciclo menstrual, midiendo previamente los niveles basales de FSH y en el día 11 del ciclo. Cuando se suman

estos valores y se encuentran elevados (mayores de 26 mUI/ml) se confirma el fallo ovárico.

Toxoplasmosis: Enfermedad producida por el *Toxoplasma gondii* que produce lesiones en el feto si se padece durante el embarazo.

Transferencia embrionaria: Es el procedimiento mediante el cual el embrión o embriones obtenidos in vitro se inserta en la cavidad uterina de la mujer para intentar obtener la implantación y consecuentemente el embarazo.

Transferencia intratubárica de gametos: Técnica de IA en la que se sitúa el preparado seminal en el infundíbulo tubárico, mediante laparoscopia.

Trazabilidad: Propiedad de un procedimiento de trabajo que permite el seguimiento e identificación inequívoca del producto en cada momento.

Treponema pallidum: Germen (*Espiroqueta*) causante de la Sífilis.

Trompas de Falopio: Órgano bilateral del aparato reproductor femenino en que se encarga del transporte del ovocito desde el ovario hasta el útero y en cuyo recorrido se produce la fecundación del mismo por el espermatozoide y las primeras divisiones embrionarias.

Útero: Órgano del aparato genital femenino que albergará al embrión/feto durante su desarrollo.

VDRL: Test de laboratorio para el diagnóstico de la Sífilis.

Vesícula: Imagen ecográfica del embrión anidado en las primeras semanas.

VHB: Virus de la Hepatitis B.

VHC: Virus de la Hepatitis C.

Vía vaginal: Dícese cuando el instrumento se introduce o la intervención se realiza a través de la vagina.

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Viscosidad seminal: Consistencia. Se mide por la longitud del filamento formado al dejar caer una gota libremente desde la pipeta.

Vitalidad espermática: Tasa de espermatozoides vivos en el eyaculado.

Volumen seminal: Cantidad de mililitros conseguidos en una eyaculación.

5. Conclusiones

A lo largo del cuerpo de este trabajo se han podido observar las diferencias de interpretación que, respecto del significado de algunos términos, tienen los diferentes usuarios provenientes de las tres áreas o ejes mencionados anteriormente: poder legislativo, profesionales sanitarios y magistrados.

En algunos casos, como en el del término «preembrión» que ha generado polémica internacional al discutirse su realidad biológica, podemos apreciar distancias abismales entre las propuestas interpretativas del legislador y los usuarios. Asimismo, se utilizan términos que no se definen y para los que en la literatura científica y general se encuentran definiciones confusas (por ejemplo, ciclo reproductivo). Otros ejemplos de distancia entre estos colectivos son los términos *blastocisto* y *blastómera*, de importancia en el ámbito

profesional sanitario pero ausentes de la legislación; la aparición de la traducción literal del inglés (Inyección) como denominación en una técnica (ICSI) para la que se usa otro término (Microinyección) en el ámbito profesional; o la utilización de términos con significados diferenciados (pareja estéril/pareja infértil) como sinónimos.

Se ha detectado un término, *azoospermia*, en el que, incluso, la falta de definición (que es ligeramente discrepante según la circunscripción de las fuentes consultadas) puede ser crítica, al ser uno de los motivos de excepción para fecundar más de tres ovocitos en un mismo ciclo de estimulación ovárica*.

La brevedad del trabajo no permite profundizar en todos los aspectos terminológicos, pero pone de relieve la necesidad de un mayor avance en esta línea de trabajo.

Si consideramos que el fin último del corpus legislativo es enmarcar la actuación que nuestra sociedad considera correcta respecto de algunos supuestos que cree conflictivos y le interesa delimitar, la terminología que emplea debe ser lo más clara y unívoca posible en su significado. Es de sobra conocido que los vocabularios específicos de las disciplinas profesionales se caracterizan por su complejidad, en aras de una mejor precisión terminológica. Por tanto, en principio no tiene sentido la utilización de términos distintos a los usados en el ámbito profesional, salvo que sea imprescindible

por problemas de índole legal, en cuyo caso debería definir con precisión su significado jurídico.

A la vista de los resultados obtenidos, parece importante, tal como se sugirió inicialmente, generar una tendencia de acercamiento en la interpretación terminológica, especialmente en los campos científico-tecnológicos, entre los tres actores involucrados: poder legislativo, «profesionales usuarios» y judicatura.

Para conseguirlo, con cierta garantía de éxito, proponemos la creación de un conjunto de glosarios que permitan una única línea interpretativa en las diferentes ramas científico-técnicas, incluyendo el aquí esbozado sobre Reproducción Asistida en extenso. Debieran además disponerse en un formato que permita su accesibilidad y fácil consulta y actualización, soportado por las nuevas tecnologías, de acuerdo a los tiempos actuales.

6. Bibliografía

(según norma UNE 50-104-94)

- (1) España. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de noviembre de 1995, núm. 281, p. 33987.
- (2) España. LEY 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de

* Las definiciones encontradas difieren conceptualmente (disminución, frente a ausencia de espermatozoides): «Carencia considerable de espermatozoides en el semen» (6) y «Ausencia de espermatozoides en el líquido seminal» (7).

- sus células, tejidos u órganos. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 1988, núm. 314, p. 36766
- (3) España. REAL DECRETO 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 23 de marzo de 1996, núm. 72, p. 11256
- (4) España. LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 27 de mayo de 2006, núm. 126, p. 19947
- (5) HÜNING, Matthias. TextSTAT. [en línea]. Disponible en la dirección <http://www.niederlandistik.fu-berlin.de/textstat/software-en.html> [Consultado: 16-12-2007].
- (6) *Diccionario de a Real Academia Española de la Lengua* [en línea]. Disponible en: <http://www.rae.es/>. [Consultado: 16-12-2007].
- (7) OMS. *Manual de laboratorio de la OMS para el examen del semen humano y de la interacción entre el semen y el moco cervical*. 4.^a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana 2001. ISBN 84-7903-623-0.
- (8) REMOHÍ, J. et al. *Manual práctico de esterilidad y reproducción humana*. 2.^a ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España, 2005. ISBN: 84-486-0249-8.
- (9) REMOHÍ, J. et al. *Reproducción humana*. 2.^a ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España, 2002. ISBN: 84-486-0462-8.
- (10) INBio. *Diccionario de la Biodiversidad*. [en línea] Disponible en <http://www.inbio.ac.cr/es/biodiccionario/default.html>. [Consultado: 16-12-2007].
- (11) CARRANZA, S. *Fundamentos de Endocrinología Ginecológica y Reproductiva*. 1.^a ed. México, D.F.: Masson Doyma México.2003. ISBN: 968-6099-58-1.
- (12) España. REAL DECRETO 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. *Boletín Oficial del Estado*, 23 de marzo de 1996, núm. 72, p. 11253.
- (13) España. ORDEN de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las Normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones. *Boletín Oficial del Estado*, 2 de mayo de 1996, núm. 106, p. 15469.
- (14) España. REAL DECRETO 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la comisión nacional de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 22 de marzo de 1997, núm. 70, p. 9419.
- (15) España. LEY 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 22 de noviembre de 2003, núm. 280, p. 41458.
- (16) España. REAL DECRETO 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado*,

- 15 de febrero de 2003, núm. 40, p. 6282.
- (17) España. REAL DECRETO 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida. *Boletín Oficial del Estado*, 27 de julio de 2004, núm. 180, p. 7179.
- (18) España. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, 4 de julio de 2007, núm. 159, p. 28826.
- (19) España. REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. *Boletín Oficial del Estado*, 11 de noviembre de 2006, núm. 270, p.
- (20) España. REAL DECRETO 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 23 de octubre de 2003, núm. 254, p. 37893.
- (21) España. Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de noviembre de 1995, núm. 281, p. 33987.
- (22) España. CORRECCIÓN de errata del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 21 de noviembre de 2003, núm. 279, p. 41231.
- (23) Unión Europea. Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. *Diario Oficial de la Unión Europea*, serie L 38/40, de 9 de febrero de 2006.
- (24) Unión Europea. Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. *Diario Oficial de la Unión Europea*, serie L 294/32, de 25 de octubre de 2006.
- (25) Comunidad Autónoma de Canarias. Orden de 12 Noviembre de 2003. Establece las condiciones y requisitos técnicos para la instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades periféricas de obtención de muestras y especímenes. *Boletín oficial de Canarias*, 2003/237 de 4 de Diciembre de 2003.
- (26) *Diccionario del Instituto Nacional del Cáncer* [en línea]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/diccionario/> [Consultado: 16-12-2007].
- (27) García Bardón, S. Lexicografía de preembrión. *El periodista digital*. Disponible en: http://blogs.periodista-digital.com/aeu.php/2006/02/20/lexicografia_de_preembrion [Consultado: 16-12-2007]
- (28) CLIFFORD GROBSTEIN (1988). «Biological Characteristics of the Preembr-

- yo». *Annals of the New York Academy of Sciences*, n.º 541, vol. 1, pp. 346–348.
- (29) American Fertility Society. «Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies». *Fertility and Sterility*, sep. 1986; n.º 46 (vol. 3, supl. 1).
- (30) Herranz, G. «El mito del preembrión». *Bioeticaweb 2.0*. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/4177/40/> [Consultado: 16-12-2007].
- (31) Instituto Madrileño de Fertilidad. Disponible en: <http://www.imfertilidad.com>. [Consultado: 16-12-2007].
- (32) Wikipedia. [sitio web] Wikimedia Foundation, Inc. Disponible en: <http://es.wikipedia.org>. [Consultado: 29-05-2008].
- (33) Reproducción Asistida org. [sitio web] Disponible en: <http://www.reproduccionasistida.org>. [Consultado: 29-05-2008].

Análisis conceptual y normativo de los modelos de carrera profesional en el Sistema Nacional de Salud (SNS)

**M.^a Ángeles Moreno
Sánchez-Capuchino**

*Máster Oficial en Derecho
Sanitario (UEM).*

*Máster en Alta Dirección
de Servicios de Salud y Gestión
Empresarial, Universidad
de Alcalá.*

*Máster en Sistemas de Calidad,
Cámara de Comercio e Industria
de Madrid.*

1. Introducción
2. Marco conceptual de la carrera profesional
 - 2.1. Definición de modelo de CP
 - 2.2. Finalidad y características generales del modelo de CP
 - 2.3. La carrera profesional y la buena praxis médica
 - 2.4. Carrera profesional frente a otros incentivos
3. Elementos básicos de los modelos de CP: valores, misión y objetivos
 - 3.1. Los valores en los que debe basarse la CP
 - 3.2. La misión de la CP
 - 3.3. Objetivos de la CP
4. Variables generales de los modelos CP
 - 4.1. Voluntariedad
 - 4.2. Confluencia de la CP con sistemas jerárquicos
 - 4.3. Relación de la CP con la Escala Gestora
5. Análisis normativo de los modelos de carrera profesional en España
 - 5.1. Antecedentes de los modelos de CP en España
 - 5.2. Marco normativo de la CP en España. Definiciones
 - 5.3. Análisis normativo de los modelos de carrera profesional en España
 - 5.3.1. Normativa nacional relativa a la CP
 - 5.3.2. Normativa sobre carrera profesional en las CC.AA.
6. Estructura de la CP
 - 6.1. Consideraciones generales sobre la duración de la CP
 - 6.2. Niveles de los modelos de CP por CC.AA.
 - 6.3. Nivel extraordinario de CP
 - 6.4. *Numerus Clausus*
 - 6.5. Retribuciones
 - 6.6. Reversibilidad de los niveles de CP
7. Limitaciones de los modelos de carrera profesional de las CC.AA.
 - 7.1. Dificultades para su implantación
 - 7.2. Evaluación de los criterios en la CP
8. El observatorio de carrera profesional del SNS
9. Discusión y conclusiones
10. Bibliografía

Resumen

La reciente puesta en marcha de diferentes sistemas de reconocimiento de los profesionales sanitarios como puede ser el caso de los modelos de Carrera Profesional (CP), ha abierto un interesante campo de estudio desde el punto de vista jurídico y normativo.

Los modelos de CP aprobados hasta la fecha por las distintas Comunidades Autónomas (CC.AA.) son muy heterogéneos, tanto en su contenido como en su forma jurídica, pues mientras que en algunos casos están regulados por leyes, en otras regiones son decretos e incluso acuerdos. Por esta razón en este trabajo se aborda un análisis comparativo tanto desde el punto de vista conceptual como jurídico de los mismos. Con ello se pretende aportar una visión de conjunto de los modelos de CP implantados en España.

Para facilitar el estudio se han ordenado y analizado las variables susceptibles de discusión de los modelos de CP como son: voluntariedad, nivel extraordinario, *numerus clausus*, retribuciones, implantación y reversibilidad de los niveles.

Como resultados del análisis se desprende en primer lugar, que ninguno de los modelos de CP han sido evaluados. En segundo lugar, el sistema reglado de evaluación de competencias profesionales sólo lo recoge el modelo de Andalucía. Asimismo, ningún modelo autonómico ha conseguido desarrollar un sistema de di-

visión del trabajo y responsabilidad asistencial, docente e investigadora. En tercer lugar las diferencias en retribuciones económicas y la reversibilidad en los niveles, son elementos clave para los profesionales en el momento de elección de centro y CC.AA., lo que puede desencadenar un éxodo de estos de unas comunidades a otras.

Como conclusión final de este trabajo se desprende la necesidad de medir y valorar la satisfacción de los profesionales a los que afecta los modelos de CP. Asimismo parece recomendable ampliar a otros colectivos profesionales estos modelos de reconocimiento, para no generar situaciones de desigualdad dentro del Sistema Nacional de Salud.

PALABRAS CLAVE: *Reconocimiento, Carrera Profesional, Desempeño profesional, Evaluación.*

1. Introducción

La reciente puesta en marcha de modelos de carrera profesional en los centros sanitarios de nuestro país plantea numerosos interrogantes acerca de cuáles son los mejores modelos y de qué modo pueden repercutir en la satisfacción y desarrollo profesional del personal sanitario y por ende, sobre mejora de la salud de los ciudadanos. Dado que los modelos adoptados están regulados jurídicamente bien como leyes, bien como decretos o acuerdos, nuestro planteamiento será desde el punto de vista legislativo.

En este contexto, el objetivo de este trabajo es aportar una visión de conjunto de todos los modelos de CP implantados en España, así como comparar sus principales características. Con ello se espera contribuir al debate generado en el seno de la comunidad sanitaria en cuanto a qué modelo es el más adecuado para mejorar la eficacia de esta herramienta tan necesaria en el Sistema Nacional de Salud.

Con objeto de facilitar el trabajo de análisis de situación de los modelos de carrera profesional (CP) en nuestro país, se parte por un lado, del modelo nacional planteado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y, por otro lado, los modelos de CP que han sido desarrollados e implantados en las diferentes CC.AA. de nuestro país. Para finalizar, se consideran aquellos modelos adoptados por centros sanitarios.

En cuanto a su alcance, sólo se consideran los modelos de CP correspondientes al personal facultativo, aún teniendo en cuenta que en alguna CC.AA. así como en el modelo del Ministerio de Sanidad y Consumo no se hace ningún tipo de distinción entre los facultativos y diplomados (i.e. enfermería) que trabajan en el SNS. Finalmente, es necesario indicar que en este trabajo se hace referencia a lo que la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (LOPS), denomina profesiones sanitarias, que no profesionales sanitarios.

Además de la CP de los profesionales sanitario, en la que nos centramos en este trabajo, en la actualidad, las distintas CC.AA. están en

fase de definición de los llamados *Modelos de Desarrollo Profesional (MDP)* cuya filosofía responde a la extensión del modelo de la CP a otros profesionales no sanitarios que trabajan en centros asistenciales, tanto de atención primaria como de especializada.

Por otra parte, también se ha propuesto un MDP destinado a los profesionales no sanitarios que desarrollan su ejercicio profesional en centros no asistenciales, como la administración autonómica (Consejerías, Direcciones Generales, etc.), así como este mismo MDP, para los profesionales sanitarios que trabajan es Direcciones Generales, como puede ser el cuerpo de Inspectores.

Siguiendo esta tendencia también se ha identificado la necesidad de desarrollar modelos de CP o MDP de otros profesionales como es el caso de los puestos directivos, esto es, Gerentes, Directores y Subdirectores.

Para realizar este trabajo, se ha realizado la búsqueda y recopilación de cada uno de los modelos de CP, propuestos y/o aprobados por cada CC.AA. Al mismo tiempo, se ha realizado una búsqueda sistemática y selección de los artículos de opinión más relevantes sobre la materia.

La búsqueda de la normativa de cada CC.AA., se ha realizado mediante las publicaciones de sus respectivos boletines oficiales, a los que se accede mediante Internet. Para realizar la búsqueda sistemática, se ha utilizado la Biblioteca Virtual de la Agencia Laín Entralgo.

2. Marco conceptual de la carrera profesional

Este apartado está dedicado a los elementos fundamentales de los modelos de CP, abarcando desde una definición, hasta sus principales características pasando por su finalidad. Con ello, se pretende aportar información en relación con los criterios mínimos que deberían cumplir todo modelo de CP.

2.1. Definición de modelo de CP

No existe una definición estándar de lo que es un modelo de CP, de hecho, se puede encontrar una definición para casi cada sector profesional. En cuanto al sector sanitario, también existen diversas definiciones con mayor o menor acierto. Probablemente una de las más utilizadas (1) sea la propuesta por Driver (2) en EE.UU. Según este autor, el desarrollo de la carrera profesional estaría basado en la premisa de que el concepto de éxito se deriva de las experiencias. El marco conceptual de su trabajo postula que hay cuatro conceptos que se fundamentan en la motivación, describiendo el desarrollo de las carreras profesionales:

- i) *Lineal*. Los profesionales motivados por el concepto lineal reconocen el éxito cuando suben la escalera corporativa. Los motiva el poder y el logro. Hoy día es fácil frustrarse con el concepto lineal, ya que durante los últimos años,

las posiciones en la alta gerencia se han reducido debido a las fusiones y reestructuraciones de las corporaciones.

- ii) *Experto*. El éxito para los profesionales motivados por el concepto de experto es ser conocidos como los mejores entre sus pares. Los motiva el peritaje y la seguridad. La rotación en el empleo les produce frustración.
- iii) *Espiral*. El éxito para los profesionales por el concepto espiral está asociado a moverse a un puesto relacionado, pero más amplio en las tareas y responsabilidades, cada 5 a 10 años. Adquieren mucho conocimiento y experiencia con los cambios de puestos. Los motiva el crecimiento, la creatividad y los puestos con muchas tareas variadas.
- iv) *Transeúnte*. El éxito para las personas motivadas por este concepto es poder cambiar puestos con frecuencia, quizás cada 2 a 3 años. Usualmente el nuevo puesto no está relacionado al puesto anterior. Los motiva la variedad, la independencia, la rotación de trabajo y los puestos rediseñados.

2.2. Finalidad y características generales del modelo de CP

La finalidad de los modelos de CP es servir de motor de estímulo, hacia la mejora continua en el marco del reconocimiento profesional. Básicamente la CP debe suponer el reconocimiento del

desarrollo, la trayectoria y el progreso científico-técnico, en este caso de los profesionales sanitarios.

Todos los modelos de CP tienen unas características básicas entre las que cabe destacar las siguientes: *i)* elemento motivador, *ii)* reconocimiento, *iii)* herramienta de distinción, *iv)* evaluación; y *v)* prestigio de las organizaciones en las que se implanta la CP. A continuación se describen brevemente cada una de ellas.

- i) Elemento motivador.* La carrera profesional debe ser un elemento de motivación para el personal sanitario. Debe servir para valorar la trayectoria profesional, siendo necesario para su desarrollo dotarla de unos sistemas de evaluación apropiados y definir con claridad los pasos a seguir hasta su finalización. Se trata, por tanto de un instrumento que comporta un elevado riesgo y alto nivel de compromiso. El hecho de identificarlo y afrontarlo es lo que da credibilidad a este tipo de iniciativas cuyos fines esenciales son reconocer el mayor esfuerzo, la mayor participación e implantación y dedicación así como el mejor desempeño profesional, para poder incentivarlo. En definitiva, la CP busca la motivación y reencontrar la sintonía de los profesionales con el sistema sanitario en el que trabajan. También es, o debe ser, un sistema de incentivo que selecciona y reconoce los mejores desempeños; que distingue a aquellos que

ponen de su parte *algo más*, en confluencia con los intereses del Sistema de Salud y, por tanto, de sus ciudadanos, que constituyen el eje del Sistema (3).

- ii) Reconocimiento.* La CP debe ser un sistema de reconocimiento de la experiencia, prestigio, competencia y responsabilidad profesional (4). Este reconocimiento es un elemento que sirve para evidenciar cómo y por qué han destacado, respetando el ritmo de crecimiento de cada uno de estos profesionales.
- iii) Herramienta de distinción.* En el sentido de que es la herramienta que marca diferencias entre los distintos profesionales sanitarios, teniendo en cuenta que el desempeño de la profesión y de las propias competencias es diferente entre una persona y otra. En cierto modo, si se pudiese estructurar la CP en niveles de competencia y niveles de responsabilidad sería una forma de organización del trabajo (5).
- iv) Evaluación.* La CP encierra en sí misma un procedimiento de evaluación del desarrollo profesional. No obstante los profesionales sanitarios no suelen estar acostumbrados a este mecanismo por lo que puede ser en principio un elemento de rechazo. Si este procedimiento evaluador no se produce, la Carrera Profesional deja de tener sentido en sí misma al convertirse en un mero instrumento de aumento de salarial. La falta de valoración de los méritos y el esfuerzo

así como el trato arbitrariamente igualitario, son factores que desembocan en la apatía.

Por lo tanto, la evaluación es la piedra clave de cualquier modelo de CP. Es importante arbitrar un sistema de reconocimiento de méritos que vaya más allá del tiempo trabajado, que ya tiene su cómputo administrativo, sino que debe considerar la forma de desempeñar la profesión. El tiempo no es valor, sino un requisito previo.

Además, hay algunos aspectos que deben ser contemplados en la evaluación de todo modelo de CP, si bien sólo en el corto plazo. Son los siguientes: *i*) la satisfacción de los pacientes, *ii*) la actitud positiva de los profesionales, *iii*) el cumplimiento de los objetivos de calidad o de excelencia. Lo anterior quiere decir que estos aspectos deberían evaluarse cada año de modo sistemático.

Por otra parte, los criterios (méritos) que deben emplearse en la evaluación de la CP han de ser mensurables. Entre ellos deberán considerarse los siguientes: *i*) la actividad asistencial, *ii*) la actividad investigadora, *iii*) las aptitudes del profesional, *iv*) el progreso en su formación continuada en los aspectos fundamentales de su profesión o especialidad; y *v*) las actitudes determinantes de su implicación y participación en la consecución de metas y objetivos, con las características singulares de cada centro.

v) *Prestigio de las organizaciones en las que se implanta la CP.* La responsabilidad de las organizaciones en la implantación de la CP, es un reto para las mismas. Al mismo tiempo puede ser una experiencia enriquecedora, al permitir diseñar un sistema mejor y que pueda perfeccionarse en el futuro. Ello irá en beneficio del propio prestigio del sistema y de sus profesionales. Es a su vez, un pilar importante para la planificación y el desarrollo de los profesionales básico para nuestro sistema. Asimismo, se consolida como una de las herramientas más potentes que se vislumbran para mejorar el clima laboral, y de cuya implantación defectuosa podrían deducirse costes de oportunidad importantes para el Sistema.

En definitiva, dado que cualquier sistema sanitario requiere disponer de profesionales bien cualificados y reconocidos, la CP es también una forma de lograr articular los intereses y las prioridades del sistema (herramienta para la mejora del Sistema Sanitario).

2.3. La carrera profesional y la buena praxis médica

Como se cita en el apartado anterior, la CP debe servir como elemento de reconocimiento que sirve para evidenciar cómo y por qué han destacado los profesionales

En este apartado se plantea una pequeña reflexión sobre si realmente

los modelos de CP existentes sirven para fomentar la buena praxis médica (BPM) así como la responsabilidad del profesional sanitario.

La OMS define la BPM como: *la asistencia de calidad, es decir, aquella que se realiza con competencia (diligencia y pericia), eficacia y eficiencia.*

Por otro lado, la BPM debería incluir el cumplimiento de dos tipos de criterios. *En primer lugar, los médico-asistenciales, es decir, la utilización adecuada y proporcional de los medios preventivos, diagnósticos y terapéuticos. En segundo lugar, los criterios de atención médico-social, que suponen el respeto de los derechos del paciente, tanto los específicos por su condición de usuario del sistema sanitario, como sus derechos personales, sociolaborales y socio-jurídicos (6).*

Se puede afirmar que, la buena praxis es un deber ético y legal, del profesional sanitario que entre otras cosas exige tener como centro de referencia al paciente, procurando un trato personal humanizado y una mejora de la comunicación personal y de la calidad de las relaciones, de acuerdo con lo dispuesto la Ley de Autonomía del Paciente (7), que establecen como elemento legitimador de la asistencia médica la autodeterminación (autonomía) del paciente.

Esta reflexión nos lleva a preguntarnos si los criterios que se utilizan en la CP, sirven para valorar tanto los resultados médico asistenciales, como la atención médico social, en definitiva si los criterios que se utilizan en los modelos de CP. son capaces de valorar o evaluar la BPM o la responsabilidad del profesional sanitario.

Dado que los modelos de CP están en su fase de implantación, no ha sido posible su evaluación para comprobar si existe una relación entre el nivel de CP y la BPM o la responsabilidad del profesional sanitario.

Otro de los aspectos que sería objeto de estudios posteriores, es la relación entre las reclamaciones y/o sentencias por mala praxis médica, y estos niveles de CP, sería interesante conocer el porcentaje de profesionales que han tenido reclamaciones en los distintos niveles de CP, e ir estudiando la evolución de este indicador.

2.4. Carrera profesional frente a otros incentivos

La carrera profesional tiene como elemento implícito el incentivo económico, de modo que cada nivel de carrera es retribuido con una cantidad económica anual. Simultáneamente a la CP, existen otros sistemas de incentivos tanto a corto (i.e. productividad variable), como a largo plazo (i.e. trienios). Sin embargo, es preciso señalar que la CP supone mucho más que incentivos económicos.

Por tanto, cuando se implanta la CP, de los tres sistemas mencionados anteriormente, existen dos de ellos que se interrelacionan: los incentivos a la productividad (i.e. productividad variable) y los incentivos de la CP. Por un lado, los primeros son incentivos a corto plazo (anual o menor) y están asociados al cumplimiento de objetivos del centro o departamento donde se

trabaja. Por otro lado, los incentivos de la CP, están basados en el reconocimiento de categorías, obtenido por la dedicación y la cualificación alcanzadas por los profesionales en el ejercicio conjunto de las funciones que les son propias. Se trata, por tanto, de un sistema a un plazo mayor.

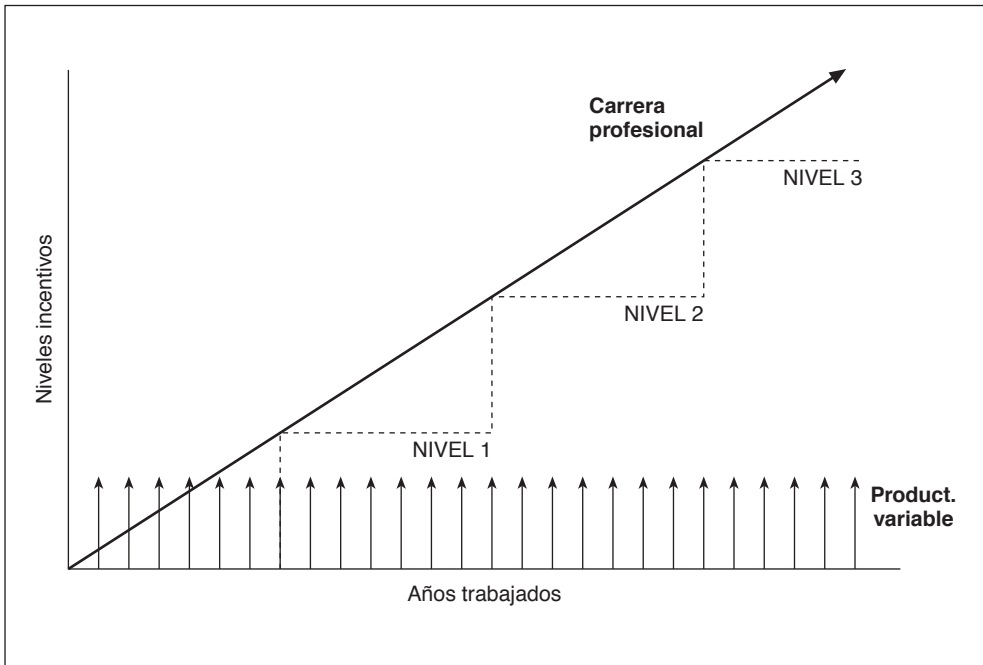
Dado que no sería razonable que un profesional dispusiera de un nivel de CP alto o que se promocionara sin haber cumplido los objetivos anuales que su propia organización establece, el sistema de incentivos a corto plazo debe ser complementario al sistema de incentivos de la CP. Es decir, para que

se pueda subir de nivel en la CP, tendría que ser imprescindible el cumplimiento de los objetivos mensuales o anuales de la organización en la que se trabaja.

La introducción de los objetivos anuales en la evaluación del grado de competencia para cualquier mejora de nivel en la CP es imprescindible, y esa razón nos lleva a la conclusión de que ambos sistemas deben estar interrelacionados.

Asimismo, para que la CP funcione adecuadamente, será preciso que el sistema de productividad variable funcione como un complemento no como un sustitutivo.

FIGURA 1.
Confluencia de los sistemas de incentivos económicos



Fuente: Carrera profesional para el Sistema Sanitario Madrileño (8).

3. Elementos básicos de los modelos de CP: Valores, Misión y Objetivos

Este apartado está dedicado a los elementos fundamentales de los modelos de CP, abarcando los valores, la visión y los principales objetivos en los que se basan los modelos de CP.

3.1. Los valores en los que debe basarse la CP

Denominamos valores de la CP, a las creencias sobre lo que es deseable, valioso y esperado para el desarrollo de la misma y, por tanto, la raíz para las llamadas demás decisiones *clave*.

Se reconoce que estos valores son difíciles de cambiar, aunque a veces resulte imprescindible (9).

En los momentos en los que se encuentra el sistema sanitario de cambios, se están generando nuevos valores, en la medida en que una CP bien estructurada debería orientar los esfuerzos de los profesionales sanitarios de acuerdo a los intereses del Sistema y a sus necesidades de desarrollo profesional.

Para este trabajo se ha realizado una búsqueda de los valores más predominantes en los modelos de CP, que se han publicado. Además los hemos comparado con los citados por los profesionales y expertos reunidos por la Agencia Laín Entralgo (8). El resultado ha sido el siguiente:

Valores generales del sistema

- Satisfacción del Paciente.
- Satisfacción profesional.
- Excelencia científico-técnica.
- Mejora de la eficiencia.
- Promover el desarrollo del Conocimiento.

Valores propios de la CP para los profesionales

- Premiar el mejor desempeño (algo más).
- Diferenciar a los profesionales.
- Garantizar la objetividad.
- Compromiso de servicio.
- Flexibilidad e innovación.

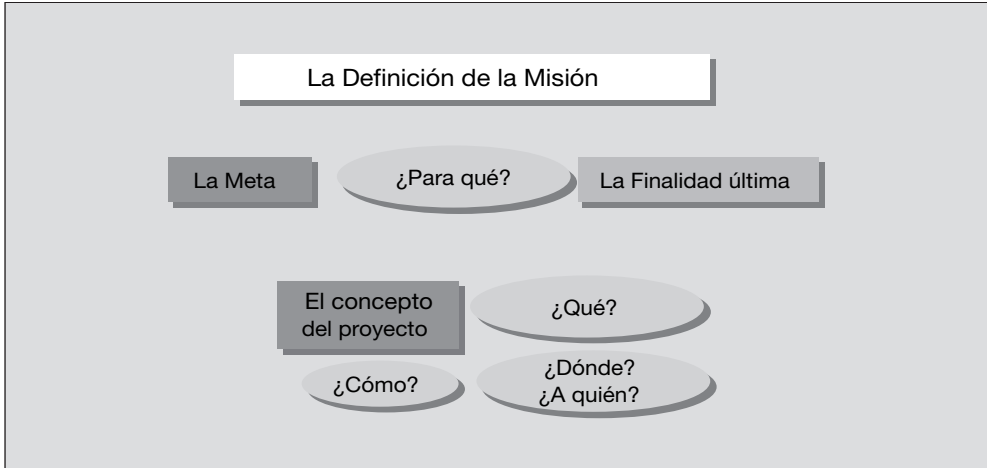
3.2. La misión de la CP (10)

La misión de la CP está formada por: *El para qué, Qué, Cuándo, Cómo y Quiénes*.

Meta (11) (para qué):

- Para hacer confluir los fines del Sistema Regional de Salud y los de los profesionales. (Finalidad que encontramos en la creación del Observatorio Nacional de modelos de CP del Ministerio de Sanidad y Consumo (2007).
- Para establecer un Sistema que articule las posibilidades de promoción interna, reconocimiento y desarrollo de los profesionales en términos materiales y de prestigio. (Tal y como proponen los sindicatos en sus modelos de CP).

FIGURA 2.
Definición de misión



Fuente: Carrera profesional para el Sistema Sanitario Madrileño (8).

Qué:

Parte del sistema de incentivación basado en el reconocimiento de categorías obtenido por la dedicación y cualificación alcanzadas por los profesionales en el ejercicio conjunto de funciones que les son propias, y que forma parte del sistema de incentivación.

Cuando:

Continuada a lo largo de la vida profesional del sanitario.

Cómo (criterios):

- Transparente.
- Objetivo.
- Suficiente.
- Que fomente el desarrollo profesional.
- Realista en cada momento y flexible.

Quienes:

Inicialmente para el facultativo con plaza en propiedad. Se propone que debe ampliarse a otros colectivos para evitar problemas de equidad por exclusiones. Tal y como se comenta en las conclusiones de este trabajo.

3.3. Objetivos de la CP

Los que se han encontrado en los diferentes modelos de CP se resumen en los siguientes:

- Mejorar el Sistema Nacional (autónomo) Sanitario.
- Valorar las Competencias Profesionales Individuales y colectivas.
- Mejorar la satisfacción de los profesionales y los usuarios.

- Medir, de forma indirecta, la satisfacción del paciente, en términos de cumplimiento de sus expectativas.
- *Vincular los resultados obtenidos por un profesional con la satisfacción de sus necesidades de promoción* (12).
- Propiciar la orientación *al logro* de los profesionales (mejor desempeño y mejora de su trabajo).
- Lograr que la promoción sea independiente de criterios diferentes de los méritos profesionales (18).

4. Variables generales de los modelos de CP

En este punto se identifican las variables más controvertidas de los modelos de CP. Entre ellas destacan la voluntariedad y la confluencia con los sistemas jerárquicos.

4.1. Voluntariedad

Los modelos de CP que se han considerado en este estudio, abordan el aspecto de la voluntariedad de tres modos diferentes.

1. Siempre voluntaria, tanto en el acceso de la CP como en cada uno de sus niveles.
2. Obligatoria únicamente en el primer nivel, para facilitar la fase de implantación, para el resto de los niveles, voluntaria.
3. Siempre obligatoria a cualquier nivel voluntario.

Por su parte, las asociaciones profesionales proponen la voluntariedad de la CP en todas sus etapas (5, 20).

Que la CP tenga carácter voluntario supone una serie de ventajas si bien también implica algunos inconvenientes. Entre las primeras, cabe destacar la mayor capacidad de motivación, facilidad de implantación, aceptación por los profesionales y permite evitar la generalización dado que requiere la iniciativa de los profesionales. Respecto a los inconvenientes, los más significativos son la ausencia de un sistema de evaluación de competencias profesionales para todo el personal así como que recae en el profesional la decisión de optar por trabajar hacia la excelencia.

4.2. Confluencia de la CP con sistemas jerárquicos (8)

Se entiende por confluencia como el punto donde pueden converger (cruzarse) o divergir (separarse) la CP con los sistemas jerárquicos. Según esta definición existen varias posibilidades.

- Cuando el profesional desempeñe un puesto de responsabilidad con carga asistencial y escala jerárquica, en cuyo caso seguiría dentro de la CP.
- Cuando la actividad sea únicamente escala jerárquica, el profesional se encontraría fuera de la CP.
- Cuando es necesario tener un determinado nivel de la CP para desempeñar un puesto de esas características.

Según lo anterior, cuando un profesional está incluido en una escala jerárquica de una organización puede desempeñar puestos de responsabilidad asociados a una actividad gestora, pero, al mismo tiempo, debería desarrollar actividad asistencial.

En los modelos estudiados en este trabajo se han encontrado varias alternativas en relación con la confluencia de la CP con los sistemas jerárquicos.

- **Separadas**

Se entiende que la CP se cruza con la escala jerárquica cuando el desempeño de un puesto de responsabilidad, incardinado en alguna de estas escalas, se liga a la adjudicación de un nivel determinado de carrera profesional, o cuando para el desempeño de todos o algunos de estos puestos se requiera poseer un determinado nivel de carrera. Se pueden dar dos situaciones.

En primer lugar, cuando para la asignación del nivel de carrera profesional se tiene en cuenta el tiempo desempeñado en los puestos jerárquicos así como los méritos adquiridos durante ese periodo (25, 19, 20, 22). En segundo lugar, cuando sólo se reconoce el nivel de la CP alcanzado antes de ocupar el puesto de la escala jerárquica (19, 22).

- **Cruzadas**

Para el desempeño de puestos de responsabilidad se requiere un determinado nivel de carrera en relación al puesto.

- **Transitoria durante la implantación (25, 19, 20, 21)**

Se adjudica un nivel inicial bien, atendiendo al nivel jerárquico alcan-

zado (18), o bien al tiempo de antigüedad (19) en el puesto. Una vez que pasa el periodo de implantación esta alternativa pasa a ser una de las dos anteriores.

Las alternativas anteriormente citadas presentan una serie de ventajas e inconvenientes que se discuten en los dos párrafos siguientes.

En el caso de que el sistema jerárquico y la CP estén separados existe un incentivo para acceder a puestos directivos, dado que permite la libertad de elegir al no ligar la CP con ningún nivel de la escala jerárquica. Asimismo, también se pueden abrir otras posibilidades distintas de la actividad asistencial. Esto es así dado que no se exige un determinado nivel que permite a los profesionales del sistema acudir a estos puestos, sin distinción. Finalmente, es un valor en activo al aprovechar el potencial de conocimientos y experiencias de estos profesionales para utilizar sus conocimientos de gestión. En cuanto a los inconvenientes, cabe destacar la mayor competencia para ocupar un determinado nivel.

En el caso en que el sistema jerárquico y la CP sean cruzadas, la ventaja fundamental es que la exigencia de poseer un determinado nivel puede limitar la participación del resto de profesionales. Esta misma exigencia limita la participación o concurrencia a esos puestos no sólo de profesionales de dentro sino también de fuera del sistema. Por su parte, esta misma exigencia hace que los buenos profesionales acaben retirados de la labor asistencial y otorga la gestión a alguien que no tiene por qué ser un buen gestor.

La figura 3 refleja un análisis comparativo de la carrera profesional y la carrera jerárquica, demostrándose el mayor potencial incentivador de la primera frente a la segunda. Este análisis concluye que:

Si se realiza una comparación de las características de la carrera profesional frente a la escala jerárquica, cabría destacar que ésta otorga una autoridad moral, pudiendo adaptarse a las peculiaridades de cada centro; que su cupo es ilimitado; y que en la práctica el número de categorías puede oscilar entre 4 y 7. Estas dos últimas circunstancias eliminan algunos de los problemas de la carrera jerárquica como mecanismo de incentivo. En esta última, el cupo limitado reduce las posibilidades de ascenso, pudiendo alcanzar el máximo cargo a una edad temprana, con lo que el incentivo desaparece para el ascendido y para el resto de profesionales.

4.3. Relación de la CP con la Escala Gestora

Según la definición propuesta por expertos reunidos por la Agencia Laín Entralgo (8), se entiende que un profesional se halla incluido dentro de la escala gestora de una Organización, a los efectos pretendidos, cuando desempeña dentro de ésta puestos directivos definidos como tales por ésta, cuyas labores se hallan en su totalidad dirigidas a la gestión, separándole de forma absoluta de su labor asistencial.

En relación con este aspecto, en todos los modelos de CP estudiados se comparan la CP y la escala Gestora. El problema aparece en el momento en el que el profesional deja la escala gestora.

Se ha identificado que en algunos casos, al volver a la CP, no se valoran los méritos realizados durante esos años, ni los años que se ha estado en la carrera

FIGURA 3.

Tabla comparativa de la carrera profesional / carrera jerárquica

	Carrera profesional	Carrera jerárquica
Autoridad	Moral	Formal
Cupo	Ilimitado	Limitado
Número de peldaños	4-7 categorías	3 cargos
Consolación	Posibilidad de retroacción	Vitalicio
Posibilidad de diseño	Adaptabilidad a peculiaridades del centro	Inflexible

COEXISTENCIA

- Para acceder a un cargo jerárquico: necesaria categoría profesional.

INDEPENDENCIA

- La categoría en la carrera profesional: independiente de la ocupación de un cargo.

de gestión. Otro de los problemas identificados es que no está claramente definidos los límites de la escala gestora. En este contexto, existe un debate acerca de si puestos como el de Jefe de Servicio, pertenece o no a la escala de gestión.

5. Análisis normativo de los modelos de carrera profesional en España

En este capítulo se describe y se analiza el entorno normativo en el que nace y se desarrolla la CP en nuestro país. Para ello se hace una revisión exhaustiva de la legislación relacionada con la CP del SNS tanto de carácter nacional como autonómica. En el análisis se consideran aspectos como los antecedentes en nuestro país o las distintas definiciones de CP, también se comparan algunos de los criterios más importantes de los distintos modelos. Por último, se dedica un apartado al Observatorio de carrera profesional del SNS.

5.1. Antecedentes de los modelos de CP en España

Aunque existen antecedentes en otros países, que deben servir de referencia para el diseño de la CP, la experiencia en las reformas de los sistemas sanitarios nos han enseñado que, si bien todo modelo de CP debe afrontar las mismas dificultades en cualquier sistema sanitario, el resultado final suele articularse de acuerdo a las características y entorno de cada sistema, a su historia, y a su sociedad.

El origen de la CP en España se remonta al año 1987 cuando, tras una huelga de médicos, se acabó recogiendo este instrumento en el anteproyecto del Estatuto marco de Instituciones Sanitarias de 1987. Asimismo, también aparece en los pactos con las centrales sindicales de mayo y junio de 1990.

Ese mismo año, el Instituto Nacional de Salud, publicaría un informe titulado *Sondeo de Carrera Profesional de Médicos* (14) en el que se recogen las opiniones a través de una encuesta postal a los médicos que prestan sus servicios en centros dependientes del INSALUD.

Posteriormente en 1991 la Subcomisión de Atención Primaria de la Comisión de Análisis y evaluación del SNS, publica unas recomendaciones y propone un sistema de valoración del desempeño y de desarrollo profesional (15).

Con los antecedentes anteriores, en 1993 diversas organizaciones de carácter profesional entre las que cabe destacar la Asociación para la Defensa de la Salud Pública, los Colegios profesionales, la Organización Médica Colegial así como sindicatos y comunidades autónomas, elaboraron una serie de propuestas que se recogen en el *Borrador de bases para la ordenación de las profesiones sanitarias*. Concretamente el título III de este documento contempla las normas y la articulación general de la Carrera Profesional (16).

Pero no sólo están interesadas en este tema las organizaciones profesionales sanitarias, sino que también es un tema que trasciende hasta la vida política, como podemos ver en la pro-

posición de Ley sobre Carrera Profesional médica y de enfermería que propone el grupo Parlamentario Popular en el Congreso en 1994 (17).

En lo que se refiere a los antecedentes en las Comunidades Autónomas, la primera en desarrollar un modelo de CP es Navarra en 1992. En el año 1995 se desarrolla la primera CP propia de un centro especializado, en el Hospital Clínic de Barcelona (18), con unos resultados que son esperados y estudiados con atención por el resto de Centros hospitalarios del país. En otras CC.AA. se empieza a legislar o a proponer modelos específicos (19, 20, 21, 22, 23, 24).

La primera CP que se desarrolla en la Comunidad de Madrid data de 1998 y es del Hospital Universitario Gregorio Marañón (25). La Comunidad de Madrid, a través de su Consejería de Sanidad, adquiere un nuevo compromiso a través del desarrollo de diferentes leyes, los principios de la misma se plasman en la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Madrid (26), y se articulan con la firma del Plan de Calidad de la Comunidad de Madrid 2003-2007 con más de 20 organizaciones sociales.

Este compromiso de la Comunidad de Madrid, se ve reflejado en 2003 en el documento *La Carrera Profesional para el Sistema Sanitario Madrileño: Reflexiones y Propuestas de los Profesionales*, desarrollado por La Agencia de Formación e Investigación, Pedro Laín Entralgo. En este documento se manifiestan las necesidades, expectativas y aspiraciones de los profesionales de este sistema sanitario (8).

Finalmente se aprobó en el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid de 5 de diciembre de 2006 (27), el acuerdo alcanzado en la mesa sectorial entre la Consejería y los sindicatos sobre la CP de los licenciados y diplomados sanitarios, cumpliendo así con los objetivos de la LOSCAM del año 2001.

5.2. Marco normativo de la CP en España. Definiciones

El concepto como tal en España aparece en el Anteproyecto de ley del Estatuto Marco de Instituciones Sanitarias de 1987, Capítulo VI Carrera Profesional.

Artículo 69. *Criterios generales de la carrera profesional*

1. Dentro de las medidas para el desarrollo profesional, en función de lo establecido en esta Ley, se entenderá comprendida la carrera profesional del personal estatutario, que podrá ser diferenciada para el personal sanitario y el personal de gestión y servicios.

2. Se entiende por carrera profesional del personal sanitario el derecho del personal estatutario fijo a progresar, de forma individualizada, a niveles superiores, previamente definidos dentro de cada clase o categoría funcional, como reconocimiento al desarrollo profesional en conocimientos, experiencia, responsabilidad y mejor adecuación de la actitud, capacidad y cualidades personales a los objetivos del Servicio de Salud al que pertenezca.

3. La progresión a un nivel superior de la carrera profesional, requerirá un periodo mínimo de permanencia en el nivel anterior así como la evaluación favorable de los méritos que se establezcan por los Servicios de Salud.

4. El acceso al nivel básico de la carrera se producirá en el momento de acceso como personal estatutario fijo de cualquier Servicio de Salud del Sistema Nacional de Salud.

5. La carrera profesional del personal sanitario se articulará a través de la asignación a los profesionales de incentivos, incluidos los económicos, relacionados con la actividad asistencial, formativa, investigadora o docente.

6. El tiempo de trabajo prestado como personal estatutario temporal, será tomado en cuenta a los efectos previstos en el anterior número 3.

7. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo siguiente, los Servicios de Salud establecerán los criterios de evaluación para el desarrollo de la carrera profesional.

Artículo 70. *Desarrollo de criterios de la Carrera Profesional*

1. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se encomendará a la Comisión de Recursos Humanos, con la participación del Foro Marco Estatal para el Diálogo Social, la concreción de los criterios contenidos en el artículo anterior a fin de proyectarlos en las normas de desarrollo del presente Capítulo, de modo que permitan el diseño de una Carrera Profesional armónica en el Sistema Nacional de Salud.

2. De igual forma, y para garantizar la movilidad de los profesionales en todo el Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios para facilitar el reconocimiento del nivel de carrera y sus efectos en los distintos Servicios de Salud.

3. Los criterios de acreditación para el acceso y promoción de la Carrera Profesional serán públicos, valorando, entre otros, los aspectos relativos al currículum, experiencia profesional, trabajo asistencial, conocimientos, actividad docente, investigadora y científica en general, así como las capacidades organizativas y de gestión.

Posteriormente esta definición y criterios se plasman en, el (Artículo 41.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud), el (Artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud) y por último en el (Artículo 4.7.c de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias). Según estas normas la Carrera Profesional queda definida del modo siguiente:

La Carrera Profesional, es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos y funciones, tanto generales como específicas, definidos para cada uno de los miembros de las unidades, servicios, secciones y equipos en los que prestan sus servicios.

Pese a la existencia de una definición de CP a nivel nacional, casi todas las CC.AA. han desarrollado definiciones alternativas de carrera profesional. A continuación se detallan algunas de ellas:

- ARAGÓN: *...Es el instrumento que va a posibilitar el desarrollo profesional del personal que presta servicio en el Sistema Nacional de Salud. A través de ella se trata de introducir un cambio de cultura en el hacer profesional: trabajos en equipo fuertemente motivados, un entorno que desarrolle al máximo competencias profesionales y vocacionales, y valore los progresos realizados en la práctica médica, los trabajos de investigación y docentes en los que los profesionales se involucren.*
- C. VALENCIANA: *...Constituye el reconocimiento individual y de carácter económico-administrativo de la permanencia y continuidad en la actividad asistencial del personal sanitario, así como la valoración de los méritos adquiridos a través del perfeccionamiento y actualización profesional, los resultados obtenidos y el cumplimiento de los objetivos preestablecidos.*
- CANARIAS: *...Es un instrumento para la motivación del personal y la mejora de la gestión de los servicios sanitarios, que supone el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.*
- CASTILLA LA MANCHA: *...Sistema de promoción profesional, integrado por diferentes categorías, a las que se accede consecutivamente en razón de los méritos y actividades desarrollados a lo largo de la vida profesional. (...) Es independiente y paralelo al sistema de promoción jerárquico (carrera jerárquica).*
- CATALUÑA: *...Permite al facultativo progresar de forma individualizada a niveles diferentes, previamente definidos, como reconocimiento al desarrollo profesional en términos de actividad asistencial (valoración principal), de conocimientos y de compromiso con la organización y pretende contribuir en la mejora de la calidad asistencial.*
- PAÍS VASCO: *...Quiere ser un instrumento eficaz para la mejora de la gestión de los servicios sanitarios y para la motivación de los y las facultativos y facultativas, de modo que favorezca un progreso planificado de los mismos en los distintos ámbitos que comporta la profesión.*

En el caso de Madrid, a su vez, los profesionales adoptaron una definición alternativa a las establecidas por el Ministerio y la Comunidad de Madrid. Para llegar a esta otra definición se revisaron documentos, se constituyó un grupo de expertos que realizó un análisis de las definiciones de de las diferentes normativas, llegando a la siguiente definición (1).

Podríamos considerar que es un sistema de promoción y reconocimiento de la excelencia en los logros de los profesionales a lo

largo de toda su vida como tales, ó también: un sistema de incentivación basado en el reconocimiento de categorías, obtenido por la dedicación y la cualificación alcanzadas por los profesionales en el ejercicio conjunto de las funciones que les son propias.

5.3. Análisis normativo de los modelos de carrera profesional en España

En nuestro país, los modelos de CP se han ido elaborando e implantando de modo desigual por lo que coexisten diferentes niveles de desarrollo de las carreras profesionales. En principio, podrían considerarse tres situaciones claramente diferenciadas. En primer lugar, en algunas CC.AA. el modelo de CP está aún en su fase de diseño. Tal es el caso de Aragón. En segundo lugar, un grupo de CC.AA. en las que los modelos de CP han sido implantados pero no ha transcurrido el tiempo necesario para evaluar sus resultados. En este grupo están Madrid, Castilla la Mancha, Baleares, entre otras. Finalmente, un tercer nivel de desarrollo estaría representado por aquellos centros sanitarios en los que los modelos de CP fueron implantados hace años como iniciativa propia, de tal modo que algunos han sido incluso evaluados como el modelo de Navarra. No obstante, en estos centros pioneros, han visto cómo los modelos de CP adoptados por sus respectivas CC.AA. presentan algunas características incompatibles dado que éstos tienen un carácter más general. Pese a ello, dado que se trata de los modelos

con mayor trayectoria y que han sido objeto de evaluaciones, permiten extraer algunas claves para mejorar el resto de modelos de CP existentes.

5.3.1. Normativa nacional relativa a la CP

En este apartado se consideran varias leyes y normas de carácter estatal que han sido aprobadas a lo largo del período 2003-2007. Este nuevo marco legal ha permitido configurar un panorama adecuado para el desarrollo del Sistema Nacional de Salud en lo referente al desarrollo profesional. En concreto, las leyes a las que nos referimos son las siguientes:

- i) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de *Cohesión y Calidad* del Sistema Nacional de Salud (29).
- ii) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de *Ordenación de las Profesiones Sanitarias* (30).
- iii) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del *Estatuto Marco* del personal estatutario de los servicios de salud (31).
- iv) Resolución 4168 de 29 de enero de 2007, de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico- Presupuestarios (32).

A continuación, con la finalidad de abordar un análisis global de este marco legal se consideran los objetos de cada una de las normas anteriores.

Primero. Respecto a la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional

de Salud, su objeto es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

Segundo. La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias tiene por objeto la regulación los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias.

Tercero. El objeto del Estatuto Marco es el establecimiento de las normas básicas relativas a este personal y mediante la aprobación de su Estatuto-Marco, todo ello conforme a las previsiones del artículo 149.1.18ª de la Constitución Española, necesario actualizar y adaptar el régimen jurídico de este personal, tanto en lo que se refiere al modelo del Estado Autonómico como en lo relativo al concepto y alcance actual de la asistencia sanitaria.

Cuarto, y último. En la Resolución 4168 de 29 de enero de 2007 se establece el acuerdo por el que se fijan los criterios generales de homologación de los sistemas de carrera profesional del personal de los servicios de salud.

El siguiente paso del análisis normativo será la identificación de los aspectos relativos al desarrollo y carrera profesional en cada una de las normas anteriores.

i) Ley de Cohesión y Calidad del SNS (29)

La Ley de Cohesión se basa en los principios generales de "Calidad", y su objetivo es normalizar los contenidos y la estructura para todo el sistema nacional, es la primera ley a nivel nacional, que establece los principios de lo que será la CP.

Esta ley instaura el aspecto básico de la modernización del SNS. En este aspecto encuadra el Desarrollo Profesional, la Formación Continuada, la Carrera Profesional y la Evaluación de Competencias, disponiendo además que estos criterios de modernización sean acordados en el Consejo Interterritorial (CI) del SNS.

Una de las bases de esta CP es la Formación Continuada Acreditada, que la identifica como un principio general vinculado al desarrollo de la competencia técnica orientada a la mejora de la calidad del SNS. Para ello deberán cumplirse los requisitos siguientes: a) colaboración entre administraciones competentes en administración pública, educación, sanidad, trabajo y asuntos sociales y; b) colaboración de universidades; sociedades científicas; organizaciones profesionales y organizaciones sindicales. Con respecto a la formación señala distintos aspectos: Toda la es-

estructura asistencial es utilizable en docencia (tanto de pregrado, postgrado, como de continuada). Habrá una revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa y habrá una actualización permanente de los conocimientos.

Esta Ley muestra tres principios relevantes. En primer lugar, el reconocimiento de la carrera como un derecho. Es decir, que quien cumpla unos requisitos puede ejercer el derecho de forma individualizada y tal derecho le tendrá que ser reconocido pudiéndose amparar en los tribunales en el caso de no ser atendido. En segundo lugar, el reconocimiento de un desarrollo profesional, no define la CP como incentivo. Por último, hay un principio que la CP tiene carácter asistencial y por lo tanto clínico.

Asimismo, la Ley establece que la Comisión de Recursos Humanos (CRH) es la responsable de la planificación, el diseño de programas de formación y la modernización de los recursos humanos del sistema. También se encargará de definir los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios. Por otro lado, la Ley identifica una serie instrumentos necesarios para la planificación de la formación como son la coordinación entre el sistema sanitario y educativo, la cooperación con las CC.AA., el papel asesor de las sociedades científicas y organizaciones profesionales, y un sistema de información sanitario.

La CRH estará presidida por el ministro de Sanidad y Consumo. Se regulará en su momento y en todo caso

deberán estar representadas las CC. AA. y los ministerios competentes. Se podrán crear comisiones técnicas y foros dependientes de la CRH creando los siguientes órganos: Foro Marco para el Diálogo Social, constituido por las administraciones presentes en la CRH y los sindicatos más representativos del sector sin perjuicio de las mesas reguladoras de relaciones laborales, y el Foro Profesional, como marco de diálogo e información sobre la formación de postgrado y continuada y sobre los requisitos formativos, de evaluación y competencia. También se crea como órgano de consulta de ordenación profesional y apoyo a la CRH la Comisión Consultiva Profesional e integrará a representantes de los consejos nacionales de las especialidades sanitarias y de los consejos generales de las profesiones sanitarias.

ii) La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) (30)

Esta ley establece los principios que deben cumplir la estructura general de la formación de los profesionales sanitarios, así como su sistema de desarrollo profesional. Esta norma articula el marco del desarrollo profesional y su reconocimiento en su título III en los artículos 37 a 39.

Si bien es cierto que todo el articulado de esta ley no habla de CP sino de desarrollo profesional, si se hace referencia al *sistema de reconocimiento de desarrollo profesional de los profesionales sanitarios*.

Esta ley establece que el reconocimiento, CP, se aplicará a los licenciados y diplomados que se definen como profesiones sanitarias. Otras profesiones con presencia en la sanidad tendrán otros reconocimientos, sean jefaturas de grupo, sección o de distintos niveles administrativos pero no son consideradas por la ley como profesiones sanitarias sujetas a reconocimiento de desarrollo profesional.

La misma establece en su art. 38, que la CP se articulará en cuatro grados, siendo optativo un grado inicial previo. Para el acceso al primer grado y siguientes establece una serie de requisitos en función de la valoración de méritos, resultados de la actividad asistencial, calidad de la misma, cumplimiento de indicadores, implicación en la gestión, tiempo de ejercicio y que la evaluación se llevará a cabo por un comité creado en cada centro o institución. Incluso la ley prevé que este reconocimiento puede abarcar a los profesionales por cuenta ajena y a los autónomos. Con ello el profesional tiene derecho no sólo al reconocimiento del grado alcanzado sino también a hacer constar públicamente el mismo.

En cuanto a los méritos de la carrera profesional establece que se valorarán: Conocimiento; Competencia; Formación continuada acreditada y Actividad docente e investigadora.

La norma establece que la evaluación de los méritos se llevará a cabo por un comité específico, que necesariamente deberá llamarse Comité de Evaluación, creado en cada centro o institución. Este estará integrado en su mayoría por profesionales de la misma

profesión sanitaria y habrá de garantizarse, en el mismo, la participación de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

Por otra parte, el sistema de reconocimiento de la CP será homologable en todo el SNS. Será el Consejo Interterritorial del SNS el que establecerá los principios y criterios generales para la homologación especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados en los distintos servicios de salud. Estos principios y criterios se establecerán a propuesta de la Comisión de Recurso Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional art. 39.

iii) Ley del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (31)

Esta ley trata la carrera profesional en su título VIII. Los criterios generales son tratados en el Art.40. Por otra parte, establece que la CP *supondrá el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional*. Es aquí en donde se establece la CP como reconocimiento al desarrollo profesional citado y regulado en otras normas.

Asimismo, también establece la ley en el capítulo dedicado a las retribuciones el complemento de carrera destinado al grado alcanzado en la CP.

Por otro lado, las Comunidades Autónomas, previa negociación en las mesas correspondientes, establecerán para su personal sanitario los mecanismos de carrera profesional de acuerdo con lo establecido con carácter general en las normas aplicables al personal del resto de sus servicios públicos. Con ello se espera que, además de facilitar el derecho a la promoción profesional se contribuya a mejorar gestión de las instituciones sanitarias.

Según esta norma, la CP supondrá el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia y cumplimiento de los objetivos de la organización a la cual prestan sus servicios.

iv) Resolución de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios (32)

En esta resolución se dispone la publicación de un acuerdo sobre los criterios generales de homologación de los sistemas de CP del personal de los servicios de salud a nivel nacional. Con el fin de implementar las medidas necesarias para dar cumplimiento a las previsiones legales, las líneas básicas que se establecen se inspiran en los siguientes principios:

- Principio de garantía de igualdad de oportunidades de los profesionales en el conjunto del SNS.
- Principio de no discriminación entre administraciones sanitarias y profesionales.
- Principio de garantía de libre circulación y la movilidad de profesionales. Principio de participación de los profesionales en la gestión de los centros.

Para garantizar el cumplimiento de estos principios generales esta resolución articula la creación del Observatorio de Carrera Profesional del SNS dependiente del Ministerio al que se dedica el apartado 3.4.

5.3.2. Normativa sobre carrera profesional en las CC.AA.

La Comisión de Recursos Humanos (33) mencionada en el apartado anterior estableció que la CP de los profesionales sanitarios debería estar reglamentada, es decir, diseñada y aprobada, en todas las Comunidades Autónomas antes del inicio de 2008. En cumplimiento de esta directriz, todas las CC.AA. disponen de un modelo de CP a fecha de hoy si bien existen importantes diferencias tanto en su concepción como en la fluidez con la que han sido desarrolladas.

Por este motivo, en este punto se identifican algunas de las diferencias entre los modelos de CP adoptados por las distintas CC.AA. En particular se considera, por un lado, el rango jurídi-

co de la normativa de CP. Por otro lado, se consideran criterios como son la duración de la CP, los niveles contemplados en éstos, la reversibilidad de las mismas y su remuneración económica. Por último, se compara el tiempo transcurrido desde que aprobó la normativa nacional hasta que se aprobaron las normas autonómicas. Esto último puede considerarse un indicador de la facilidad del proceso en cada una de las CC.AA.

En lo que se refiere al rango jurídico empleado en cada CC.AA. para establecer la normativa de CP, puede decirse que depende de las instituciones que hayan participado en el desarrollo, aprobación y firma de las mismas (i.e. Consejerías, Sindicatos, Colegios Profesionales, etc.). De este modo existe un caso en el que la CP se ha regulado mediante una Ley, como es el caso de la Comunidad Foral de Navarra, hasta simplemente acuerdos como en Asturias o Castilla y León, pasando por decretos como en Canarias o Galicia (ver cuadro 1).

En cuanto a la duración de la CP va desde las más cortas como Andalucía y Baleares (20 años), hasta la de mayor duración que es la de Castilla-La Mancha (28 años). En promedio la CP tiene una duración de 25 años. Por su parte, también hay diferencia en cuanto al número de niveles establecidos por los diferentes modelos, si bien sólo hay dos opciones que son cuatro y cinco niveles. La primera opción es adoptada por todas las CC.AA. excepto Andalucía, Cataluña, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana.

Por otra parte, tratando el tema de la reversibilidad de los modelos autonómico, sólo las CC.AA. de Andalucía, Castilla La Mancha y País Vasco han puesto en marcha carreras reversibles, mientras que La Rioja y Aragón son irreversibles en sus tres primeros tramos y reversibles en el último, concebido casi como un nivel de excelencia. El resto de las carreras son irreversibles.

En cuanto a los incentivos económicos, encabeza el ranking Madrid, con (13.500 euros anuales) y, a fecha de hoy, le siguen Murcia (13.000 euros), Aragón (12.500) y Cataluña (12.300). Los modelos con menos incentivos económicos son Canarias (8.200) y Extremadura (10.560).

Para finalizar, también se aprecian diferencias notables en cuanto al tiempo transcurrido desde el establecimiento de la norma nacional desarrollada en el apartado 3.3.1, hasta la aprobación de la correspondiente norma autonómica. En cierto modo, este dato puede considerarse un indicador de la dificultad o facilidad que se ha tenido en el diseño e implantación de la CP en cada CC.AA.

No obstante, es preciso señalar que en el caso de Navarra, la normativa autonómica es anterior a la nacional. Entre las primeras en desarrollar normativa propia están Canarias y Cataluña (2003). A continuación, debieron transcurrir dos años hasta que otras CC.AA. desarrollaron sus normativas. Tal es el caso de Galicia y Asturias. Finalmente en 2006 y 2007, se aprobaron en el resto de CC.AA. (cuadro 1).

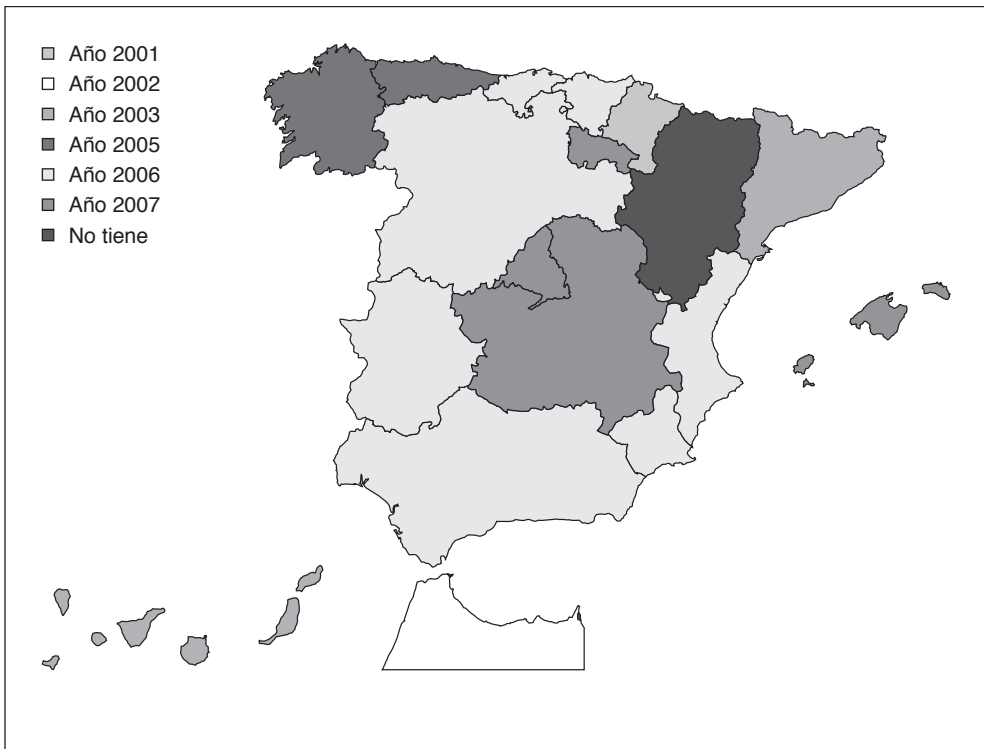
A continuación se detalla el mapa autonómico de la carrera profesional, con las fechas en la que se han implantado cada uno de los modelos.

Como se ha mencionado anteriormente, las CC.AA. disponían de un plazo de cuatro años a partir del 2003 aprobación de la Ley 55/2003, para el desarrollo de sus modelos de CP. Sin embargo, ésta misma Ley omite cualquier referencia al plazo que tienen las CC.AA. para la implantación de los modelos. No obstante, en todas excepto Aragón, los modelos ya se han im-

plantado tal y como puede observarse en la figura 4. Según estos datos el año en el que se han implantado más modelos fue 2006.

Finalmente, es preciso señalar que todos los modelos de CP, bien de carácter autonómico o nacional se han basado en dos modelos que pueden considerarse pioneros en España. Nos referimos a los modelos de CP implantados por dos hospitales, (carreras profesionales específicas de centros sanitarios): Hospital Clinic de Barcelona y el Hospital Gregorio Marañón de Madrid (cuadro 2).

FIGURA 4.
Mapa autonómico de la Carrera Profesional por año de implantación



Fuente: Páginas web de las CC.AA.

CUADRO 1.
Carrera Profesional de la Comunidades Autónomas

C. Autónoma	Aprobación	Rango jurídico	Estado	Implantación
Andalucía	17/05/2006 (34)	Acuerdo	Aplicado	2006
Aragón	13/11/2007 (35)	Acuerdo	No aplica	2008
Asturias	21/07/2005 (36)	Acuerdo	Aplicado	2005
Baleares	04/06/2006 (37)	Acuerdo	Aplicado	2007
C. Valenciana	20/12/2005 (38)	Acuerdo	Aplicado	2006
Canarias	13/05/2003 (22)	Decreto	Aplicado	2003
Cantabria	04/09/2006 (39)	Resolución	Aplicado	2005
Castilla y León	02/07/2006 (40)	Acuerdo	Aplicado	2006
Castilla-La Mancha	2006 (41)	Dictamen	Aplicado	2007
Cataluña	29/10/2002 (21)	Acuerdo	Aplicado	2003
Ceuta y Melilla	13/11/2006 (42)	Acuerdo	Aplicado	2007
Extremadura	23/01/2006 (43)	Resolución	Aplicado	2006
Galicia	09/06/2005 (44)	Decreto	Aplicado	2005
La Rioja	27/09/2006 (45)	Resolución	Aplicado	2007
Madrid	25/01/2007 (27)	Acuerdo	Aplicado	2007
Murcia	12/12/2006 (46)	Acuerdo	Aplicado	2006
Navarra	06/04/1999 (19)	Ley	Aplicado	2001
País Vasco	11/11/2005 (47)	Decreto	Aplicado	2006

Fuente: Páginas web de las CC.AA.

CUADRO 2.
Carreras Profesionales propias de hospitales

Hospitales	Estado	Año
Hospital Clinic Barcelona	Aplicado	1995
Hospital Gregorio Marañón Madrid	Aplicado	1998

Fuente: Elaboración propia.

6. Estructura de la CP

En este apartado se describen los aspectos más destacados de las estructuras de los modelos de CP. Existen dos aspectos que son claramente definitorios de los distintos modelos de CP. En primer lugar, la duración total de la CP que abarca desde la incorporación hasta el momento en que se puede alcanzar el máximo nivel. En segundo lugar, la duración de la permanencia en cada nivel que se contempla como requisito para poder optar a una promoción al nivel superior.

Además, en este apartado se van a considerar algunas controversias como son las asociadas al *nivel extraordinario de carrera*, los *Numerus Clausus*, y las retribuciones económicas.

6.1. Consideraciones Generales sobre la duración de la CP

En la duración total de la CP influye en dos aspectos fundamentales como son los periodos de tiempo entre niveles y la edad a la que se inicia la carrera profesional.

En cuanto al primer aspecto, en los modelos estudiados aparecen tiempos excesivamente largos o tiempos excesivamente cortos, lo que podría ser pernicioso para el sistema y para conseguir una verdadera motivación de los profesionales.

Los tiempos excesivamente largos —o cortos— influirían en el tiempo de permanencia en cada nivel, que sería corto —o largo— respectivamente.

Lo primero puede desmotivar, y lo segundo puede hacer que el tiempo sea insuficiente para alcanzar la consecución de unos méritos que luego van a ser evaluados para promocionarse al siguiente nivel.

En cuanto al segundo aspecto, es decir, la edad a la que se inicia la carrera, cuanto más tiempo se tarde en entrar en el primer nivel, la edad de los profesionales será mayor al acceder al último nivel.

En cuanto a la media de la duración global de las CP, es de 23 años siendo en las CC.AA. de Andalucía y Madrid sensiblemente inferior (20 años), mientras que en Asturias y Valencia la duración es de 25 y 26 años respectivamente como se refleja en la tabla 3.

Tabla 3.
Duración global de la CP por CC.AA.

CC.AA.	Duración años	Media 23,3
Andalucía	20	↓
Aragón	22	↓
Asturias	25	↑
I. Baleares	20	↓
Canarias	23	↔
Cantabria	22	↓
Castilla y León	23	↔
Castilla-La Mancha	28	↑
Cataluña	25	↑
Extremadura	25	↑
Galicia	23	↔
INGESA	21	↓
Madrid	20	↓
Murcia	25	↑
Navarra	25	↑
País Vasco	25	↑
La Rioja	23	↔
C. Valenciana	26	↑

Leyenda: ↑ Superior a la media (23,3)

↔ Igual a la media (23,3)

↓ Menor que la media (23,3)

6.2. Niveles de los modelos de CP por CC.AA.

Otro de los aspectos importantes de los modelos de CP es el correspondiente al número de niveles o tramos que estas tienen.

En el modelo que ha establecido el Ministerio de Sanidad y Consumo establece cuatro niveles. Por su parte, los modelos de CP de algunas CC.AA. han optado por añadir un tramo adicional como Andalucía, Cataluña, Extremadura y Navarra, las cuales han diseñado 5 niveles (tabla 4).

Tabla 4.
Tramos por niveles de las CC.AA.

CC.AA.	Niveles o tramos
Andalucía	4
Aragón	4
Asturias	4
I. Baleares	4
Canarias	4
Cantabria	4
Castilla y León	4
Castilla-La Mancha	4
Cataluña	4 mas uno inicial
Extremadura	4 mas uno inicial
Galicia	4
INGESA	4
Madrid	4
Murcia	4
Navarra	4 mas uno inicial
País Vasco	4 mas uno inicial
La Rioja	4
C. Valenciana	4 mas uno inicial

6.3. Nivel Extraordinario de CP

Independientemente de tener cuatro o cinco niveles, en algunas CC.AA. se han planteado establecer un nivel adicional, llamado *nivel extraordinario*. Las razones que han motivado el planteamiento de este nuevo nivel son las siguientes.

En primer lugar, la posibilidad de incorporar al sistema sanitario de la CC.AA. profesionales de prestigio y méritos extraordinarios, sin que tenga que incorporarse a un juicio sobre sus méritos o acreditar una antigüedad determinada, para alcanzar el máximo nivel. Como ejemplo se puede citar un profesional sanitario con un Premio Nobel.

En segundo lugar, la posibilidad de que una vez que algún profesional ha alcanzado el nivel máximo (nivel IV), sus servicios o su reconocimiento le hagan acreedor de una distinción especial adicional. Finalmente, la posibilidad de disponer, por parte de la administración, de un elemento de reconocimiento extraordinario hacia el profesional.

El nivel extraordinario no sería un nivel más, con tiempo de permanencia en el nivel anterior o méritos evaluables por baremo para acceder al mismo, ni tampoco iría acompañado de retribución. Por el contrario, debe suponer un nivel de reconocimiento y excelencia al que se debe acceder por aprobación del máximo órgano regulador de la CP, a propuesta del Comité Evaluador, o no, y después de una petición por parte de la Administración, Centros Sanitarios, Colegios Profesionales, Sociedades Científicas, Instituciones Académicas, etc.

Esto haría que fuese necesario regulación de la forma y manera a través de la que se podría acceder a este nivel de distinción, así como la concesión del mismo.

6.4. *Numerus Clausus*

El *numerus clausus* es el concepto por el cual se establece un número máximo de profesionales en cada nivel de carrera profesional, por lo que los niveles estarían restringidos.

En el análisis que se ha realizado de los modelos por CC.AA., se ha identificado que los modelos del Hospital Clínic de Barcelona¹⁸ y el de Baleares¹⁹, son los únicos que han propuesto este sistema. El primero para todos los niveles y Baleares sólo para el último nivel.

Asimismo el borrador de la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias del Ministerio de Sanidad de 1994, establecía la existencia de *numerus clausus*.

Siguiendo con el análisis, se ha identificado que la existencia de *numerus clausus*, vendría condicionada por la disponibilidad presupuestaria. Como CP no existirían ventajas derivadas de su aplicación.

Asimismo, también se han identificado algunos inconvenientes de esta medida. En primer lugar, los baremos y criterios de valoración deberían adaptarse a la oferta y demanda, en cada convocatoria. En segundo lugar, dificultaría la objetividad en la valoración, y exigiría un órgano evaluador central por cada Comunidad Autóno-

ma. Por último, puede ser desincentivador al frustrar las expectativas de ascenso, por la dificultad de acceso que supondría la disponibilidad presupuestaria.

6.5. Retribuciones

El estudio realizado pone de manifiesto que doce CC.AA. tienen una retribución en el nivel más alto de 12.000 €, mientras que sólo Extremadura, Canarias y País Vasco, pagan por debajo de esta cifra. Finalmente, Madrid y Murcia son las CC.AA. que superan esta cuantía con 13.500 € y 13.000 respectivamente tal y como aparece en la tabla 5.

6.6. Reversibilidad de los niveles de CP

El estudio de los modelos de CP, pone de manifiesto que existen tres tipos de modelos de CP en cuanto a la reversibilidad de sus niveles.

Entendemos como reversibilidad la capacidad para poder retroceder de nivel en la CP. lo que supondría tener que fijar unos criterios mínimos para mantenerse en cada uno de los niveles.

Las CC.AA. de Andalucía, Castilla la Mancha, y País Vasco han optado por tener todos los niveles reversibles. Asimismo Aragón y La Rioja, han optado por tener los tres primeros niveles irreversibles y el cuarto nivel reversible. El resto de los modelos de CP de las CC.AA., son todos los niveles Irreversibles tal y como aparece en la tabla 6.

Tabla 5.
Retribuciones por CC.AA. y niveles

CC.AA.	Niveles o tramos	CC.AA.	Niveles o tramos
Andalucía	Nivel I: Nivel II: 3.000 € Nivel III: 6.000 € Nivel IV: 9.000 € Nivel V: 12.000 €	Extremadura	Nivel I: 2.640 € Nivel II: 5.280 € Nivel III: 8.040 € Nivel IV: 10.560 €
Aragón	Nivel I: 3.600 € Nivel II: 7.000 € Nivel III: 10.000 € Nivel IV: 12.000 €	Galicia	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €
Asturias	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €	INGESA	Nivel I: 2.100 € Nivel II: 5.000 € Nivel III: 8.000 € Nivel IV: 12.000 €
I. Baleares	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €	Madrid	Nivel I: 4.100 € Nivel II: 7.600 € Nivel III: 10.700 € Nivel IV: 13.500 €
Canarias	Nivel I: 3.300 € Nivel II: 5.200 € Nivel III: 7.000 € Nivel IV: 8.200 €	Murcia	Nivel I: 3.300 € Nivel II: 6.300 € Nivel III: 9.300 € Nivel IV: 13.00 €
Cantabria	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €	Navarra	Nivel I: Nivel II: 2.854 € Nivel III: 5.708 € Nivel IV: 8.562 € Nivel V: 11.417 €
Castilla y León	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €	País Vasco	Nivel I: Nivel II: 3.000 € Nivel III: 6.000 € Nivel IV: 8.000 € Nivel V: 11.000 €
Castilla la Mancha	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 9.000 € Nivel IV: 12.000 €	La Rioja	Nivel I: 3.000 € Nivel II: 6.000 € Nivel III: 12.000 € Nivel IV: 12.000 €
Cataluña	Nivel I: Nivel II: 3.543 € Nivel III: 6.764 € Nivel IV: 9.790 € Nivel V: 12.300 €	C. Valenciana	Nivel I: Nivel II: 3.000 € Nivel III: 6.000 € Nivel IV: 9.000 € Nivel V: 12.000 €

Tabla 6.
Reversibilidad de los niveles de CP

CC.AA.	Reversibilidad
Andalucía	Reversible
Aragón	Irreversible en los 3 primeros niveles y reversible en el 4º nivel
Asturias	Irreversible
I. Baleares	Irreversible
Canarias	Irreversible
Cantabria	Irreversible
Castilla y León	Irreversible
Castilla-La Mancha	Irreversible
Cataluña	Irreversible
Extremadura	Irreversible
Galicia	Irreversible
INGESA	Irreversible
Madrid	Irreversible
Murcia	Irreversible
Navarra	Irreversible
País Vasco	Reversible
La Rioja	Irreversible en los 3 primeros niveles y reversible en el 4º nivel
C. Valenciana	Irreversible

El criterio de reversibilidad, es uno de los más demandados por los profesionales sanitarios como elemento motivador, al mismo tiempo es el más criticado por las fuerzas sindicales, por considerarlo desmotivador.

7. Limitaciones de los modelos de carrera profesional de las CC.AA.

En este apartado se citan algunas de las limitaciones encontradas en los modelos de CP que ya están en funcionamiento en las diferentes CC.AA.,

como pueden ser las aspiraciones o expectativas de sus profesionales, el presupuesto, la implantación de la misma y sobretodo la evaluación de los criterios.

En primer lugar, la Carrera Profesional es una de las aspiraciones más antiguas de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, quienes vienen reivindicándola desde hace una veintena de años. El desarrollo de cualquier modelo de CP despierta siempre enormes expectativas. Por este motivo, es importante dar a conocer tanto los objetivos como el alcance del reconocimiento de la trayectoria de los profesionales. Si esto no fuese así, podrían no cumplirse las expectativas de los profesionales, con lo que se obtendría el efecto contrario al deseado.

En Segundo lugar, se han detectado dificultades establecer unos criterios comunes y homogéneos, o en su caso homologable, para garantizar la movilidad geográfica de profesionales de todo el Estado y en el entorno de la UE.

Para finalizar, es imprescindible citar que en la mayoría de CC.AA. el criterio utilizado para la implantación de los modelos ha sido única y exclusivamente el tiempo trabajado.

7.1. Dificultades para su implantación

En la literatura revisada se han descrito muchas dificultades en la Implantación de cada uno de los modelos, pero las dificultades identificar más frecuentes son las siguientes.

En Primer lugar, se requiere un esfuerzo presupuestario muy importante. Sin ese esfuerzo financiero por parte del Estado y las CC.AA., la implantación y desarrollo de la carrera profesional es inviable.

En segundo lugar, se ha identificado una falta de implantación adecuada de los sistemas de productividad variable en algunos centros o unidades del Sistema, importante en la medida en que deben confluír adecuadamente con la CP.

En tercer lugar, la cadencia de sistemas de información adecuados para soportar la CP a corto y medio plazo, son muy precarios cuando no inexistentes. En el momento en el que no todos los hospitales o centros de atención primaria tienen Sistema de Información compatibles con las Consejerías de sus propias Comunidades Autónomas, la confluencia de tantos datos como hay que manejar en la CP, hace muy complicado el control de la misma.

En cuarto lugar y muy importante son las necesidades organizativas significativas para implantarla. Esto son las comisiones o comités de evaluación.

Por último, en la literatura revisada se identifica la necesidad de utilizar una prueba de evaluación, llámese Portfolio, o Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO), para el acceso a la carrera profesional, y como acceso a los diferentes niveles de la misma. Esta tendencia no ha sido seguida por ninguna CC.AA., ni en la fase de implantación ni en el momento del acceso a los diferentes niveles de CP.

7.2. Evaluación de los criterios en la CP

La evaluación de los criterios de la CP es el conjunto de tareas que permiten la priorización y valoración objetiva de criterios de los profesionales que concurren a ella. Esta evaluación se realiza por parte de órganos creados con ese fin.

En los modelos de CP estudiados la evaluación se gestiona a través de dos tipos de criterios que son el ámbito (p.e: especialidad) y el lugar de ubicación (por ejemplo, centros). Según esto existen los siguientes tipos de órganos de evaluación.

1. **Comisiones de Evaluación por ámbito**, seguida por Navarra (20) y el Instituto Catalán de la Salud (22).
2. **Comisiones de Evaluación por Centros**, seguido por el Hospital Clínico de Barcelona (18) y el Hospital Gregorio Marañón (25).
3. **Comisiones de Evaluación por ámbito y Centro**. Este modelo lo propugna el borrador de carrera de la CESM-Madrid .
4. Un modelo tripartito compuesto de una comisión de valoración por Área Sanitaria, un Comité de Acreditación y una Oficina de Valoración y desarrollo de la CP. Este modelo es el propuesto por la Comunidad Valenciana (21).

La elección del órgano de evaluación está directamente relacionada con el número de profesionales de cada Comunidad Autónoma.

Además del tipo de órgano, también es necesario considerar la compo-

sición del mismo. Existen cuatro posibles composiciones de órganos evaluadores que son:

1. Comisión de evaluación de evaluadores externos al centro.
2. Comisión de evaluación de evaluadores del propio centro.
3. Comisión de evaluación mixta, (internos y externos del centro).
4. Comisión de centro con expertos de fuera de la Comunidad Autónoma.

En el análisis de la Normativa de las CC.AA., que se ha analizado anteriormente no se establece el tipo comisiones que se utilizan, ni quien forma parte de estas Comisiones.

Es necesario resaltar que en este momento en casi todas las CC.AA., la CP está en fase de implantación, por lo que no ha sido necesaria la utilización de estos comités de Evaluación.

8. El observatorio de carrera profesional del SNS

Según la resolución de 23 de enero de 2007, citada en el apartado 3.3.1, la Comisión de Recursos Humanos, articula el Observatorio de Carrera Profesional (OCP). Este OCP del Ministerio de Sanidad y Consumo quedó constituido en la primera quincena de noviembre de 2007, se prevé que entre en funcionamiento en el 2008. Dado que las CC.AA. ya han aprobado y publicado sus modelos de carrera profesional, el OCP se constituye en el momento de im-

plantarlos y desarrollarlos en consonancia con el acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos sobre principios y criterios generales de homologación.

El objetivo de este Observatorio es garantizar el reconocimiento mutuo de los grados de carrera, sus efectos profesionales y la libre circulación de los profesionales sanitarios en el conjunto del SNS, según establece la Ley 55/2003 de 16 de diciembre del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y en el marco de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

El Observatorio de Carrera Profesional va a ser, por tanto, un mecanismo de intercambio de información permanente entre los distintos Servicios autonómicos de Salud y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo que se refiere a modelos de carrera profesional. Permitirá identificar los elementos diferenciadores que impiden o dificultan el reconocimiento de los grados de carrera o la libre circulación de profesionales entre diferentes CC.AA. y proponer las medidas encaminadas a corregir estos elementos diferenciadores.

9. Conclusiones y discusión

1. Resulta imprescindible convenir un modelo de CP que permitan a los profesionales progresar voluntariamente y de forma individualizada, valorando su experiencia, sus conocimientos y abriendo cauces que les permitan una mayor participación en la organización en el sistema sanitario. Todos estos

dispositivos de desarrollo de la CP tienen un marco común, un objetivo final y claro: mejorar la atención y calidad asistencial que debemos ofrecer a los usuarios desde un punto de vista técnico y psicosocial, es decir, máxima salud y máximo bienestar.

2. Los beneficios directos e indirectos que se derivan de la CP tanto para los ciudadanos como para la sociedad en general, justifican que este esfuerzo financiero deba ser asumido por las autoridades sanitarias del Sistema Nacional de Salud y de las propias CC.AA., así como por las empresas responsables de la asistencia sanitaria privada en el caso de los centros sanitarios privados.
3. La carrera profesional es un derecho de los profesionales sanitarios, cuyos conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y en el cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios, deben ser reconocidos de cara a su desarrollo profesional.
4. En los últimos cuatro años, se han aprobado en nuestro país 18 modelos de CP. La aprobación de la carrera aragonesa ha venido a completar un mapa autonómico que tiene características diferentes como son las cantidades económicas asignadas a cada nivel y los criterios exigidos para ascender en ellas así como la reversibilidad entre otras.
5. El modelo pionero, el de Navarra, fue aprobado en noviembre de

1999, es decir, antes de la aprobación de la legislación nacional sobre CP. Esta comunidad marcó la pauta del resto de las CC.AA. en cuando a CP. Adoptando cuatro niveles irreversibles y un horizonte temporal de 25 años, aunque no está seguido por todas las CC.AA.. Con esa referencia, la mayoría de los 18 modelos del SNS están divididos en cuatro niveles (cinco de ellos tienen además otro nivel inicial no retribuido).

6. El Modelo de Andalucía es el único que valora las competencias de sus profesionales, tal y como describe la ley de Cohesión y Calidad del SNS, citada anteriormente, ya es que la única CC.AA., que ha sido capaz de desarrollar e implantar un sistema de evaluación de competencias
7. Sólo tres CC.AA. han puesto en marcha carreras reversibles, dos del resto de comunidades son irreversibles en sus tres primeros tramos y reversibles en el último, concebido casi como un nivel de excelencia. El resto de los modelos de CP son irreversibles. El criterio de la reversibilidad, es identificado por los profesionales sanitarios como elemento motivador y de mejora de la calidad, ya que se distingue entre los que realmente realizan un esfuerzo mayor. Sería interesante conocer hasta qué punto este criterio ha tenido efectos no deseados.
8. En cuanto a los incentivos económicos, los profesionales los perciben como un claro elemento dife-

- renciador. Esta diferencia es otro de los factores que los profesionales sanitarios tienen en cuenta en el momento de elección de lugar de trabajo. Pudiendo crear un fenómeno de éxodo hacia las CC. AA., que dan más incentivos.
9. El modelo de carrera del H. Gregorio Marañón, realiza un tímido acercamiento a la división de trabajo y la responsabilidad asistencial y docente. Estableciendo un cuadro de funciones según los niveles de carrera. Este sistema no ha sido utilizado por ningún modelo autonómico, pese a que los profesionales⁸ están a favor de su implantación.
 10. Lamentablemente, la implantación de los diferentes modelos de CP no ha satisfecho las expectativas al hacerse de un modo *inapropiado*. Así por ejemplo, se ha otorgado un peso demasiado importante a la antigüedad, en contra, por tanto de los principios y objetivo de la CP. Resulta cuando menos discutible que la implantación de los modelos de CP no hayan asociado la productividad variable con los incentivos económicos.
 11. Además, los modelos de CP parecen haber provocado una reacción de rechazo entre los profesionales sanitarios. En este sentido, un reciente sondeo realizado por Diario Médico (50) pone de manifiesto que el 85% de los profesionales encuestados, no están satisfechos con la CP de sus respectivas CC.AA.. No obstante, este sondeo debe interpretarse con cautela dado que sólo se ha elaborado a partir de 512 respuestas.
 12. Ninguno de los modelos de CP han sido evaluados. Los modelos que están siendo implantados en la actualidad tendrían que ser evaluados de modo continuo, mientras que aquellos modelos que ya han sido implantados deberían ser objeto de una evaluación de impacto. Estas evaluaciones son esenciales para identificar en qué medida se han cumplido los objetivos generales de estos modelos de CP.
 13. El Observatorio de la Carrera Profesional, fue creado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, como una herramienta para garantizar la aplicación de los principios y criterios generales de homologación de la CP establecidos por dicha comisión en los diferentes modelos de CP desarrollados por los servicios de salud autonómicos. Su objetivo es garantizar el reconocimiento mutuo de los grados de carrera, sus efectos y la libre circulación de profesionales en el SNS, según establece el Estatuto Marco y la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS).
 14. Los modelos descritos en este trabajo no abarcan a todos los profesionales que desarrollan su actividad en el sector sanitario. Entre ellos, se pueden identificar a los profesionales que están en el cuerpo de gestión (gerentes, directores, subdirectores), a los cuales no se les incluye en estas CP por lo que tam-

poco se les reconoce como mérito lo realizado en estos periodos. Asimismo, tampoco se incluyen los profesionales que trabajan en las Direcciones Generales, ni a especialidades concretas como la inspección. Finalmente, quedan excluidos todos aquellos profesionales que si bien desarrollan su actividad en el ámbito sanitario no son reconocidos por la LOPS como profesionales sanitarios (sociólogos, abogados, economistas, etc.). Esta situación crea un agravio comparativo entre aquellos que realizan su actividad laboral en este sector.

15. De este trabajo se desprende, la necesidad medir y valorar la satisfacción de los profesionales sobre los modelos de CP implantados. Al mismo tiempo que seguir trabajando tanto a nivel autonómico como nacional en la CP, para cumplir con los principios y objetivos de la misma.

9. Bibliografía

- (1) Universidad de Puerto Rico. <http://www.uprh.edu/adem/conccarr.html> (consultado, septiembre de 2007).
- (2) Llewellyn, Robert N. *HR Magazine. The Four Career Concepts Society for Human Resource Management*. 2002 Vol. 47. No. 9.
- (3) *Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*. Consejería de Sanidad C.M. diciembre, 2001.
- (4) Fundación Hospital de Alcorcón. *Plan de Carrera Profesional*. Madrid, 2002.
- (5) Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. *La Carrera Profesional en Atención Primaria*. Estremera F, Gómez Gascón T, Martín Zurro A y cols". <http://www.semfc.es>. (consultado octubre 2007).
- (6) http://www.elmedicointeractivo.com/formacion_ace2004/tema19/legales5.htm (consultado en marzo 2008).
- (7) LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (8) Bengoechea, J; y otros. *Carrera Profesional para el Sistema Sanitario Madrileño: Reflexiones y propuestas de los profesionales*. Agencia Laín Entralgo, Madrid, 2003.
- (9) Gimbert, X. *El enfoque estratégico de la empresa. Principios y esquemas básicos*. Deusto. Bilbao, 1998.
- (10) David, FR. *Strategic Management. Concepts and cases*". Prentice Hall. New Jersey. 1998.
- (11) Goldratt, EM. *La Meta*. Díaz de Santos. Madrid, 1995.
- (12) Equiza Escudero, JJ. *"La Carrera Profesional Sanitaria: una evidencia, una necesidad"*. El Observador. 24-3-2003.
- (13) *Diseño e implantación de la carrera profesional para los médicos del SNS*. Begoña González-Busto Múgica y Begoña López Fernández, Departamento de Admón. de Empresas y Contabilidad de la Universidad de Oviedo <http://medynet.com/elmedico/informes/gestion/carreraprofesional.htm>
- (14) Instituto Nacional de la Salud. Servicio de Documentación y publicaciones Sondeo de opinión. *Carrera Profesional (Informe Preliminar)*. Madrid, 1990.
- (15) Comisión de análisis y evaluación del Sistema nacional de Salud. Informe

- de la subcomisión de Atención Primaria. INSALUD. Madrid, 1991.
- (16) Federación de Asociaciones para la defensa de la Salud Pública. Materiales de Trabajo. Seminario sobre Carrera Profesional. Madrid, 1993.
- (17) Grupo Parlamentario Popular en el Congreso. Proposición de Ley sobre Carrera profesional Médica y de Enfermería. Madrid, 18 de febrero de 1994.
- (18) Hospital Clinic i Provincial de Barcelona i associació Professional del Comitè de Delegats Mèdics. Sistema de promoción profesional y texto completo del acuerdo firmado por las partes negociadoras. Hospital Clinic i Provincial de Barcelona, 1995.
- (19) Conselleria de Salut i Consum. Govern de les Illes Balears. Borrador inicial de trabajo de la Carrera / Promoción Profesional en el Servei de Salut de les Illes Balears. diciembre, 2003.
- (20) Decreto Foral 378/2000 de 18 de diciembre, por el que se dictan las normas de desarrollo de la LEY FORAL 11/1999, de 6 de abril, por la que se regula el sistema de Carrera Profesional del personal facultativo del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. (BON, num. 14, de 31 de enero de 2001).
- (21) Generalitat Valenciana. Borrador de Decreto de Carrera Profesional. Conselleria de Sanitat. 2002.
- (22) Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad sobre las condiciones de trabajo del personal de las instituciones sanitarias del ICS. L'Institut Català de la Salut, de 29 de octubre 2002.
- (23) Decreto 278/2003, de 13 de noviembre por el que se aprueba y desarrolla el modelo de carrera profesional del personal facultativo del Servicio Ca-
- nario de Salud. (BOC núm. 223, viernes 14 de noviembre 2003).
- (24) Resolución disponiendo la inscripción en el Registro y publicación del Acuerdo por el que se regulan el sistema de carrera profesional y los criterios generales para el desarrollo profesional del Personal Estatutario de las Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud. (BOC, numero 170, de 4 de septiembre 2006).
- (25) Acuerdo por el que se establece la Carrera Profesional para Licenciados especialistas en el HGU Gregorio Marañón. Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, junio 1998.
- (26) Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, Madrid 2001 (BOE. núm. 55 de e de marzo 2002).
- (27) Acuerdo de 25 de enero de 2007, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprueba el Acuerdo de 5 de diciembre de 2006 alcanzado en la Mesa Sectorial de sanidad entre la consejería de sanidad y consumo y las organizaciones sindicales presentes en la misma sobre carrera profesional de licenciados sanitarios y diplomados sanitarios. (BOCM. Núm. 32 de miércoles 7 de febrero de 2007).
- (28) Documento sobre Carrera Profesional presentado por Semergen: http://www.semergen.es/semergen2/microsites/doc_sanitarios/carrera/doc_semergen.htm. (consultado octubre 2007).
- (29) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. (BOE núm.128 de 29 de mayo 2003).
- (30) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanita-

- rias. (BOE, núm. 280 de 22 de noviembre 2003).
- (31) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud 2003. (BOE núm. 301 de 17 de diciembre de 2003).
- (32) Resolución 4168 de 29 de enero de 2007, de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, por la que se dispone la publicación del acuerdo por el que se fijan los criterios generales de homologación de los sistemas de carrera profesional del personal de los servicios de salud. (BOE núm. 50 de 27 de febrero 2007).
- (33) Acuerdo de la Comisión Técnica Delegada de la Comisión de Recursos Humanos de 26 octubre de 2006, por el que se fijan los criterios generales de homologación de los sistemas de carrera profesional del personal de los servicios de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- (34) Acuerdo entre el servicio andaluz de salud y los sindicatos integrantes en la mesa sectorial de sanidad en materia de política de personal, carrera profesional para el periodo 2006-2008 de 17 de mayo de 2006.
- (35) Acuerdo entre el servicio de salud y los sindicatos integrantes de la mesa sectorial de sanidad en materia de carrera profesional Comunidad de Aragón, de 13 de noviembre de 2007.
- (36) Acuerdo regulador de la carrera profesional del personal licenciado sanitario de los centros e instituciones sanitarias del servicio de salud del Principado de Asturias, con fecha 21 de julio de 2005.
- (37) Acuerdo de sistema de promoción, desarrollo y carrera profesional. Comunidad de Baleares, de 4 de julio de 2006.
- (38) Acuerdo entre la administración y todos los sindicatos con representación en la mesa sectorial de sanidad, sobre la carrera profesional, de Valencia de 16 de diciembre de 2005.
- (39) Resolución disponiendo la inscripción en el Registro y Acuerdo por el que se regulan el sistema de carrera profesional y los criterios generales para el desarrollo profesional del Personal Estatutario de las Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud. (BOC Número 170 lunes, 4 de septiembre de 2006).
- (40) Acuerdo de Mesa Sectorial del Personal al Servicio de Instituciones Sanitarias Públicas de Comunidad de Castilla y León, de 2 de julio de 2006.
- (41) Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha. Apuntes sobre la Carrera Profesional del Sistema Regional de Salud de Castilla-La Mancha. 2002.
- (42) Carrera Profesional sanitaria de Ceuta y Melilla, http://www.ugt.es/fsp/melilla/ssanidad/CarreraProfesional_151106.pdf. (consultado en octubre 2007).
- (43) Resolución de 23 de enero de 2006, de la Dirección General de Trabajo, por la que se dispone la publicación de la Carrera Profesional del Servicio Extremeño de Salud.
- (44) Decreto 155/2005, de 9 de junio, sobre un régimen extraordinario de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario de las categorías de licenciados sanitarios del Servicio Gallego de Salud previo a la implantación del régimen de desarrollo profesional a que se refiere la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- (45) Resolución de 27 de septiembre de 2006, de la Dirección General de Re-

- cursos Humanos Sanitarios, por la que establece el procedimiento extraordinario para el reconocimiento del grado I del desarrollo profesional del personal funcionario y estatutario fijo que preste sus servicios en los Centros e Instituciones sanitarias del Servicio Riojano de Salud y que no esté incluido en el ámbito de aplicación de la Carrera Profesional Página 5736. (BOR Núm. 129 sábado, 30 de septiembre de 2006).
- (46) Acuerdo de 12 de diciembre 2006 de la mesa sectorial de Sanidad por el que se establecen las bases del sistema de Carrera profesional para los médicos y otros licenciados Sanitarios especialistas y no especialistas; enfermeras y otros diplomados sanitarios; y la promoción profesional para el personal sanitario de los grupos c y d y del personal no sanitario de los grupos a, b, c, d y e del Servicio Murciano de Salud.
- (47) Decreto 395/2005, de 22 de noviembre, por el que se regula el desarrollo profesional de los profesionales sanitarios del grupo profesional A.1. Facultativo médico y técnico del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- (48) El Médico Interactivo (Diario electrónico de sanidad). 08/04/03.
- (49) CESM-Madrid. *Borrador de Carrera Profesional*, marzo, 2003.
- (50) Sondeo en diariomedico.com "El 85% de los lectores de DM están insatisfechos con su CP". Diario Medico Núm. 3554, miércoles 26 de diciembre de 2007, Pág. 7.

El sistema de formación de médicos especialistas en España. La responsabilidad legal del MIR (parte II)

**Guadalupe
Olivera Cañadas**

*Médico especialista
en Medicina Familiar
y Comunitaria.
Diplomado en Derecho.
Experto Universitario
en bio-derecho.*

1. Introducción
2. El acto médico
3. Peculiaridades de la formación especializada. Naturaleza jurídica del MIR
4. Profesionalidad / contrato de trabajo
5. Formación del MIR
 - 5.1. Unidades docentes acreditadas
 - 5.2. Órganos docentes de carácter colegiado
 - 5.3. Órganos docentes de carácter unipersonal. La figura del tutor
6. Práctica profesional programada/supervisada
 - 6.1. Ámbito competencial del MIR, práctica profesional supervisada
 - 6.2. Métodos de enseñanza autorizados para el MIR
 - 6.3. Caso especial de los residentes de cirugía. Los simuladores en su formación
 - 6.4. Otros campos de enseñanza durante la residencia
 - 6.5. Técnicas de ejercicio de responsabilidad creciente
 - 6.6. Evaluación del médico residente
7. Responsabilidad profesional
 - 7.1. Vías por las que reclamar al médico
8. Responsabilidad profesional del MIR
 - 8.1. La culpa del MIR
 - 8.2. Responsabilidad patrimonial del MIR por negligencia grave
 - 8.3. Responsabilidad objetiva de la institución
 - 8.4. Responsabilidad penal
9. Conclusiones con respecto a las vías de responsabilidad
10. Otras responsabilidades del MIR
 - 10.1. Responsabilidad corporativa
 - 10.2. Responsabilidad disciplinaria
11. Bibliografía

El paciente es la fuente más importante de nuestra experiencia

PARACELSO

Ver enfermos (Práctica) sin leer libros (Teoría) es como navegar sin tener cartas de navegación; pero leer libros sin ver ningún paciente es como no ir nunca al mar

W. OSLER

1. Introducción

El importante avance científico a lo largo de la historia ha hecho del todo necesario la especialización y la parcelación del saber dentro de algunos campos como el de la medicina. Hoy en día es imposible que el profesional médico pueda dominar el ingente cúmulo de nuevos conocimientos diagnósticos y terapéuticos, por lo que se ve obligado a concretar en una parcela determinada su campo de acción; se ve obligado a especializarse.

La formación pregrado del profesional, resulta claramente insuficiente y requiere un postgrado, incluso para el ejercicio de la medicina general.

En nuestro país, esto se ha desarrollado a través del sistema de residencia, o sistema de Médicos internos residentes (MIR), regulado desde los años Setenta.

En la actualidad la ley 44/2003 (1) del 21 de noviembre, ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), especifica que el sistema de formación de Especialistas en Ciencias de la Salud se estructura a modo

de residencia (art. 20.2: *la formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados*); el RD 127/84 (2) del 11 de enero por el que se regulaba la formación médica especializada y la obtención del título de especialista ha sido derogado por el RD 183/2008 del 8 de febrero (3), el cual determina y clasifica las Especialidades en Ciencias de la Salud y desarrolla determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Este RD viene a su vez a completar el llamado estatuto del Residente que se encuentra en el RD 1146/2006 del 6 de octubre (4) que regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en ciencias de la salud.

En el artículo 1 del RD 183/2008, y en desarrollo del art. 20 de la LOPS se especifica que *el sistema de residencia, obligará a recibir una formación y a prestar un trabajo que permita al especialista en formación adquirir en unidades docentes acreditadas, las competencias profesionales propias de la especialidad que esté cursando mediante una práctica profesional programada y supervisada, destinada a alcanzar de forma progresiva, según avance en su proceso formativo, los conocimientos, habilidades, actitudes, y la responsabilidad profesional necesaria para el ejercicio autónomo y eficiente de la especialidad.*

La naturaleza de este sistema de aprendizaje es de carácter mixto: teórica y práctica, siendo ésta última la que conlleva la prestación de servicios médicos a los pacientes del centro docente. Esta formación se realizará mediante la permanencia del residente por un tiempo limitado en centros o unidades

docentes acreditadas con las que se celebrará un contrato de trabajo temporal y a la vez retribuido.

La permanencia dentro de la especialidad será programada y sometida a un sistema de evaluación continuada, que permitan al médico adquirir de manera progresiva y supervisada los conocimientos teóricos, las actitudes, las habilidades prácticas y la responsabilidad que son necesarias para ejercer de manera eficiente y autónoma la especialidad.

De esta manera, el médico interno residente (MIR), como parte de su formación práctica, presta sus servicios a los pacientes de los centros hospitalarios y extrahospitalarios de los servicios de Salud de las comunidades autónomas, siendo esta circunstancia la que pudiera determinar a lo largo del período de residencia la exigencia de responsabilidad profesional por los resultados derivados de la asistencia realizada.

2. Acto médico (5)

Uno de los derechos del ser humano es el derecho a la salud, la protección jurídica de dicho derecho que además es reconocido como fundamental en la Constitución Española, implicará la organización de un sistema por parte de los poderes públicos que abarque la prevención, el tratamiento y la rehabilitación cuando la salud se encuentre alterada.

El acto médico representa la concreción de este derecho. Podemos decir, en consecuencia, que acto médico es aquel en que el médico actúa como

profesional de la medicina en la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud individual o colectiva, y mediante el que atiende y resuelve los problemas directos y derivados de la relación médico-paciente. Durante el mismo, el médico debe actuar con la diligencia debida así como utilizar todos los medios a su alcance en función del estado actual de la ciencia o *lex artis*. Además deberá informar siempre al paciente de todo su proceso tal como ha quedado bien regulado en ley 41/2002 (6) básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación; sin embargo con esta actuación no quiere decir que se vayan a garantizar resultados. La sociedad, suele tener la creencia errónea de que el tratamiento debe derivar siempre en un resultado positivo, por ello hoy en día, exige al médico resarcimiento por los daños que pudieran derivarse de su actuación clínica y actividad profesional (7). Esta realidad afecta también a los residentes que como médicos en formación están vinculados a una institución sanitaria donde su práctica habitual es formarse viendo y atendiendo a los pacientes.

Por todo lo anterior sabemos que la exigencia de responsabilidad al médico, se llevará a cabo cuando exista un daño consecuencia de la relación clínica.

A la hora de analizar dicha responsabilidad debemos tener en cuenta, algunas características que son inherentes al acto médico en sí mismo:

- a) La exigencia de una habilitación administrativa para poder ejercer,

en el caso que nos ocupa el MIR no es un especialista sino un médico en formación, que requiere un proceso de aprendizaje para la obtención del título de especialista (según la LOPS, dicho título tendrá un carácter oficial y validez para todo el territorio del Estado). Sin embargo, la actividad de los MIR no es, en si misma, encuadrable en el delito de intrusismo del artículo 403 del Código Penal (8). Sólo cuando los Médicos Internos Residentes actúen fuera de la supervisión y de la programación establecida reglamentariamente, y además, como en cualquier otra actividad, lo hagan fuera de circunstancias excepcionales y con conocimiento y ánimo de actuar irregularmente, pueden incurrir en el delito de intrusismo.

- b) La *lex artis ad hoc* o la actuación del profesional médico con respecto al paciente según el estado actual de la ciencia y además a la hora de enjuiciar el caso se tendrán en cuenta las características particulares del tiempo y lugar donde se ha desarrollado la actividad clínica.

Los actos médicos en los que puede y debe participar el MIR en su período de formación y de los que se pueden derivar responsabilidad, serán actos en relación con la propia asistencia médica (9): Actos diagnósticos, preventivos y terapéuticos; durante la realización de los mismos surgen actuaciones indirectas, como la realización de la historia clínica o el uso de otro tipo de documentos médico legales

con los que debe el MIR estar familiarizado así como conocer los derechos básicos que tienen los pacientes en la relación clínica y que son el derecho a la información y al consentimiento informado, el derecho a su autonomía en la toma de decisiones y los derechos a la confidencialidad sobre sus datos e intimidad.

3. Peculiaridades de la formación especializada. Naturaleza jurídica del MIR

Antes de empezar a hablar sobre la responsabilidad profesional del MIR, debemos averiguar cuál es la naturaleza jurídica de dicha figura, cuestión importante pues es necesario conocer cuáles son sus funciones para poder establecer su responsabilidad.

El concepto normativo de MIR aparece en el reglamento general para el régimen de gobierno y servicios de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social del 7 de junio de 1972. En el mismo, se decía: *En aquellas instituciones sanitarias acreditadas para la docencia existirán médicos residentes*. Dando la siguiente definición acerca de médico residente: *Son médicos residentes aquellos facultativos que para su formación como especialistas precisan ampliar y profundizar los aspectos teóricos y prácticos del área que cubre una especialidad, actuando en la institución durante un tiempo limitado de práctica médica programada y supervisada para adquirir de forma progresiva los conocimientos en orden a la respon-*

sabilidad creciente en la práctica de la especialidad.

Posteriormente el RD 127/84 vigente durante 24 años hasta su reciente derogación por el actual RD 183/2008, definía la figura del MIR como: *Son médicos residentes aquéllos que para obtener su título de médico especialista, permanecen en los centros y en las unidades docentes acreditadas un período limitado de tiempo, de práctica profesional programada y supervisada a fin de alcanzar de forma progresiva los conocimientos y la responsabilidad necesaria para ejercer la especialidad de modo eficiente. Estos médicos comenzarán su especialización como residentes de primer año y completarán sucesivamente el programa de formación, siempre que hayan superado satisfactoriamente la evaluación continuada que corresponda.*

El nuevo RD 183/2008 no especifica sobre médicos internos residentes sino sobre la formación de especialistas en ciencias de la salud tal y como ya recogía la ley 44/2003 (LOPS), pero también habla de la práctica simultánea por la que se recibe una formación, y a la vez se presta un trabajo en unidades docentes acreditadas, para adquirir las competencias profesionales propias de la especialidad de una manera progresiva, mediante una práctica programada y supervisada.

En estas regulaciones existen elementos comunes y definidores de la figura MIR siendo sus signos más característicos (10):

a) Profesionalidad: se trata de profesionalizar la figura del residente exigiéndose la celebración del correspondiente contrato de trabajo,

de acuerdo con la legislación específica. El nuevo RD 1146/2006 del 6 de octubre regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en ciencias de la salud y da respuesta al artículo 20.3f) y a la disposición adicional primera, de la ley 44/2003, en cuyos párrafos se dice que hay que instar al gobierno a la aprobación de un RD que regule la relación laboral especial de este personal.

b) La formación del MIR se hará en unidades docentes acreditadas. El nuevo RD 183/2008, dedica el capítulo II y el III a las Unidades docentes y órganos docentes de carácter colegiado sobre todo a los requisitos para la acreditación de las mismas, siempre con criterios de calidad, de tal modo que exista una homogeneidad en ellas para la formación de los residentes. El capítulo IV lo dedica por entero a los órganos docentes de carácter unipersonal dando una gran importancia a la figura del tutor de residentes como más adelante veremos.

c) La formación y la práctica profesional se van a adquirir de manera progresiva, de una forma programada y supervisada. El RD 183/2008 dedica el capítulo V al deber de supervisión y responsabilidad progresiva del residente, el cual es de suma importancia en el tema que nos ocupa.

Pasamos a describir con más detalle cada una de estas características que definen la naturaleza jurídica del MIR.

4. Profesionalidad/ contrato de trabajo

El contrato que une al MIR con la institución Sanitaria tiene unas singularidades que conviene subrayar:

- Se trata de un contrato laboral que es ajeno a las relaciones estatutarias (11).
- El contrato que liga a los médicos internos residentes en el centro hospitalario es un contrato laboral de carácter especial.
- Tiene una duración limitada.

El RD 127/84, actualmente derogado; decía: *cuando la formación médica especializada implique la prestación de servicios profesionales en Centros hospitalarios o extrahospitalarios públicos... celebrarán con los interesados el correspondiente contrato de trabajo, de acuerdo con la legislación específicamente aplicable.*

Hoy el contrato de trabajo del MIR, está regulado por el RD 1146/2006 y con carácter supletorio, por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los trabajadores (RD 1/95, de 24 de marzo) y por la demás legislación laboral que le sea de aplicación, por los convenios colectivos y por la voluntad de las partes.

Se trata también de un contrato peculiar, en formación, lo que lo diferencia del contrato del médico que ya es especialista. Su duración es anual y renovable por períodos iguales durante el tiempo que dure el programa de formación, siempre y cuando el residente haya sido evaluado positivamente según el artículo 3 del RD 1146/2006,

sin embargo se establece que en la caso de que el residente obtenga una evaluación negativa, bien por falta de conocimientos o por insuficiente aprendizaje se puede acordar un plan programado de recuperación y la prórroga del contrato se haría por el período que dura dicho plan.

En el artículo 4 de este RD, se establecen también cuáles son los derechos y deberes específicos del médico residente por su condición de tal, ver tablas 1 y 2.

En líneas generales el contrato que vincula al MIR con la institución hospitalaria u extrahospitalaria, implica unos compromisos que son:

- La obligación de formarse para adquirir habilidades y conocimientos propios de la especialidad, es decir el contrato debe tener un claro componente formativo. Alguna sentencia (TSJ Vasco, 17/02/2000) dice al respecto: *...Se combina formación y práctica y lo realizan titulados que siguen un proceso de formación de post-grado para ampliar y profundizar los conocimientos propios de una especialidad médica* (12).
- La obligación asistencial por parte del MIR, es decir la colaboración en la asistencia. Aunque esta colaboración en la asistencia a través de la cual el MIR adquiere sus conocimientos, ha sido usada de manera frecuente con abuso por parte de la administración sanitaria. Dos sentencias del tribunal supremo (STS 3ª, 16.11.1993 y la STS 3ª, 16.12.1993) afirman lo siguiente: *Según el contrato de formación y asis-*

tencia médica de carácter laboral que se formaliza individualmente con cada médico residente, éste colabora en las tareas asistenciales del hospital o centro de salud, pero teniendo en cuenta que la finalidad de sus actuaciones es la de alcanzar el perfeccionamiento y especialización en la especialidad elegida.

Las funciones asistenciales que el MIR presta, autorizadas bajo la supervisión de los facultativos del centro, tienen un carácter instrumental al servicio de su formación especializada.

Esto no quiere decir, sin embargo que el contrato sea sólo exclusivamente docente, entre otras cosas porque el aprendizaje de cualquier técnica debe conseguirse a través de medios teóricos y también prácticos, y en la especialidad médica se consigue, mediante la práctica sanitaria.

Aún visto lo anterior, la ordenación del tiempo de trabajo no puede perjudicar la formación, la cual no debería verse afectada por factores como la presión asistencial, la limitación de los recursos personales o la falta del tutor en un momento concreto. Así el RD 1146/2006, de 6 de octubre, dedica su artículo número 5 a la jornada laboral y descansos, limitándola a un número máximo de 37,5 horas semanales, con un período mínimo de descanso continuo de 12 horas entre el final de una jornada y el inicio de la siguiente, así lo especifican varias sentencias (TSJ Castilla-la Mancha, 5/07/2007; TSJ Castilla y León, 5/07/2006) que dicen que entre una jornada y la siguiente mediaran al menos 12 horas (13, 14),

Las guardias que también tendrían carácter formativo no podrían realizarse más de siete al mes y se establece 12 horas de descanso después de las 24 horas de jornada.

Excepcionalmente estas doce horas de descanso pueden ser no disfrutadas en casos de especial interés formativo según criterio del tutor o en caso de problemas organizativos insuperables. Esta cláusula también ha sido modificada por el nuevo RD 183/2008, de 8 de febrero que regula el aspecto formativo de los MIR y la ha suprimido de tal manera que el residente sólo en el caso de emergencia asistencial no podrá disfrutar de las doce horas de descanso reglamentario tras una jornada de veinticuatro.

5. Formación de MIR

Dada pues la importancia que el aspecto formativo del MIR tiene pasamos a comentar dónde, cómo y quienes son los órganos responsables de que esta formación sea llevada a cabo con las máximas garantías y poder así evitar problemas de responsabilidad.

5.1. Las unidades docentes acreditadas

Las unidades docentes son definidas por el RD 183/2008 como el conjunto de recursos materiales y personales que pertenecen a los dispositivos asistenciales docentes y se consideran necesarias para impartir formación reglada en especialidades de ciencias de la

salud por el sistema de residencia, de acuerdo a lo establecido en los programas docentes.

Las Unidades docentes deberán ser acreditadas y su petición realizada por la entidad titular del centro donde se ubiquen.

La agencia de Calidad coordinará la acreditación de los servicios para la docencia postgrado (15).

El nuevo RD habla de las Unidades docentes multiprofesionales, donde se formarán en la misma unidad las especialidades que requieran para su acceso distinta titulación universitaria, lo cual plantea el problema adicional de que en este sistema de residencia común coexistan profesionales con distinta formación básica de pregrado que van a adquirir una misma titulación de postgrado.

5.2. Órganos docentes de carácter colegiado. Las comisiones de docencia

Sus funciones son de extrema importancia ya que se encargan de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos previstos en los programas formativos (16).

Estas comisiones deben también facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con las actividades asistenciales ordinarias, planificando por ello su actividad profesional en el centro en el cual se encuentre el residente conjuntamente con los órganos de dirección del mismo.

Las funciones de dichas comisiones se representan en la tabla 3.

5.3. Órganos docentes de carácter unipersonal. La figura del tutor

La figura del tutor adquiere un papel relevante en la formación del médico residente, sobre todo desde la entrada en vigor del nuevo RD 183/2008.

Es a él a quien le compete planificar y colaborar activamente en el aprendizaje de los conocimientos, habilidades y actitudes del residente a fin de garantizar el cumplimiento del programa formativo (17); se convierte en el primer responsable del proceso de enseñanza del residente, lo cual no es una cuestión carente de interés de cara a la existencia de responsabilidad médica (18). El tutor para cumplir su tarea debe mantener un contacto continuo, con el MIR siendo incuestionable que una de sus principales funciones ha de ser la de supervisión, favoreciendo la adquisición de responsabilidad y de autonomía profesional del médico en formación.

Sin embargo esta responsabilidad de supervisión por parte del tutor no es una tarea que deba recaer sólo sobre él aunque si sea el máximo responsable, sino que afecta a los demás especialistas ya formados que desarrollan su labor asistencial en los dispositivos del centro o unidad docente donde se encuentra ejerciendo el MIR con los que el tutor tendrá que mantener contacto para marcar una ruta o itinerario de aprendizaje del MIR.

Las funciones del médico tutor de residentes se recogen en la tabla 4 (19).

El tutor es por tanto el responsable de que el médico residente inicie y termine el proceso formativo con un progreso adecuado y elevado nivel de calidad (20).

Cuestión aparte, es cómo va a cumplir el tutor estas funciones que le encarga la ley, además dado que tanto la acreditación de los mismos como su nivel de compensación se deja en manos de las comunidades autónomas según la LOPS, es posible por esto que se creen agravios comparativos en los distintos sistemas de tutorización de los residentes y por tanto eso influya claramente a la hora de existencia de una mayor o menor responsabilidad y por supuesto y lo más importante, influya en la preparación del futuro médico especialista (21). Sin embargo esta cuestión no es el objetivo del artículo por lo que no vamos a detenernos en ella.

6. Práctica profesional programada/supervisada

De todo lo visto hasta ahora, se deduce que la práctica laboral del MIR está sujeta a un programa definido y adquisición de competencias de una manera supervisada y tutelada (22).

Este proceso de adquisición de competencias y responsabilidad debidamente tutelada, se sustenta sobre los programas formativos aprobados por el Ministerio de Educación y Ciencia a propuesta de las Comisiones naciona-

les de cada especialidad y ratificadas por el Consejo Nacional de la especialidad.

El realizar una práctica profesional tutelada o supervisada implica dos conceptos que vienen recogidos en el RD 183/2008 y que son de suma importancia a la hora de hacer la valoración médico legal de la denominada responsabilidad *in vigilando* del artículo 1903 del Código Civil.

- El deber general de supervisión. Este deber se deduce de lo que establece el artículo 10 de la ley 14/86 de abril o General de Sanidad; del artículo 34 b) de la ley 16/2003 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y del artículo 12 c) de la LOPS. En todas ellas se dice que la estructura del sistema sanitario estará a disposición para ser utilizado en las enseñanzas de grado, especializada y formación continuada de los profesionales. Por ello esto significa que existe un deber generalizado de todos los profesionales que prestan sus servicios en las unidades donde se forman residentes.

Por otro lado esta obligación de ser supervisado se convierte en un derecho del MIR, que puede consultar las cuestiones que le planteen dudas en relación con su práctica profesional y de atención al paciente antes de tomar ninguna medida de la que no esté seguro.

- El médico residente por su parte debe someterse a las indicacio-

nes de los especialistas que presen servicios en los distintos dispositivos, es decir que no debe excederse en su práctica cuando de la misma no esté seguro. Por otro lado, podrá plantear a sus tutores cuantas cuestiones se susciten como consecuencia de la relación con los médicos especialistas del servicio en el cual desarrolle su actividad formativo-asistencial.

6.1. El ámbito competencial del MIR. La práctica profesional supervisada

A lo largo de su camino formativo y asistencial, el ámbito de actuación del MIR variará desde su esfera de actuación propia de un licenciado en medicina y cirugía, hasta la consecución de su especialización (23). Entre ambos extremos existen grados intermedios, que son las metas o etapas formativas que vaya superando de manera progresiva el MIR. Cada nueva etapa superada comporta una acreditación de su conocer y de su saber hacer.

Por ello debe existir una proporcionalidad entre la supervisión y la asunción progresiva de responsabilidad del MIR, a medida que avanza en el programa formativo.

El RD 183/2008 introduce un aspecto valorativo importante en el cual se presta especial atención a los residentes de primer año; éstos tendrán una supervisión de presencia física y será llevada a cabo por los profesionales que presten servicios en los distin-

tos dispositivos del centro o unidad por los cuales esté rotando.

Existen tres tipos de actuaciones permitidas al MIR²³:

- a) Las actuaciones amparadas por su título de licenciado en medicina y cirugía. Según la LOPS, corresponde a los licenciados en medicina la indicación y realización de actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.
- b) Las actuaciones planificadas dentro de su programa de formación. En estas a medida que avanza el programa se irá adquiriendo una mayor cualificación profesional que, si bien no le permite el ejercicio pleno hasta obtener la titulación oficial, si hará factible que se le encomienden tareas más complejas y colaboraciones más intensas. Es por ello que los programas de especialización deben especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de los períodos de formación. Este reforzamiento del carácter profesional de su relación, se traduce en un incremento de su responsabilidad que lleva acarreada una menor intervención tutorial, de tal forma que se puede afirmar que la exigencia de responsabilidad para un MIR de último año de

formación será prácticamente idéntica a la que correspondería al médico especialista.

El MIR, como los demás médicos del centro, puede atender a los pacientes en relación con las tareas que le estén permitidas según el curso de especialización en que se encuentre. Las tareas a su vez están supervisadas por el tutor, el cual tiene encomendada la función de supervisión del médico residente.

La responsabilidad del residente es desplazada en el momento en el que el tutor asume el caso, pero sin perjuicio de que el MIR haya podido incurrir con carácter previo o a la vez en una actuación imprudente o negligente.

Sin embargo en la práctica habitual, son muchas las circunstancias en las que la propia dinámica del acto médico concreto dificulta dicha supervisión. El problema legal se exagera si además tenemos en cuenta que muchas veces la supervisión es llevada a cabo por otro residente de un curso superior, que a su vez debería ser supervisado por un médico especialista, aunque el hecho de haber superado las evaluaciones de años anteriores da cierta garantía de su habilidad actual y de su capacidad para solventar dudas a un residente de menor año.

La actuación del tutor no implica el seguimiento físico de todos los actos del MIR, sino básicamente atender a sus consultas, y que conforme el MIR es evaluado y se

comprueba su capacidad para ir realizando de forma progresiva las tareas propias de su especialidad, la intervención del tutor va disminuyendo hasta hacerse innecesaria en muchas ocasiones, por ser la consulta reiterativa. Así el tutor no debe controlar todas y cada una de las actuaciones del residente para las que él mismo ya tiene abordaje autónomo, como dice alguna sentencia. La de la Audiencia Provincial de Alicante Sección 4ª 7-X-1997 dice: *La supervisión por el tutor no puede identificarse con la vigilancia directa de todo acto del residente.* Además en la práctica habitual son muchas las circunstancias en las que la propia dinámica del acto médico concreto dificulta esta supervisión.

c) Las actuaciones del MIR en urgencias.

Lo primero es que una actuación urgente es obligada tal como se establece en el art. 196 del código penal que dice: *El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.*

Además hay que tener en cuenta el código de ética y deontología médica de 1999 (24) que obliga a que: *Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejerci-*

cio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado. Esto viene a decirnos que la intervención del MIR en urgencias puede estar justificada aun sin encontrar a un especialista supervisor en dicho momento si es algo de extrema urgencia que no puede esperar.

Aunque la intervención del MIR en un caso de urgencias es absolutamente legítima sin embargo, no se le exime de responsabilidad en dos supuestos:

- Cuando la urgencia no es tal como dice la sentencia del Tribunal Supremo (STS 28/12/1990) (25), *que establece que el MIR es responsable del daño ocasionado al actuar a pesar de que no existía razón médica que exigiese la inmediata intervención.*
- Cuando a pesar de la urgencia, el comportamiento del MIR es imprudente o negligente.

Tema muy debatido dentro de los servicios de urgencias médicas es el problema del alta del paciente; asunto especialmente debatido a raíz de la sentencia STS 1.ª 30.12.1999 (26), que condenó al adjunto y al MIR al primero por la falta de supervisión en urgencias y a la segunda por la firma del alta con posterior fallecimiento de la paciente por sepsis. Esto derivó en la polémica acerca de la capacidad del MIR para firmar altas hospitalarias. Es por ello que se solicitó informe a la Asesoría Jurídica Central del Insalud, el cual elaboró un dictamen en el que se partía

del reconocimiento que no existía ninguna disposición legal para dar cobertura a que los MIR puedan dar altas médicas, aunque en lo fundamental se expresaba el carácter marcadamente profesional del MIR, siendo patente que en su contrato que es formativo y laboral, a medida que avanza el período de formación los aspectos profesionales alcanzan un mayor protagonismo en detrimento de las características puramente formativas. Además en dicho informe se postula que miles de MIR practican de modo efectivo la medicina, siendo mínimos los casos y tasas de reclamaciones por su quehacer profesional, por esta razón parece que el informe concluye que no es adecuado negar a un MIR la capacidad para firmar un alta médica.

Existe además una orden Ministerial de 6 de Septiembre de 1984 que establece la obligatoriedad de elaborar un informe de alta a los pacientes atendidos, informe que además debe suscribir el médico responsable de la atención, así el MIR puede dar un alta al igual que realiza otros actos médicos incluso de una mayor complejidad.

Esto ha sido regulado por el RD 183/2008 que dice que los documentos relativos a las actividades asistenciales tales como bajas o altas en los que intervengan residentes de primer año deberán ser visados por escrito por el médico especialista, esto solventa otro de los problemas típicos de la responsabilidad compartida referente a la validez de las llamadas consultas telefónicas en la atención urgente cuando se reclama a un médico especialista y éste contesta por teléfono y dicha contesta-

ción se refleja en la historia clínica y en el parte de alta al paciente.

Sin embargo esta nueva sistemática introducida por la ley, no solventa del todo el problema ya que su obligatoriedad es exclusiva para los MIR de primer año.

En el mismo RD se habla de la supervisión de carácter decreciente a partir del segundo año de residencia.

Para graduar dicha supervisión en áreas asistenciales especialmente críticas o significativas como ocurre con el área de urgencias deberán crearse protocolos de actuación.

Otro problema asociado a la atención de urgencias sería el caso en el cual el MIR esté de servicios mínimos por la existencia de huelga médica. La sentencia STS 3.^a 27.6.1994 (27) dice: *Durante el transcurso de una huelga se podrán imponer servicios mínimos que obliguen al MIR a realizar funciones de mera colaboración y al contrario, no pudiendo en el desarrollo ordinario de su trabajo realizar funciones propias de la especialidad para la que se preparan sin la supervisión del jefe de servicio, tampoco podrá imponerse durante una huelga la obligación de colaboración sin esa supervisión.* Por tanto ni siquiera en huelga podrán desarrollar funciones propias de la especialidad para la que se preparan sin la supervisión de un jefe adjunto superior.

6.2. Métodos de enseñanza autorizada para el MIR

Para ejercer la medicina, los conocimientos adquiridos serán útiles si se

saben integrar en cada paciente y si se dispone de las habilidades clínicas, técnicas e interpersonales adecuadas. Esto es lo que debe procurarse durante el periodo de residencia, cuya finalidad al fin y al cabo es la obtención del título de especialista.

La faceta asistencial o práctica durante este tiempo de formación, conlleva como es lógico el contacto con el enfermo.

Es importante por ello valorar los distintos métodos de enseñanza de los que disponemos, ver su eficacia real, y aplicarlos durante la formación. Es posible que un buen método de enseñanza disminuya la existencia de reclamaciones y demandas judiciales hacia el médico residente. Los distintos métodos que a continuación se describen pueden combinarse entre si e incrementar el cumplimiento de los objetivos de la residencia (28):

- Aprendizaje de campo, éste es el que se realiza durante el ejercicio profesional, mediante la práctica supervisada bajo la responsabilidad de un tutor con quien se comparte trabajo y pacientes. Aquí el grado de implicación del residente será desde la mera observación directa de lo que hace el tutor hasta la intervención autorizada con presencia del tutor o bien la intervención directa sin presencia física del mismo.

El desempeño de las actividades asistenciales de una manera progresiva es la forma adecuada de adquirir las competencias necesarias.

- Autoaprendizaje, se basa en el estudio para la adquisición de nuevos conocimientos y para el mantenimiento de la competencia.
- Clases, simulaciones y o talleres. Se trata además de clases teóricas de simulaciones que aproximen al residente a situaciones reales, buscando un contexto práctico lo más similar posible donde aplicar el conocimiento adquirido.
- Trabajo en equipo con otros residentes con los que poder intercambiar conocimientos.

6.3. El caso especial de los residentes de cirugía. Los simuladores en su formación (29)

La formación específica de las especialidades quirúrgicas tiene la peculiaridad de que debe añadir a la formación en conocimientos clínicos y diagnósticos una serie de habilidades y aptitudes técnicas necesarias para la adecuada aplicación del tratamiento quirúrgico. A esto hay además que añadir la necesidad de aplicar el conocimiento de las nuevas tecnologías desarrolladas en los últimos años sobre todo en abordajes con microcirugías y cirugías que cada vez son menos invasivas (30).

Esto supone un reto por diversas cuestiones:

- Aprender estas técnicas debe hacerse en el mismo tiempo de formación de residencia.
- Éstas sólo se aplican en casos concretos por lo que puede suceder

que un MIR pase una buena parte de su residencia sin haberlas llevado a cabo.

- No parece, tampoco que sea ético el tener que aplicar estas habilidades sobre pacientes directamente, a pesar de que se haga de una manera supervisada tras la adquisición de los conocimientos oportunos.

Para obviar estos inconvenientes y desde un punto de vista práctico, esto puede ser solventado con el uso de simuladores. Con ellos se intenta reproducir y ensayar situaciones clínicas más o menos complejas, que de otra manera no se verían en la práctica diaria o se verían en muy pocas ocasiones y llevaría a realizar dichas técnicas por inexpertos con la consiguiente responsabilidad en caso de daño.

El uso de estos simuladores representa una herramienta muy útil para el tutor de estos residentes, ya que le permite un adecuado seguimiento de la formación del residente y le posibilita la aplicación de programas de perfeccionamiento.

6.4. Otros campos de enseñanza durante la residencia

Cuando se examinan muchas de las reclamaciones que existen en los diversos servicios de salud así como muchas demandas judiciales por su puesta mala praxis se llega a la conclusión de que la mayoría de ellas se derivan de problemas en la comunicación con los pacientes. Por ello evi-

tarlas pasaría por formar a los residentes en algunas competencias como son las habilidades de comunicación con el paciente a la par que se forma en otras materias propias de su especialidad.

Otro área de conocimiento sobre la que incidir debe ser un mayor conocimiento de la legislación existente en materia de derechos y deberes de los pacientes en temas tales como el derecho a la intimidad y el deber de secreto profesional, el derecho a la información y el consentimiento informado así como el uso correcto de los documentos médico-legales.

Por último uno de los derechos del paciente que pudiera quedar alterado al tener contacto con el médico residente, en el ejercicio de su práctica, es el derecho que tiene todo paciente según la ley 4/86 de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto a *elegir médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo a las condiciones contempladas en esta ley...* Esto junto al deber del MIR de identificarse como tal al enfermo y a su familia, pudiera dar lugar al rechazo del paciente a ser atendido por el médico en formación.

6.5. Técnicas de ejercicio de responsabilidad creciente

En la práctica real no existe un desarrollo adecuado de técnicas con las que el MIR puede adquirir progresivamente responsabilidad creciente en su práctica clínica habitual.

Existe una normativización (31) de los niveles de responsabilidad definidos para los programas docentes. Estos

niveles quedan definidos genéricamente por la guía de Formación de Especialistas del Ministerio de Sanidad y se dividen en tres:

- El básico o nivel 3 es aquél en el que el residente observa como el compañero más experimentado realiza las técnicas, mientras el residente realiza tareas secundarias de ayuda como completar la historia clínica.
- El nivel 2, el residente informa de la situación, recibe la conformidad acerca de la decisión a poner en práctica y la lleva a cabo.
- El nivel 1, es aquél en el cual el residente hace sin necesidad de una tutorización directa, aunque después informa de lo que ha realizado. Estos niveles de responsabilidad se complementan con los niveles de habilidad, que prácticamente son inversos:
- Nivel 1. Representa una autonomía completa del residente tras la práctica.
- Nivel 2. Significa que debe practicar pues no tiene el nivel de autonomía para realizarlo solo.
- Nivel 3. Indica que el residente requiere un período adicional de práctica.

Muy pocos programas de especialidades dan una visión detallada y pormenorizada de lo que debe conseguir un residente. Casi siempre, los programas son muy generales y poco detallados, lo cual influye también a la hora de valorar la responsabilidad del médico residente.

6.6. Evaluación del médico residente

El RD 138/2008 dedica todo el título seis a la evaluación del médico residente. Establece tres tipos de evaluación: La formativa, la anual y la final.

En la evaluación formativa de nuevo el tutor adquiere especial relevancia por medio de entrevistas que valoran los avances formativos (32), estableciendo la ley un número de ellas no menor a cuatro. También se usará el libro del residente en el cual se deben registrar todas las actividades que realiza cada residente durante su período formativo. Las características del mismo se describen en la tabla 5.

Las evaluaciones anuales y la final que no será más que la anual del último año podrán ser positivas o negativas según valore el comité evaluador, sin embargo la manera de hacer dichas evaluaciones será de nuevo por los informes tutoriales sin ningún otro tipo de prueba de competencia que el MIR deba superar, estos informes deberán tener en cuenta los informes de rotaciones, informes de otros especialistas etc.

En el tema que nos ocupa está claro que el contenido formativo y el contenido asistencial van evolucionando de tal forma que a medida que el MIR supera la evaluación continuada y va pasando a años posteriores de formación se le atribuirán más funciones asistenciales y mayor grado de responsabilidad.

7. La responsabilidad profesional

Responsabilidad significa obligación de reparar, satisfacer por sí mismo o por otro la pérdida, daño o perjuicio que se ha ocasionado.

El médico debe responder cuando existe un daño derivado de su relación asistencial por una mala praxis o falta de cumplimiento de los deberes que le son propios.

Aunque la responsabilidad, puede ser dolosa o culposa, en el caso de la que se genera por la asistencia médica, ésta suele ser culposa, caracterizada por la inexistencia de intención en hacer daño, pero por la falta de prudencia o diligencia adecuada que hubieran evitado el daño.

En el caso de la llamada culpa médica, coinciden las doctrinas del tribunal supremo de lo penal y la doctrina del tribunal supremo civil. Así para ambos, la culpa médica no queda constituida por un mero error científico o de diagnóstico, excepto cuando tales desaciertos constituyen una falta cuantitativa o cualitativa de extrema gravedad, ni tampoco cuando no se poseen unos conocimientos de extraordinaria y muy calificada especialización. Así la misma jurisprudencia afirma que en estos casos hay que acudir a las circunstancias de cada caso concreto con las dificultades que ello implica dada la naturaleza de la propia ciencia médica, tanto de su contenido teórico como de los avances científicos.

El acto médico hemos señalado debe realizarse de acuerdo a la *lex artis ad hoc*, siendo éste el criterio clave para

determinar si existe o no responsabilidad médica, y pudiendo por tanto diferenciar el caso fortuito o simple accidente del error profesional. El primer caso se trata de una consecuencia o un daño que no resulta previsible y por tanto tampoco evitable. En el segundo caso éste sería punible sólo cuando el médico no hubiese guardado la prudencia necesaria en su actuación al ser comparado con otro profesional en las mismas circunstancias y con los mismos medios a su alcance.

El error es una fuente de responsabilidad médica. El MIR como cualquier médico está condicionado por el margen de incertidumbre y por la inexactitud de la ciencia médica.

Tal margen de inexactitud se encuentra especialmente presente al hacer el diagnóstico dada la complejidad que le es innata no sólo al organismo humano sino a cada individuo en particular, por ello un error puede ser compatible con una conducta absolutamente diligente. Así se desestima el recurso contencioso administrativo (Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Oviedo; 9 de enero de 2007) a un paciente dado que la sentencia dice: *que los daños derivados de las complicaciones médicas que tuvo el paciente no revisten un carácter antijurídico, ya que por la situación anatómica y el estado hemodinámico impidieron realizar la intervención en el hospital teniendo que trasladar al enfermo a otro para actuar con la mayor seguridad.* La conducta de los facultativos fue diligente y aplicada a la *lex artis* en todo momento.

Para el derecho lo importante en sí no es el error sino la conducta humana

que da lugar al mismo. Es la conducta del profesional y el empleo de los medios adecuados y no tanto los resultados lo que justifican la exigencia de responsabilidad. Es decir el médico se compromete a poner los medios adecuados para lograr la curación del paciente, su responsabilidad se ceñirá al uso de esos medios pero no a conseguir ese resultado. Esto es lo que en derecho civil se denomina relación de medios o extracontractual o culpa Aquiliana que está contemplada en el 1902 de código civil.

7.1. Vías por las que reclamar al médico

Del resultado lesivo, se deriva la obligación de responder por dichas consecuencias. Existen varias vías por las que pedir al médico responsabilidad por sus actos: la vía civil, la vía contencioso administrativa o patrimonial y la vía penal; además también se puede pedir responsabilidad al médico y al MIR por las vías: disciplinaria, estatutaria y deontológica.

En virtud de la ley 4/1999 del 13 de enero (34), que reforma la ley 30/92 (35) del 26 de noviembre del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común, la responsabilidad por la vía civil ha desaparecido para todo empleado público, a excepción de la obligación civil de indemnizar en una vía penal; en nuestro caso el médico residente que se forma en un hospital o centro de salud es considerado como empleado público.

En el caso de la responsabilidad del MIR, su condición específica de médico en formación puede hacer que se plantee la obligación de responder al tutor o a la propia institución donde éste presta sus servicios por la llamada *culpa in vigilando* y *culpa in eligendo*, ambas descritas en el artículo 1903 del Código Civil (CC) que dice: *La obligación que impone el artículo anterior que es el 1902 (el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, estará obligado a reparar el daño), es exigible no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquéllas personas de quien se debe responder.* Así la sentencia de la Audiencia provincial (36) de La Rioja de 27 de febrero de 2007 absuelve al MIR de responsabilidad ya que aunque se trata de un residente de 5.º año actúa en el mismo acto operatorio con el facultativo adjunto quien le supervisa, recayendo la responsabilidad sobre éste.

En el punto 4 del artículo 1903 del CC dice: *se responsabiliza a los dueños o directores de un establecimiento o empresa, respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados o con ocasión de sus funciones.*

8. La responsabilidad profesional del MIR

La situación jurídica del MIR no es comparable a la de un médico especialista, por ello no son equiparables las funciones y la responsabilidad de cada uno de ellos.

No son cualificaciones profesionales idénticas, el MIR tiene un ámbito de legítima actuación que le da su título de licenciado así como la progresiva formación y especialización y por tanto la mayor asunción de responsabilidades.

Como principio general al MIR no le está permitida una intervención desacomode con su preparación. Esto está contemplado en el Código de Ética y Deontología Médica de 1999 que dice: *El médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad. En tal caso, propondrá que se recurra a otro compañero competente en la materia.*

Los MIR no pueden, realizar funciones de especialistas, porque no lo son tal como dice la sentencia STS, 3.ª, 27.6.1994. *Por eso no le está permitido al MIR una intervención que, según su programa y año de formación no deba realizar.*

Es por esto que en el aprendizaje del MIR es importante la supervisión. El peso de la misma se produce a veces en términos excesivos así alguna sentencia (Audiencia Provincial de Málaga; SEC. 1ª; 12 /02/2007) dice (37): *El MIR es un médico que se encuentra aún en formación, bajo la dependencia del jefe de servicio o médico titular con el que interviene y es éste quien responde por los actos que aquél realiza.* La STSJ Madrid secc. 9.º 4.3.1992 afirma que: *Los MIR ni pueden realizar ninguna función si no es bajo la supervisión directa del jefe de servicio, ni tampoco pueden realizar funciones que no les están encomendadas.*

Sin embargo otra sentencia de Alicante, secc. (Civil) 7.10.1997, afirma que *la supervisión del MIR no puede iden-*

tificarse con la vigilancia directa por otro facultativo de todo acto médico de los residentes.

8.1. La culpa del MIR (38)

El MIR al que a medida que adquiere mayor formación se le exige un mayor nivel de responsabilidad puede tener culpa por extralimitación en sus funciones y por mala praxis (39). La mala praxis como ya hemos visto se produce por no adaptarse a la llamada *lex artis ad hoc* por causa de negligencia o imprudencia, impericia o por no seguir la reglamentación vigente.

La impericia es la falta de conocimientos, técnicas y o habilidades, para llevar a cabo un acto determinado, en cuyo caso el MIR estaría extralimitándose.

La negligencia, sin embargo es la actuación con descuido, sin guardar las precauciones mínimas debidas.

La imprudencia son actuaciones en las que se asume un riesgo superior al considerado razonable.

El MIR en cuanto médico que es, puede cometer errores diagnósticos, pero este error no siempre tiene que traer consecuencias.

Así la Sala de lo Civil del tribunal Supremo (40) en sentencia del 5 de Diciembre de 2006 absuelve al médico MIR *ante la falta de signos y síntomas relacionados con la cardiopatía isquémica* no mandó realizar un electrocardiograma, ni estudio enzimático alguno, y ello aunque el paciente falleciera de un infarto agudo de miocardio. En esta sentencia se considera

que el residente sí actuó con la diligencia debida.

8.2. Responsabilidad patrimonial del MIR por negligencia grave

En las instituciones públicas, los particulares exigirán directamente a la administración pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y los perjuicios tanto por la llamada culpa institucional según el artículo 139.1 LRJPAC y también por los daños causados por las autoridades y personal a su servicio (145.1 LRJPAC). El MIR es personal al servicio de la institución desde el momento que, junto al plano formativo existe una auténtica prestación asistencial.

Además el art. 145.2 de la LRJPAC en su nueva redacción dada por la ley 4/99 no deja lugar a dudas: *La administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia grave, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca.*

Por ello vedada la vía civil por la ley 4/99, sólo le quedaría el resarcimiento por la vía patrimonial del regreso. Esta vía patrimonial de regreso contra el MIR o cualquier facultativo se hará en caso de culpa o negligencia grave.

Para analizar la vía patrimonial se sigue recurriendo a la construcción civilística acerca del grado de culpa.

Hablar de culpa es hablar de actuar sin intencionalidad. El parámetro civil para medir la culpa se centra en la «*diligencia de un buen padre de familia*» que es el cuidado exigible para no incurrir en responsabilidad.

Cuando se trata de valorar la correcta actuación médica la culpa viene dada por la comparación con una referencia similar al concepto de buen padre de familia pero especificado por la cualidad del médico; por lo que la condición de médico impone una especial diligencia.

El MIR actuaría de una manera culposa siempre que éste aborde intervenciones, toma de decisiones o prescripción de tratamientos inadecuados a su grado de formación.

Así que al MIR precisamente por no ser especialista se le exige prudencia, por eso se condena a un MIR residente de primer año (Audiencia Provincial de Pontevedra; secc. 4.^a, 11/01/97) (41) por *una conducta omisora, cual la de no haber sometido el juicio diagnóstico emitido a la valoración y revisión de cualquiera de los médicos de la urgencia hospitalaria en su condición de staff del hospital, por lo que no cabe discutir aquí su comportamiento negligente que ha causado daño al demandado*.

En otra sentencia similar (TS, Sala de lo Penal, 28/12/1990) se condena al MIR de primer año por actuar en un acto anestésico solo sin avisar al staff y con resultado dañoso grave para la paciente, en la misma se vislumbra la impericia, ineptitud del MIR a la par de la asunción de un riesgo que no debía (42).

En este tipo de responsabilidad lo más frecuente son las culpas comparti-

das tanto del MIR como de los especialistas encargados de su tutorización. Así la Sentencia de la Audiencia Provincial de Orense del 8 de noviembre de 1997 (43), condena al MIR y al adjunto ya que se trataba de una cirugía de hernia complicada, que aunque podía ser realizada por el MIR de cuarto año debió ser tutorizada por el adjunto para evitar daño y se trata de una cirugía que debió ser realizada por un cirujano especializado.

Un motivo que culpabiliza al tutor es delegar en el MIR la realización de técnicas diagnósticas o prescripción de tratamientos, cuando el MIR no tiene suficiente habilidad o conocimientos.

Una de las funciones del tutor es como ya dijimos conocer en todo momento la evolución de los conocimientos y habilidades que tiene el residente que está a su cargo.

Otro motivo de culpa del tutor es dejar que el MIR haga alguna técnica que no ha visto realizar y para la que no está preparado, aunque el tutor esté presente.

8.3. Responsabilidad objetiva de la institución

Puede que en algunas ocasiones no exista responsabilidad por parte de los profesionales y sí por parte de la institución, en estos casos estamos ante la llamada responsabilidad de carácter objetivo, ejemplo la sentencia STS 1.^a, 30/12/1999, EDJ 1999/39950: *Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza,*

o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al usuario.

Hoy en día parece que se han atemperado los criterios de responsabilidad objetiva de la administración, la cual sólo responde en caso de funcionamiento anormal o negligente del servicio, esto conlleva que en el caso de la responsabilidad sanitaria rija el principio de medios y no de resultados. Así algunas sentencias (Audiencia Nacional, Sala Contencioso Administrativo; 24/09/2006 y TSJ Madrid. Sala Contencioso Administrativo, 30/04/2007) dicen: *Así pues, la jurisprudencia utiliza para hacer girar sobre la existencia o no de responsabilidad patrimonial, el criterio de la lex artis y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuando el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación profesional de la medicina es de medios y no de resultados* (44). «En materia de responsabilidad patrimonial derivada de un actuación médica, el criterio básico utilizado es el de la lex artis, de suerte que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados» (45).

También es posible que la responsabilidad institucional pueda solaparse con la personal de los profesionales.

8.4. Responsabilidad penal

La responsabilidad penal del médico se mueve por lo general en el ámbito de la imprudencia, ya que es muy raro que se cometan delitos dolosos en este ámbito. Dentro de este campo consideramos el homicidio y las lesiones por imprudencia, descritas en el Código penal.

El núcleo de dicha imprudencia es la infracción del deber de cuidado. El deber de cuidado debe ser concretado en cada supuesto es decir según la *lex artis ad hoc*, lo que significa que habrá de aplicarse el criterio del estado de la ciencia pero en las situaciones reales en las que se origine el conflicto.

La asistencia sanitaria que prestan los médicos residentes es una asistencia tutelada, controlada y supervisada por el superior jerárquico. La relación que se establece por tanto entre ambos es una relación de modelo vertical en cuanto a la división del trabajo; de esta manera si el médico tutor no cumple con sus deberes de vigilar y tutelar el trabajo del MIR puede ser penalmente responsable de las imprudencias que cometa el residente. Esta responsabilidad deberá ser determinada en cada caso particular.

El propio MIR debe establecer la necesidad de supervisión de sus actuaciones. Sin embargo es constatable en cualquier hospital docente que dadas las demandas de atención es difícil encontrar una supervisión de calidad y a veces incluso es difícil incluso la simple supervisión.

El MIR en caso de duda debe consultar con el especialista y en el momento en que éste se hace cargo del caso, la responsabilidad que se produzca por un posible daño recaerá en él.

Sin embargo si respondería penalmente el MIR en el caso de que decidiera por sí mismo y sin avisar al jefe de servicio o superior. Estaríamos en un caso de imprudencia por asunción, el MIR asume un cometido para el que no está preparado. A estos casos se les denomina *culpa por asunción*.

El proceso penal se caracteriza porque además se obliga también a reparar los daños que causan el delito o la falta, esta reparación puede ser reclamada por el perjudicado en el propio proceso penal y también en un proceso autónomo ante la jurisdicción civil.

En el caso de que el MIR esté prestando sus servicios en una institución pública, se debe tener en cuenta que la administración sanitaria responde de manera subsidiaria por los daños que se exijan al responsable penal.

9. Conclusiones con respecto a las vías de responsabilidad

Esto lleva a la reflexión de que en el Sistema Español de responsabilidad del personal sanitario, si el perjudicado acciona por la vía administrativa debe dirigirse contra la administración de manera directa según el artículo 145.1 LRJPAC. En estos casos el personal sanitario sólo será responsable en vía de regreso cuando incurra dolo,

culpa o negligencia graves según el artículo 11145.2 LRJPAC. Aunque hasta ahora bien es cierto que la administración no ha hecho ningún intento de repetir, por otro lado la póliza de seguro contratada al menos en el SERMAS es válida para cubrir a los trabajadores del sistema, por lo que no tendría ningún sentido la repetición aunque sea una posibilidad que la ley contempla.

En el caso sin embargo de que lo que exista sea una responsabilidad penal, si el afectado además pide indemnización por los daños, parece que debe responder directamente según el artículo 116.1 del código penal, siendo la administración sanitaria responsable sólo de manera subsidiaria según el artículo 121 CP. Pues bien y a la vista de lo expuesto no parece lógico mantener que el personal sanitario responda o no por un mismo hecho dependiendo de la estrategia procesal que haya cogido el afectado.

10. Otras responsabilidades del MIR

10.1. La responsabilidad corporativa

El médico interno residente, como médico que es, está sometido a la colegiación obligatoria y le son de aplicación las normas deontológicas en vigor, algunas de las cuales recogemos en la tabla 6.

A destacar en el caso del MIR el deber de abstenerse ante situaciones que sobrepasen su capacidad, deber

que si se sobrepasa puede ser fuente de responsabilidad para el MIR.

Los colegios provinciales de médicos serán los encargados de aplicar las normas deontológicas que regulen el ejercicio de la medicina, sin olvidar que los colegiados pueden ser corregidos por la comisión de alguna de las faltas previstas.

Sin embargo hay que saber qué valor jurídicamente tienen asignado este tipo de normas. Los Colegios profesionales tienen la potestad atribuida por ley (46) de: *Ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial*. Por ello hay que precisar que las normas deontológicas son normas jurídicas.

Las normas de deontología médica tienen también un significado y contenido jurídico porque constituyen a su vez, una forma de *Lex artis* codificada y por tanto un elemento que puede ser usado por los tribunales cuando han de determinar casos sobre el alcance concreto de la actuación médica.

10.2. Responsabilidad disciplinaria (4)

El personal en formación puede también incurrir en una responsabilidad disciplinaria por las faltas que cometa durante su período de residencia.

Estas faltas pueden ser leves, graves o muy graves. La tipificación de las

mismas será establecida por el personal estatutario sanitario de los servicios de salud.

Las sanciones correspondientes a las faltas disciplinarias cometidas serán las siguientes:

- Por falta leve, apercibimiento.
- Por falta grave, suspensión de empleo y sueldo hasta un máximo de dos meses.
- Por faltas muy graves, despido.

La imposición de dichas sanciones disciplinarias corresponde al órgano competente de la institución sanitaria de la que dependa la unidad docente.

Antes de imponer ninguna sanción se debe comunicar al residente los hechos que ocasionan la falta disciplinaria y su posible calificación otorgándole un plazo de diez días para que alegue en su defensa. En caso de faltas graves o muy graves también se le dará información a la comisión de docencia para que manifieste su criterio en el plazo de diez días.

Tras la recepción de las alegaciones o al finalizar el plazo para su presentación, el órgano competente notificará por escrito al interesado la sanción, la fecha, y los hechos que la motivaron y su clasificación o en su caso el sobreseimiento.

Las faltas leves prescriben a los diez días, las graves a los veinte y las muy graves a los sesenta días a partir de la fecha en que el centro tuvo conocimiento de su comisión y en todo caso a los seis meses de haberse cometido.

TABLA 1.
Derechos de los MIR

-
- Conocer el programa de formación de la especialidad.
 - Designación de un tutor que le asista durante el desarrollo de las actividades previstas.
 - Recibir a través de una práctica profesional programada, supervisada y evaluada, una formación teórico-práctica que le permita alcanzar conocimientos progresivamente.
 - Ser informados de las funciones, tareas y objetivos de la unidad o centro donde se encuentra en rotación.
 - Ejercer su profesión y desarrollar las actividades propias de la especialidad.
 - Conocer los profesionales de la plantilla que se encuentran presentes en la unidad donde presta sus servicios y a consultarles y pedirles apoyo.
 - Participar en las actividades docentes, investigadoras, asistenciales y de gestión clínica.
 - Registrar sus actividades en el libro del residente.
 - A que las evaluaciones continuadas y las demás anual y final se hagan con total objetividad.
 - A la prórroga de la formación durante el tiempo y las condiciones fijadas.
 - Revisión de las evaluaciones anuales y finales según especifique el RD 1146/2006.
 - A estar representado en los términos que establezca la legislación vigente en la Comisión Nacional de la Especialidad y en las Comisiones de Docencia de los Centros.
 - A evaluar la adecuación de la organización y funcionamiento del centro a la actividad docente.
 - A recibir asistencia y protección de la entidad docente o servicios de salud en el ejercicio de su profesión.
 - A contar con la misma protección en materia de salud laboral que el resto de los trabajadores de la entidad donde preste sus servicios.
 - A no ser desposeído de su plaza si no es por alguna de las causas de extinción previstas en el Real Decreto o de otras causas previstas legalmente.
-

TABLA 2.
Deberes del MIR

-
- Realizar todo el programa de formación con dedicación a tiempo completo, sin compatibilizar con cualquier otra actividad.
 - Formarse siguiendo las instrucciones de su tutor y del personal sanitario y de los órganos unipersonales y colegiados de dirección y docentes, que coordinadamente se encargan del buen funcionamiento del centro.
 - Conocer y cumplir los reglamentos y normas de funcionamiento aplicables en las instituciones que integran la unidad docente.
 - Prestar personalmente los servicios y realizar las tareas asistenciales que establezca el correspondiente programa de formación y la organización funcional del centro, para adquirir la competencia profesional propia de la especialidad.
 - Utilizar racionalmente los recursos en beneficio del paciente y evitar su uso ilegítimo para su propio provecho.
-

TABLA 3.
Funciones de las Comisiones de Docencia

-
- Organización de las Actividades correspondientes a la formación de especialistas y cumplimiento de los objetivos de sus programas docentes.
 - Supervisión práctica de la formación y su integración en la actividad asistencial, tanto la ordinaria como la existente en urgencias.
 - Programación anual general de la formación del centro y también residente a residente.
 - Informe sobre la propuesta que ha de realizar el centro de su oferta anual de plazas de formación.
 - Función de control sobre el cumplimiento de las disposiciones docentes en el centro.
 - Auditorías docentes a petición del centro y del ministerio de educación y del de sanidad.
 - Elaboración de una memoria anual de actividades de formación especializada.
-

TABLA 4.
Funciones del médico tutor de residentes

-
- Dar a conocer la especialidad, ilusionar al residente y estimularlo para que asuma el proceso de aprendizaje.
 - Dirigir de forma cooperativa y orientar el aprendizaje, ayudándole a identificar cuáles son sus necesidades y cuales los objetivos que debe plantearse.
 - Supervisar la formación mediante la evaluación continuada de las actividades y la identificación de actividades de mejora.
 - Constituirse en el referente e interlocutor del residente, siendo el gerente de sus derechos.
 - Hacer que el residente cumpla con sus deberes laborales y formativos, favoreciendo el autoaprendizaje, la asunción progresiva de responsabilidad y estimulando la autonomía de su formación.
 - Estimularle en la participación de actividades docentes e investigadoras del centro en el que desarrolle su residencia.
-

TABLA 5.
Deberes del MIR

-
- Es de carácter obligatorio.
 - En el mismo se registran las actividades que evidencian la existencia de un proceso de aprendizaje.
 - Registran las rotaciones realizadas.
 - Es un instrumento de autoaprendizaje.
 - Es un recurso de referencia en las evaluaciones junto con otros instrumentos de valoración del progreso.
-

TABLA 6.
Algunas normas de deontología médica

-
- Art. 4.1. Respeto de los bienes y principios como la vida humana, la dignidad de la persona, el cuidado de la salud del individuo.
 - Art. 4.2. No discriminar a sus pacientes.
 - Art. 4.4. No perjudicar ni intencional ni negligentemente a sus pacientes evitando demoras injustificadas.
 - Art. 5.1. Prestar ayuda de urgencias a todo enfermo o accidentado.
 - Art. 5.3. Prestar los cuidados urgentes que no pueden demorarse aún en caso de huelga.
 - Art. 8.1. Respetar las convicciones de sus pacientes.
 - Art. 8.2. Respetar la intimidad.
 - Art. 9.2. Respetar el rechazo total a las pruebas diagnósticas y al tratamiento.
 - Art. 9.4. Respeto de la libertad de los pacientes competentes.
 - Art. 10.1. Informar a los pacientes de su enfermedad.
 - Art. 13.1. Registrar sus actuaciones en la historia clínica.
 - Art. 14. Respetar el secreto médico.
 - Art. 19. Abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad.
-

11. Bibliografía

- (1) Ley 44/2003 de 21 de Noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias. BOE 280 de 22 Noviembre de 2003.
- (2) RD 127/1984 de 11 de Enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.
- (3) RD 183/2008 de 8 de febrero por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. BOE, nº45 del 21 de febrero de 2008.
- (4) RD 1146/2006 de 6 de Octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud. BOE 240, 7 de Octubre de 2006.
- (5) León Martínez C., Martínez León MM. *Presupuestos jurídicos del acto médico*. La ley Nº; 1998; 1493-98.
- (6) Ley 41/2002; BOE 15 de noviembre de 2002
- (7) Álvarez González Et al. *Cuadernos de Medicina Forense 2007*; 13(47): 9-19.
- (8) Choclán Montalvo JA. *Derecho Sanitario*. Vol. 8, Nº 1 Enero-junio 2000; 59-64.
- (9) González Pernía J, Herranz Catalán V. *El acto médico y la responsabilidad profesional*. En Responsabilidad profesional del MIR. Documentos de opinión para atención primaria. Semergen 2005.
- (10) Aparicio Ríos M. *Apuntes sobre la naturaleza jurídica de la figura del MIR*. Asesoría jurídica del sindicato médico de Granada. 2002.
- (11) Ortells Ross E. *La regulación de la jornada laboral de los residentes es un requisito para una formación de calidad*. Atención primaria; 2004; 33(7): 387-90.
- (12) TSJ País Vasco, sala de lo Contencioso administrativo. Sentencia 194/2000 de 17 de Febrero.
- (13) Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de lo Social, sección 1ª; Sentencia del 5 de Julio nº 717/2006.
- (14) Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de lo Social, sección 1ª; Sentencia nº 832/2007 del 5 de Diciembre.
- (15) Ley 16/2003 de 28 de marzo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- (16) Vila F; Soria V, Seto A. *Acompañamiento en la formación. La autorización del MIR*. Rev. Psiquiatría. Facultad MED Barna 2005; 32(4):198-203.
- (17) Sabater Orti L. *Hacia un nuevo modelo de tutor de residentes*. Cir Esp.2006; 80(3):121.2.
- (18) Hidalgo Carballal A; González Pernia J. *Particularidades de la formación especializada del médico en relación a la responsabilidad profesional*. Actualidad de Derecho Sanitario, nº 148/ abril 2008: 318-323.
- (19) Tutosaus JD, Martínez Ma, Bernal C. et al. *La calidad de los programas docentes de los Especialistas en Formación*. Educación Médica 2003; 6 (3):39.
- (20) Santos Guerra MA. *El buscador de manantiales. Perfil del tutor de Medicina*. En Cabera Roura L. Manual para tutores de MIR, EDT Panamericana; 2008: 49-73.
- (21) Orden SLT/396/2005, de 28 de septiembre por la que se hace pública la convocatoria del proceso de acreditación por parte del departamento de Salud de tutores de especialistas en formación de médicos de la red sanitaria pública catalana. Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña, 11/10/2005.
- (22) Santo González A. *Las particularidades de la formación especializada*. En Res-

- ponsabilidad profesional del MIR Documento de opinión de Semergen, 2005: 28-40.
- (23) Barrios Flores LF. *La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente*. Derecho Sanitario. Vol. 11, núm. 1, Enero-Junio 2003 : 1-21.
- (24) Código de ética y deontología médica de 1999, creación de la Organización Médica Colegial Española.
- (25) Tribunal Supremo, Sala de lo penal. Sentencia del 28 de Diciembre de 1990. RJ 1990/10102.
- (26) Tribunal Supremo, Sala de lo Civil. 30/12/1999; RJ 1999/9496.
- (27) TS (Sala de lo Contencioso Administrativo, sección 7ª) del 27 de junio de 1994. RJ / 1994/5194.
- (28) Ricarte Diez JI, Martínez Carretero JM. *Métodos de enseñanza y aprendizaje en el residente*. En: Cabero Roura, .Manual para tutores de MIR, Edt. Panamericana 2008: 103-114.
- (29) Piñero Madrona A, Martín Díaz L, Morales García DJ. *El tutor en las especialidades quirúrgicas. Los simuladores en la formación del residente*. En Cabero Roura. Manual para tutores de MIR. EDT. Panamericana: 224-229.
- (30) Gómez Fleitas M. *La necesidad de cambios en la formación y la capacitación quirúrgica: un problema pendiente de resolver en la cirugía endoscópica*. Cir. Españ 2005; 77(1): 3-5.
- (31) Tutosaus Gómez JD. *El impacto de la formación de especialistas sobre la estructura hospitalaria y de atención primaria. El paciente y el especialista en formación*. En Cabero Roura. Manual para tutores de MIR. ED. Panamericana 2008:127-144.
- (32) IV encuentro de tutores en Mahón. La evaluación de la formación especializada como garantía de calidad del sistema de salud. Educación Médica 2007; 10 (1):16-25.
- (33) Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Oviedo, Sentencia núm. 11/2007 de 9 de enero de 2007.
- (34) Ley 4/99, de modificación de la ley 30/92, de 26 de Noviembre. BOE, 14/01/99.
- (35) Ley 30/1992, de 26 de Noviembre del Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. BOE 285. 27/11/1992.
- (36) Audiencia provincial de La Rioja (sección 1ª). Sentencia 61/2004 de 27 de Febrero. ARP 2004/180.
- (37) Audiencia Provincial de Málaga (secc 1ª). Sentencia, nº 27/2007 de 12 de Enero.
- (38) Soler LA. *La culpa en el ámbito de la responsabilidad civil médica. Estado jurisprudencial y modalidades de manifestación*. Rev. Cal. Asistencial. 2005; 20(4):223-27.
- (39) Abreu González R. *Responsabilidad Jurídica del Médico Interno Residente (MIR)* arch. SOC. Esp. Oftalmología. V 70; N°. Madrid Junio 2004.
- (40) TS (Sala de lo Civil sección 1ª), 5/12/2006. RJ2007/269.
- (41) Audiencia Provincial de Pontevedra (sección 4ª). Sentencia de 11 de enero de 1997. AC/ 1997/738.
- (42) TS, Sala de lo penal Sentencia de 28 de Diciembre RJ 1990/10102
- (43) Audiencia Provincial de Orense; 8 / 11/1997.AC 1997/2311.
- (44) Audiencia Nacional, (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 24 de Septiembre JUR 2006/ 274085.
- (45) TSJ Madrid (Sala de lo contencioso Administrativo, sección 8ª) Sentencia núm. 454/2007 de 30 de Abril. JUR 2007/ 270384.
- (46) Ley 2/1974, de 13 de Febrero, sobre Colegios profesionales.

Seis controversias en seguridad de pacientes. Revisión de informes, documentos y planes de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2007. Una solución de *Lege Data*

**Luis
Ortega Alba**

Abogado.

*Asesor Jurídico, Fundación
Jiménez Díaz.*

*Letrado Conciliador, Mediador
y Árbitro de Responsabilidad
Civil Sanitaria de la Corte
de Arbitraje del Ilustre Colegio
de Abogados de Madrid.*

1. Resumen
2. Objetivo
3. Metodología
4. Justificación
5. Introducción
6. Antecedentes
7. Plan de calidad del sistema nacional de salud 2006
8. Plan de calidad del sistema nacional de salud 2007
9. Planteamiento de las controversias
 - 9.1. Información. Consentimiento informado
 - 9.2. Historia clínica
 - 9.3. Notificación de eventos adversos
 - 9.4. Registro de eventos adversos
10. Controversias
11. Reflexión bioética
12. Solución de controversias
13. Soluciones de *Lege Data*
 - 13.1. Consentimiento informado. Información y aceptación por el paciente de los EAs
 - 13.2. Historia clínica
 - 13.3. Notificación de eventos adversos
 - 13.4. Registros de eventos adversos
14. Conclusiones
15. Bibliografía

Si queréis conocer el derecho y nada más, mirad los problemas con los ojos del mal hombre, a quien sólo le importan las consecuencias materiales que gracias a ese conocimiento puede predecir; no con los del buen hombre que encuentra razones para su conducta dentro o fuera del derecho en los mandamientos de su conciencia.

Yo opino de manera bastante parecida. Entiendo por «derecho» las profecías acerca de lo que los tribunales harán en concreto, nada más ni nada menos.

JUEZ HOLMES

La senda del derecho

1. Resumen

Este trabajo ha sido realizado a partir de la revisión bibliográfica de textos (informes, trabajos y propuestas) del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006 y 2007, para llegar a una reflexión sobre ciertas controversias que se suscitan de su contenido, relativas a seguridad de pacientes.

Ciertamente las controversias no son novedosas, ya que están apuntadas en el contenido de dichos textos, pero no contienen reflexión o debate sobre las mismas, probablemente porque no fuera el momento y lugar adecuado para ello, circunstancia que propicia incidir sobre dichas controversias en este trabajo.

Enumeradas las controversias y parte del debate a realizar sobre ellas, se ha buscado su posible solución, siempre desde este trabajo mediante la aplicación de la regulación legal existente.

2. Objetivo

El objetivo del presente trabajo es resaltar las controversias existentes en seguridad de pacientes según el planteamiento de los Planes de Calidad para el Sistema Nacional de Salud de las anualidades 2006 y 2007, y la búsqueda de soluciones a las mismas para conseguir una aplicación decidida y efectiva de las medidas de seguridad previstas que hasta la fecha son de difícil implantación.

Las dos cuestiones principales a destacar, en las que se centran las controversias, están referidas a la intervención o participación del paciente y sus organizaciones y a la intervención de autoridad administrativa o judicial que condiciona el diseño del sistema de notificación, registro, tratamiento y gestión de la información relativa a eventos adversos ocurridos que debieran ser comunicados para conseguir una futura mayor seguridad.

La solución de las controversias, vendrá de la aplicación de contenidos legales positivos, es decir, de normas jurídicas existentes en nuestro ordenamiento jurídico vigente, y su constatación Jurisprudencial.

3. Metodología

Revisión de textos:

- Estrategia en Seguridad del Paciente, Recomendaciones del Taller de Expertos, 8 y 9 de febrero de 2005, M.º de Sanidad y Consumo 2005.

- ENEAS: *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, Informe*. Febrero 2006. M.º de Sanidad y Consumo, 2006.
- Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos, M.º de Sanidad y Consumo 2006.
- (1) *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, 2006, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2006.
- *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, 2007, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, M.º de Sanidad y Consumo. *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: Aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data, primer informe marzo 2007*.

Establecimiento de controversias en seguridad de pacientes.

Confrontación de las controversias con la legislación vigente.

Propuesta de solución.

4. Justificación

Es un momento apropiado para el debate sobre seguridad de pacientes y aplicación de los Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud español.

Al igual que en otros países de nuestro entorno debe decidirse la implantación de criterios y sistemas de seguridad de pacientes.

Es importante la decisión sobre el modelo a adoptar.

Existen discrepancias doctrinales sobre el contenido y diseño de modelos.

Es posible interpretar la legislación existente sin necesidad de otras normas.

Ha evolucionado la sociedad y las consideraciones sobre la salud.

5. Introducción

La seguridad del paciente actualmente está considerada como uno de los objetivos más importantes dentro de los planes de calidad y de gestión de riesgos, tanto en las organizaciones supranacionales como en la mayoría de países.

Cada día existe mayor conciencia de la necesidad de conocer, disminuir y evitar, todo lo posible, los eventos adversos que inciden en la seguridad del paciente.

Ahora bien, esos eventos adversos, no se configuran únicamente como fruto de incidentes aislados o errores individuales, sino que, contrariamente, obedecen a la intervención de diversos factores a lo largo de un proceso.

El llamado error médico, no es sólo del médico persona física, ni del profesional sanitario individualmente, sino, en muchas ocasiones, del proceso médico con el conjunto de agentes que intervienen en el mismo. Incluso tiene gran importancia factores técnicos debido al incremento de sofisticación de la tecnología aplicada en la mayoría de procesos.

Abordar actualmente la seguridad del paciente, no es sólo un cometido de

la Administración Pública y organismos oficiales con competencia en salud, tanto nacional como supranacional, sino que debe tener un alcance cotidiano, elemental, es decir, necesita y precisa del conocimiento y gestión de los agentes profesionales y, de los usuarios del sistema, esto es, los pacientes.

El planteamiento de asumir la existencia del evento adverso, error, incidente etc, de mayor o menor entidad o daño, como inicio de un plan de seguridad, pretendiendo su corrección, no puede estar alejado del conocimiento del paciente y de su participación en dicho plan, individualmente y a través de sus organismos de representación.

El conocimiento del evento adverso por el conjunto de la sociedad, el diálogo fluido y natural sobre el mismo, entre pacientes, profesionales, colectivos e instituciones, partiendo de la consideración de principios como *errar es humano, o lo primero en medicina es no dañar, autonomía de la voluntad*, etc., posibilitará que este paradigma propuesto se inicie desde la aceptación común y la asunción de los riesgos, siempre con la determinación de conseguir mayor seguridad del paciente y del sistema.

Aprender todos los sujetos, agentes y pacientes, de la experiencia común y conjunta, desde la confianza en el sistema y voluntad de las partes de solucionar y avanzar en estos objetivos, conlleva que puedan adoptarse los medios precisos para conseguir muchas de las acciones que se proponen en nuestro sistema nacional y que ya están adoptadas en otros países.

De esta manera, se podrán abordar puntos conflictivos que dificultan enormemente el avance, esto es: la notificación, la confidencialidad, la obligatoriedad, el vencimiento del temor al reproche y la correspondiente sanción o punibilidad, etc., que tanto inciden en los planteamientos de sistemas de registro y notificación de eventos adversos.

Es por ello, que la determinación de la Administración con sus planes y enfoques debe ser consistente y decisiva, eliminando los obstáculos y controversias que pueden surgir en seguridad de pacientes, mediante un enfoque claro, natural y participativo, donde la obligación de notificación y la exigencia de conocimiento, como principios de actuación, sean fundamentales, pero siempre compensados desde la comprensión del error y del evento adverso como sucesos, aunque posibles, no deseados por ninguno de los participantes agentes o pacientes y por tanto no reprochando ni sancionando o penando su notificación de ocurrencia, salvo en aquellos estrictos supuestos donde se aprecien de actuaciones en extremo groseras o desproporcionadas. Independientemente, siempre salvaguardando la existencia de decisiones individuales de toda persona para ejercitar administrativamente y judicialmente cuantas acciones les parezcan oportunas en demanda de sus derechos o en compensación de daños o perjuicios injustamente sufridos.

Camino, ambos el del reproche y la despenalización que discurrirán paralelos sin que deban mezclarse.

6. Antecedentes

Es indudable que la aritmética es a veces más descriptiva que la gramática, y así las estadísticas y su cuantificación numérica y porcentual de errores médicos, resultados, costes económicos, etc., como resalta Rodríguez Fdez. J¹: Los errores médicos causan en EE.UU. entre 48.000 y 96.000 muertes/año. En los hospitales del Reino Unido se registran unos 800.000 errores médicos / año, alrededor del 11.7%. En Australia un 16.6%. En Canadá un 7.5%. En España en 2005, en 24 hospitales se revisó 5.064 historias, con un 9.3 EAs y un 4.4 % muertes.

Recogen Aylin P. Tanna S., Bottle A. Jarman B.², que: *se ha estimado que 850.000 errores médicos ocurren en los hospitales del sistema nacional de salud inglés cada año, resultando 40.000 muertes.*

Estas cifras, entre otras, ha concienciado a los Estados en general a la determinación de búsqueda de soluciones mediante la realización de estudios que permitan adoptar medidas eficaces para reducir el creciente número

de efectos adversos derivados de la atención sanitaria y su repercusión sobre la salud y vida de los pacientes³.

Las estrategias comunes a adoptar serán la detección, notificación, registro, análisis, valoración y gestión de los datos que conduzcan a una aplicación y mejora del sistema.

Se crean organismos supranacionales como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, proponiendo acciones, entre las que cabe destacar la participación plena de los pacientes y notificación y registro de eventos adversos⁴.

También el Comité Europeo de Sanidad en su 56 reunión, año 2004, recomendó a los Estados miembros, similares acciones, incluyendo las facultades de pacientes, participación de pacientes y un marco jurídico⁵.

Tras la recomendación, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo convocó un taller de expertos en Madrid, los días 8 y 9 de febrero de 2005, para identificación de problemas

¹ Rodríguez Fernández, J.: «Gestión del Riesgo», UEM, *Master Oficial Dº Sanitario*, 232-6-07, con cita: «To error is human-1999».

² Aylin P., Tanna S., Bottle A., Jarman B.: «Eventos adversos en la práctica médica, ¿cuán a menudo son reportados los eventos adversos?» 14-02-07.http://www.intranmed.net/actualidad/art_1.asp?

³ Estrategia en Seguridad del Paciente, Recomendaciones del Taller de Expertos, 8 y 9 de febrero de 2005, Mº de Sanidad y Consumo 2005, pag. 7, *según indican las estadísticas, cada año en Estados Unidos, los errores médicos pueden ocasionar la muerte de hasta 98.000 pacientes, cifra superior a la de las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o sida. En Canadá y Nueva Zelanda, cerca del 10% de los pacientes hospitalizados sufren consecuencias negativas debidas a errores médicos, mientras que en Australia esa cifra es de aproximadamente 16,6%. La repercusión económica en algunos países representa un coste anual de entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares estadounidenses.*

⁴ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 8 y 9, Desde las acciones de la Alianza: abordar el problema, conocer, divulgar, aprender y prevenir y lograr la participación de los pacientes, se crean programas, entre ellos un programa de «Pacientes por la seguridad del paciente», a título personal y en colectivos.

⁵ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 10 y 11.

y adopción de estrategias y objetivos a corto, medio y largo plazo⁶.

Cabe destacar de entre los resultados identificados como problemas prioritarios en seguridad de pacientes y gestión de riesgos⁷, por ser elementos ajenos a la propia organización del sistema, los de:

- Falta de diálogo médico/*paciente* y médico/*abogado*.
- La soledad del *paciente* ante los resultados adversos (*hermetismo del sistema*).
- *Falta de participación de los pacientes ...*
- *Falta de conocimiento* del problema por profesionales y *pacientes*.
- Los profesionales sanitarios, *los ciudadanos y la sociedad en general no son suficientemente conocedores* de la gran magnitud de los problemas de seguridad en la atención sanitaria.
- Dificultades de comunicación entre profesionales sanitarios y *ciudadanos*, no allanadas por la administración ...
- Existe un problema cultural, existe un *ambiente culpabilizador*, se tiende a ocultar y no registrar la información por cultura corporativa.

- *Falta de información al paciente* que repercute en dificultad para exigir responsabilidades.

Igualmente se identifican puntos críticos de los que cabe destacar⁸:

- *Cambiar a una cultura no punitiva* de gestión del error.
- *Formación e información* sobre la existencia de riesgos (población y personal sanitario).

Entre las estrategias de intervención que se proponen⁹ para implantación de sistemas de comunicación de incidentes, seguimiento y evaluación de la seguridad, cabe destacar, igualmente por ser ajenas a la organización del sistema sanitario y por considerar otros aspectos ciertamente deseables y participativos:

- *Información* sobre áreas y factores de riesgo a profesionales y *pacientes*.
- Implementar una *historia clínica* informatizada.
- *Despenalizar* por efectos adversos al personal sanitario.
- *Campañas de publicidad dirigidas a los ciudadanos* sobre seguridad clínica.

⁶ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 13 a 17, los problemas encontrados con referencia a elementos: organización, cultura, formación, sistemas de información y registro, evaluación, el factor humano, la participación ciudadana, el marco jurídico y la investigación. Objetivos a corto plazo de organización, sistemas de información y registro y formación; a medio y largo plazo: cultura, sistemas de información y registro, formación evaluación.

⁷ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 18, 19, 20, hasta 37 problemas se enumeran.

⁸ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 21 y 22, se identifican hasta 35 puntos críticos que coinciden, a su vez, con los problemas.

⁹ Estrategia en Seguridad del Paciente, *ob. cit.*, pp. 23, 24 y 25, se proponen 64 estrategias de intervención, acordes con los problemas y puntos críticos encontrados.

- Establecimiento de un nuevo *sistema de participación de los pacientes o sus instituciones* en la gestión del riesgo.
- Introducir en *valoración la carrera profesional* a la participación en programas de gestión del riesgo.
- Fomentar el *debate público* sobre el error sanitario.

Sin duda, la identificación de problemas, puntos críticos y estrategias de intervención propuestas por el Taller de Expertos es completa y ambiciosa, proponiendo medidas desde la despenalización del efecto adverso, al debate público, campañas de publicidad y otras, que suponen un gran reto.

Posteriormente será el estudio ENEAS¹⁰, el que determine la incidencia de efectos adversos y de pacientes con EAs en los hospitales de España.

Entre las conclusiones del ENEAS¹¹, constan:

- Que es el quinto estudio más potente, por número de sujetos estudiados, realizado en el mundo.
- Evidencia la seguridad del Sistema Nacional de Salud, cuyos resultados son similares a los de los países más avanzados.
- La incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los Hospitales Españoles es

similar a la encontrada en estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología.

- El impacto sanitario, social y económico de los EAs, hasta hace poco una epidemia silenciosa en nuestro país, convierte la necesidad de su estudio en una prioridad de salud pública. Entre todos hemos de cambiar la cultura de la culpa por la cultura del conocimiento.

A partir de la certeza sobre la existencia de EAs, de importancia y cuantificación similar a la de países más avanzados y de nuestro entorno, procede la gestión del riesgo, esto es:

- I. Identificación del riesgo:
 - Informe, notificación de ocurrencia de EAs.
- II. Evaluación del Riesgo:
 - Frecuencia.
 - Gravedad.
 - Alcance.
- III. Tratamiento del riesgo:
 - Modificación de la probabilidad de ocurrencia.
 - Modificación del impacto.

Como puede apreciarse, toda la construcción teórica se basa en el conocimiento del evento adverso para una

¹⁰ ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, Informe. Febrero 2006. M^o de Sanidad y Consumo, 2006.

¹¹ ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, *ob. cit.*, pp. 46 y 47, contiene 14 conclusiones del estudio, tanto por los resultados obtenidos como del desarrollo del mismo, como: *es necesario seguir investigando acerca de la eficacia y efectividad de las medidas de prevención de los Eas prioritarios por su frecuencia e impacto.*

posterior gestión mediante métodos de notificación y sistemas de registro, encaminados al aprendizaje y la corrección.

7. Plan de calidad del sistema nacional de salud 2006

En el año 2006, el Ministerio de Sanidad y Consumo, dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, elaboró informe sobre Sistemas de Registro y notificación de incidentes y eventos adversos¹², en el que se puso de manifiesto la importancia y utilidad¹³ de un sistema de registro y notificación:

El primer objetivo de la notificación es aprender de las experiencias y también contribuir a la mejora del clima de seguridad dentro de los ámbitos de trabajo.

Prosigue dicho informe:

Permite mejorar implementar la seguridad de los pacientes: alerta de nuevos riesgos.

Se comparte información sobre nuevos métodos para prevenir errores.

Se crea una cultura de seguridad.

El análisis de los datos revela tendencias y riesgos sobre lo que recomendar «buenas prácticas».

Destaca dicho informe, la existencia de barreras¹⁴ para la notificación dentro de los sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos, así:

Y pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe todavía una sensibilización generalizada respecto de la importancia de la notificación. [...] y como denominador común una reticencia a la notificación por parte de los profesionales que se basa especialmente en cuestiones legales y en la falta de confianza respecto de la confidencialidad de los datos.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir, quedan ocultos. Nos encontramos ante la punta de un iceberg. La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo [...] y entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición.

Estas últimas líneas transcritas anticipan y suponen, sin duda, como más adelante se expondrá, las controversias más importantes que afectan a la seguridad del paciente en relación con la implantación de un sistema de comunicación y registro de EAs.

¹² Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos, M^o de Sanidad y Consumo 2006.

¹³ Ibidem. pag. 22 Utilidad de un sistema de registro y notificación.

¹⁴ *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, M^o de Sanidad y Consumo 2006, pag. 21, 22 punto 2.2 Barreras para la notificación, detalla las principales identificadas: falta de conciencia de que un error ha ocurrido; la falta de conciencia de que un error se debe documentar y porqué; la percepción de que el paciente es indemne al error; miedo a las acciones disciplinarias o denuncias; la falta de familiaridad con los mecanismos de notificación; pérdida de la autoestima; los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar y la falta de «feedback» cuando se produce el registro.

Las iniciativas existentes en España para registro y notificación de eventos adversos y errores, son escasas y dispersas a nivel local y autonómico, siendo las predominantes las de notificación de errores de medicación, como: ISMP España, Consejo General de colegios oficiales de farmacéuticos+ISMP España, CISP, Consejo Asesor en la Prevención de Errores de Medicación (Societat Catalana de Farmacia), Sistemas de notificación de hospitales: Virgen del Camino y Hospital de Barcelona, Sistema Español de Farmacovigilancia y otras actuaciones a través de grupos y proyectos¹⁵.

La notificación de otros eventos adversos, como anestésicos, son de hospitales, como ejemplo la Fundación Hospital Alcorcón dentro de los sistemas de notificación internos, es anónimo y voluntario, no se registra ningún dato que identifique al paciente o a los profesionales que realizan la notificación, es en formato electrónico y se implantó en 1999¹⁶.

En el SNS español no existe un registro de eventos adversos e incidentes similar a los implantados en países de nuestro entorno¹⁷.

Los sistemas de notificación y registro existentes en otros países, han

adoptado principalmente el sistema voluntario de notificación frente a otros de carácter obligatorio, y la generalidad no punitivo¹⁸:

- SUIZA, incidentes anestesia, sistema protegido y anónimo.
- SUECIA, confidencial, obligatorio para hospitales y voluntario pacientes.
- DINAMARCA, confidencial, obligatorio, no punitivo.
- HOLANDA, voluntario, obligatorio para EA graves, no punitivo.
- GRAN BRETAÑA, anónimo, voluntario y confidencial.
- AUSTRALIA, confidencial, anónimo, voluntario, no punitivo.
- EE.UU, la mayoría de sistemas, confidencial, voluntario. Obligatorio y no punitivo en New York, Massachusetts, Connecticut, Pennsylvania, Texas.

Dicho informe expone las características ideales¹⁹ para conseguir un buen sistema:

- No punitivo.
- Confidencial.
- Independiente.
- Analizado por expertos.

¹⁵ Suñol, Rosa, *Visión global acerca de la seguridad en España*, CISP, FAD.

¹⁶ Agencia de Calidad del SNS. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, M^o Sanidad, pag 77. También Confidencial, voluntario y no punitivo el sistema de errores de medicación de la Generalitat de Catalunya, pag. 74.

¹⁷ Agencia de Calidad del SNS. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, M^o Sanidad, pag 83.

¹⁸ Agencia de Calidad del SNS. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, M^o Sanidad, pag 78-81.

¹⁹ Agencia de Calidad del SNS. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, M^o Sanidad, pag 109.

- Análisis a tiempo.
- Recomendaciones hacia el sistema.
- Con capacidad de respuesta

A partir de los acuerdos de la II Conferencia de Presidentes celebrada en septiembre 2005, se encomendó al Ministerio el Plan de Calidad y así en marzo de 2006, el Ministerio de Sanidad y Consumo presentó el plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, con seis grandes áreas de actuación, 12 estrategias, 41 objetivos y 189 proyectos de actuación desarrollados en 2006.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para 2007, al igual que el del 2006, obedece a los mismos principios²⁰ de ofrecer garantías a pacientes, usuarios y profesionales para conseguir un Sistema Nacional de Salud:

Plan 2006.

- Centrado en las necesidades de pacientes y usuarios.
- Orientado a la protección, la promoción de la salud y la prevención, dando prioridad a la investigación.
- Preocupado por el fomento de la equidad.
- Decidido a fomentar la excelencia clínica.
- Interesado en impulsar la evaluación de tecnologías y procedimientos con base en la mejor evidencia disponible.

- Capaz de generar el uso de nuevas tecnologías de la información para mejorar la atención a pacientes, usuarios y ciudadanos y asegurar la cohesión de los servicios.
- Capaz de planificar sus recursos humanos con suficiente anticipación para cubrir adecuadamente las necesidades de los servicios.
- Transparente para todos los actores.
- Evaluable en el resultado de sus acciones.

8. Plan de calidad del sistema nacional de salud 2007

En el plan para 2007, las áreas de actuación, según los grandes principios y retos del sistema se traducen, según consta en el plan²¹, en:

Para ayudar a que el Sistema Nacional de Salud responda a este tipo de desafíos, y continuando el mandato de la segunda Conferencia de Presidentes, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha articulado esta nueva versión del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para 2007.

Reeditamos la apuesta para desarrollar estrategias que permitan garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos, con independencia de su lugar de residencia. Estas estrategias han de ser complementarias a las que se

²⁰ *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007, pags. 1 y 2.

²¹ *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007, pag. 4.

desarrollan desde los servicios de salud de las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud ofrece en esta versión de 2007 actuaciones en las 6 grandes áreas de actuación definidas en 2006 para dar respuesta a las cuestiones que afectan a los grandes principios y retos de nuestro sistema sanitario:

1. *Protección, promoción de la salud y prevención.*
2. *Fomento de la equidad.*
3. *Apoyo a la planificación de los recursos humanos en salud.*
4. *Fomento de la excelencia clínica.*
5. *Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos.*
6. *Aumento de la transparencia.*

En esta versión de 2007, las 6 grandes áreas de actuación se concretan en 12 estrategias, 40 objetivos y 197 proyectos de acción.

Tal como se estableció en 2006, las estrategias se han diseñado como grandes ejes de actuación con un horizonte a medio y largo plazo. Los objetivos, que abordan los aspectos más relevantes en la actualidad de los servicios sanitarios, tienen un horizonte temporal a medio plazo, y la mayor parte de los proyectos de acción tienen un horizonte de ejecución de corto plazo.

Por tanto, acomete el plan 2007 un importante número de acciones: 12 es-

trategias, 40 objetivos y 197 proyectos de acción.

La estrategia octava del plan lleva por título: *MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*. De entre sus objetivos, proyectos a desarrollar y acciones que contiene²², cabe destacar, con idéntico criterio ya anteriormente expuesto de ser ajenas al propio sistema y además, objeto de las controversias encontradas, los de:

- Objetivo 8.1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria.
- 8.1.1.1. *Difundir* los resultados del ENEAS II.
- 8.1.1.3. Realizar estudio sobre *percepción de los pacientes* en las actividades de seguridad del paciente.
- 8.1.1.6. Realizar *campana de comunicación* sobre seguridad de pacientes.
- 8.1.2.6. Fomentar la *participación de los pacientes* en la estrategia de seguridad de pacientes.
- 8.1.2.7. Realizar la III conferencia internacional en Seguridad del Paciente *orientada a pacientes, consumidores y profesionales sanitarios*.

²² *Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud 2007*, Agencia de Calidad del SNS, M^o Sanidad y Consumo, la estrategia 8, contiene 5 objetivos, 20 acciones, 25 proyectos, aplicación de diversas herramientas y medidas de actuación.

- 8.2.1. Publicar y *difundir un informe jurídico* sobre los sistemas de notificación y efectos adversos.
- 8.2.2. Diseñar y desarrollar prototipo de *sistema de información* y notificación de efectos adversos de base *voluntaria* que permita identificar riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.
- 8.3.1.10. Propiciar la implantación del *consentimiento informado* con criterios uniformes en el conjunto de los servicios sanitarios, así como favorecer su correcta aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

En marzo de 2007, según estaba dispuesto en ambos planes de calidad 2006 y 2007, se realiza informe jurídico sobre sistema de notificación y registro de EAs, que se presenta dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud con el título, ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS: ASPECTOS LEGALES, Tensiones y posibles conflictos de *lege data*. Primer informe. Marzo 2007.

El informe es fruto de un convenio suscrito entre la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Universidad de Deusto.

La dirección del proyecto se realizó por: Prof. Dres. Romeo Casabona, Urruela Mora y Libano Beristain.

El contenido del informe y ámbito de estudio son de gran amplitud²³, con noventa y una páginas, por lo que en síntesis se extrae del mismo, por ser de interés al objeto de este trabajo, parte extractada del resumen de las conclusiones, que a continuación se transcriben:

- Reforzar la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están, pues, indisolublemente unidos. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores, como son la información y transparencia del sistema en su diseño con arreglo a un principio estricto de confidencialidad garantizado por el carácter anónimo de los datos así almacenados resulta, a nuestro entender, fundamental elación con los pacientes y usuarios.

²³ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, M^o de Sanidad y Consumo *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: Aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data, primer informe, marzo 2007*, es un informe completo, extenso de 91 páginas que contempla todos los aspectos en relación con el estudio, con unos apartados desarrollados de:

- I. Resumen de conclusiones y recomendaciones.
- II. Consideraciones preliminares. Objetivos del presente Informe.
- III. Precisiones terminológicas, conceptuales y operativas en relación con precedentes normativos sectoriales y comparados.
- IV. La delimitación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos de la responsabilidad legal del personal sanitario.
- V. Posibles colisiones normativas ante la configuración de un sistema de notificación de incidentes y eventos adversos en el marco jurídico español.

- La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.
- Su diseño con arreglo a un principio estricto de confidencialidad garantizado por el carácter anónimo de los datos así almacenados resulta, a nuestro entender, fundamental.
- En la práctica comparada (Estados Unidos y Dinamarca) se han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y al judicial.
- La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.
- Tanto la creación como el funcionamiento de un registro o fichero pueden estar sometidos al régimen legal de protección de datos de carácter personal. ...de las personas que pueden verse involucradas por la notificación. Esta supeditación normativa podría, no obstante, verse limitada considerablemente o, incluso, desaparecer, si se opta por un régimen de datos registrados anónimos o anonimizados, no pudiendo considerarse como tales aquellos que únicamente han sido sometidos a un régimen de disociación reversible (pseudononimización).
- La dificultad que representan las aparentes antinomias que pueden detectarse en el conjunto normativo. Enfrentados deberes de denuncia y de deber de secreto profesional y laboral, que pueden llegar a provocar una colisión de normas.
- El hecho de que los sujetos intervinientes en el sistema de notificación y registro sean llamados a declarar por el juez en causa penal.
- Respecto de la información registrada y almacenada en un hipotético sistema de notificación de eventos adversos no se puede garantizar que la misma no llegue a ser accesible a terceros, entendiendo por tales en este caso los jueces y tribunales de justicia, especialmente penales. El marco legal existente en la actualidad no prevé el carácter protegido de dichos datos, por lo que, en principio, deberían ser transmitidos al juez si éste así lo requiriese en el marco de un proceso judicial abierto.
- Comisiones de análisis de Análisis de Causas Raíz (ACR), encargadas de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario, [...] Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 LECrim.
- El marco legal actualmente existente en España no resulta propiamente

cio a la puesta en marcha del sistema de notificación de eventos adversos proyectado, pues se encuentra salpicado de obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto.

- Deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas legales que garanticen la compatibilidad del sistema con otras obligaciones legales externas al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél resulte un ámbito inmune y cerrado.
- Se constata, tanto en el ordenamiento jurídico español como en otras fórmulas no formales, la carencia o insuficiencia del desarrollo de procedimientos extrajudiciales de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados.

El informe, con toda claridad pone de manifiesto los puntos clave sobre

los que se articula el establecimiento de un sistema de notificación y registro de EAs, y la problemática existente, tanto por la novedad que entraña su implantación, como por la falta de regulación legal que posibilite la aplicación de una fórmula o sistema ideal, apuntando, todo ello, a la necesidad de especial regulación y modificación, en su caso de la actualmente existente²⁴.

Todo lo anteriormente expuesto, pone de manifiesto la existencia de dos grandes áreas que plantean un reto mayor y, por ende, sobre las que se pueden formular controversias, no únicamente aplicables al entorno y sistema nacional de salud, sino que en menor o mayor medida serán o han sido en algún momento planteadas en distintos países y han dado lugar a la aplicación de diversas medidas.

Las dos grandes áreas, se estima en este trabajo, que corresponden con las aplicaciones o las previsiones en las que existen participaciones e intervenciones ajenas a la administración o sistema sanitario, son:

- En directa relación con la participación del paciente o con intervención de pacientes, y organizaciones²⁵.
- La posibilidad de intervención de autoridad administrativa o judicial en la revisión de las comunicaciones y registro de eventos adversos, con efectos punitivos o sancionatorios.

²⁴ *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007, pags. 1 y 2.

²⁵ *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007, pag. 4.

No se incluyen aspectos de protección de datos, entendiéndose, que tal planteamiento, dentro del plan de calidad, no se corresponde con la obligación de garantía de confidencialidad y reserva según dispone la LO 15/1999 de Protección de Datos Personales relativos a pacientes, sino en relación con la repercusión que posteriormente tienen los datos que puedan ser comunicados como eventos adversos, considerados como fuente de reproche laboral o judicial, con efectos punitivos. La confidencialidad de los procesos médicos se presupone.

9. Planteamiento de las controversias

A la hora de establecer controversias en seguridad de pacientes que puedan suscitarse en el establecimiento del plan de calidad, dentro de las dos grandes áreas apuntadas (participación de pacientes e intervención de autoridad administrativa o judicial con efectos punitivos) y por obedecer al cumplimiento de los objetivos propuestos, como son la publicidad, el conocimiento de los eventos adversos y la participación de los pacientes, se plantean dos que por estar directamente relacionados con el acto o proceso médico del tipo que sea, siendo habituales, directos y necesarios en el ámbito sanitario diario que se deben tener en consideración, como son:

- Información-Consentimiento informado.
- Historia clínica.

Respecto de la comunicación y registro de los eventos adversos, se plantean los siguientes:

- Sobre la comunicación:
 - Voluntaria o forzosa.
 - Anónima o detallada.
- Sobre la consideración:
 - Punible o no punible.
- Sobre el tratamiento y conocimiento:
 - Confidencial o codificado, obligación de denunciar y declarar.

9.1. Información. Consentimiento informado

El consentimiento informado debe considerarse el acto más elemental, formal y legal de plasmación de la voluntad del paciente para acreditar la información suministrada y la prestación de su consentimiento para la realización de toda intervención o proceso en el ámbito de la salud, requiriéndose por escrito en determinadas circunstancias²⁶.

A partir de disposiciones legales, y sobre todo la Ley 41/2002, no interesa tanto al objeto del trabajo la emisión del consentimiento en cuanto a la etapa de

²⁶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 8, establece el CI por escrito para intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

demostración y plasmación de su decisión, sino de aceptación libre y voluntaria de paciente por un lado y por otro, sobre la información recibida para ello y cual debe ser el contenido de la información que se ha de recibir, extensión, complejidad, sobre qué aspectos, etc.

A partir de lo anterior, será necesario examinar y sopesar si el contenido de la información a recibir debe de incluir la existencia de EAs que como riesgos probables se encuentran descritos, recogidos, reconocidos y ampliamente cuantificados estadísticamente, antes de emitir un válido consentimiento como plasmación del principio de autonomía de la voluntad.

9.2. Historia clínica

La consideración de la historia clínica en relación con EAs, se justifica en la

obligatoriedad actual de contener la información fundamental de cada proceso asistencial del paciente, siendo, por tanto, el conjunto de documentos en los que existirá la mayor referencia médica y clínica de la evolución y desarrollo en el tiempo de los procesos médicos con todas sus circunstancias.

La historia clínica, es accesible, consultable y evaluable, de acuerdo siempre con los límites establecidos por la LO 15/1999 de Protección de Datos Personales en relación con la Ley 14/1986, Ley General de Sanidad y demás legislación de aplicación, según dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁷.

La consideración de la historia clínica, al objeto del presente trabajo, no es precisamente por la restricción de

²⁷ La ley 41/2002, dispone en su art. 16, para usos de la historia unos límites:

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.
6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

acceso a su contenido, circunstancia colateral al enfoque buscado, sino por su contenido de datos sobre el proceso del paciente y el conocimiento que a través de la misma puede obtener el propio paciente así como autoridades sanitarias y judiciales. Además de la obligación de contenido completo, veraz y actualizado de todos los procesos médicos asistenciales.

9.3. Notificación de eventos adversos

Como se anticipaba anteriormente, varios problemas residen en la comunicación, que ha de ser la piedra angular inicial del sistema en seguridad del paciente, puesto que, es necesaria para tener un conocimiento completo y válido de los eventos adversos, que permitan a su vez su registro y valoración para aprender de los errores, evitar eventos adversos y mejorar el sistema.

En este aspecto destaca Aibar Remón²⁸, la necesidad de una cultura de seguridad, mediante la comunicación y percepción de riesgos asistenciales por los profesionales sanitarios, mediante etapas:

El proceso de gestión de los riesgos para la salud y de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria en particular implica una serie de etapas:

- *Identificar y cuantificar el riesgo, fase en la que son esenciales los sistemas de información clínica y asistencial y el uso del método epidemiológico.*
- *Análisis del riesgo por medio del análisis de causas raíz u otros sistemas retrospectivos o prospectivos, según el caso.*
- *Definir las opciones existentes para reducirlo o eliminarlo, elección de la más adecuada y desarrollo de las acciones previstas.*
- *Evaluación de la eficiencia y efectividad de las actividades por medio de los sistemas de información pertinentes.*

Como eje de todas las etapas mencionadas está la comunicación y el desarrollo de una cultura de la seguridad, consecuencia de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos y del grupo.

El plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, considera los sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos, describiendo la situación actual²⁹:

*El informe del Institute of Medicine (IOM) estableció que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe establece que los sistemas de notificación pueden cumplir **dos funciones**: se puede orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal*

²⁸ Aibar Remón, C.: *La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente*. www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo3.pdf.

²⁹ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Mº de Sanidad y Consumo 2006, p. 19, antecedentes y situación actual.

forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma alternativa o complementaria, para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

El primer enfoque se materializa en los **sistemas obligatorios y públicos** de notificación. Se centra en eventos adversos que producen lesiones graves o muertes y pone el acento en proporcionar al público unos mínimos de protección, en ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos para seguridad del paciente.

Los sistemas que se enfocan hacia la mejora de la seguridad son los sistemas de **carácter voluntario**. Se centran en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.

Aunque existen pronunciamientos claramente a favor de los sistemas voluntarios, ambos sistemas pueden jugar un papel positivo para el mejor conocimiento de los problemas de seguridad.

Cabe recordar que los sistemas de registro y notificación no pretenden ser una estimación de la frecuencia de los eventos adversos (EA) y de los incidentes en el sector sanitario, es decir de su epidemiología, sino una forma de obtener una información valiosa sobre la cascada de acontecimientos

que llevan a la producción de uno de estos acontecimientos.

El informe dirigido por el Prof. Romeo Casabona³⁰, contiene entre sus conclusiones para de establecer el carácter de las comunicaciones de eventos adversos en un sistema nacional de notificación y registro:

1.1. Efectos jurídicos del carácter obligatorio o voluntario del acto de notificación.

A priori, no cabe excluir ninguna posibilidad en dicho sentido, pues en otros países existen modelos en los que la notificación resulta obligatoria [...]

*En nuestra opinión, y a la luz de las experiencias existentes en otros estados de nuestro entorno, la opción más adecuada consistiría en la estructuración del **sistema como voluntario y anónimo**, sin perjuicio de que esta apreciación, que adelantamos ahora de forma provisional, con el fin de situarnos ante hipótesis diversas, deba de ser razonada y argumentada en el tercer Informe previsto.*

En sistemas comparados de comunicación y registro en países de nuestro entorno se dan ambas modalidades.

El planteamiento del contenido de la comunicación que a su vez determina, en gran parte, el sistema de registro y sus consecuencias como se verá, ya que si se trata de anónima no tendrá efectos sobre la posible punibilidad y, por el contrario, si es

³⁰ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data*, primer informe marzo 2007, M^o de Sanidad y Consumo 2007, p. 71.

detallada será identificable y determinable a efectos punibles, si es que fueran de aplicación.

Como es natural cuanto más detalle, mayor contenido a la hora de su consideración, evaluación y corrección, por lo que permite un sistema más eficaz, y por tanto mejor.

Por tanto, las controversias derivadas de la comunicación de eventos adversos son:

- La comunicación debe ser obligatoria o voluntaria.
- Su contenido debe ser confidencial o detallado:
 - Respeto de pacientes.
 - Respeto de médicos y resto de profesionales sanitarios, centro de ocurrencia...

9.4. Registro de eventos adversos

Como paso siguiente a la comunicación y notificación de eventos adversos, procede el tratamiento y gestión de la información suministrada con objeto de extraer un conocimiento que permita resolver los problemas del sistema, aplicando el aprendizaje, a su vez, a los puntos o procesos del mismo identificados como causantes o desencadenantes

de los eventos adversos que se pretenden corregir y eliminar, de manera que toda la información suministrada al registro, termina, a su vez, retornando al sistema, realizando una retroalimentación o *feedback* que permita su depuración.

Los sistemas de registro y notificación, conducen a unos beneficios ya descritos por Bañeres, Orrego, Suñol y Ureña³¹ en 2004, antes de la realización del informe para la Agencia de Calidad del SNS, consistentes en :

- Modelización del episodio.
- Monitorización.
- Aumento de conciencia sobre el problema.
- Reduce costes.
- Identificación de áreas.
- Análisis.
- Retroalimentación, *Feedback*.

Este sistema de retroalimentación o *feedback* ya constatado en algún estudio realizado en un hospital español para reducir el uso inapropiado de la hospitalización, por Moya, Peiró y Meneu³², concluye:

La retroinformación a los clínicos sobre sus porcentajes de estancias innecesarias produjo una reducción significativa de las estancias inadecuadas por causas médicas [...].

³¹ Bañeres, J., Orrego, C., Suñol, R., Ureña, V.: «Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores». *Rev. Calidad Asistencial*, 2005; 20(4): 216-22. <http://www.dsp.umh.es./proyectos/idea/monográficos>.

³² Moya-Ruiz, C.; Peiró, S.; Meneu, R.; *SEfectividad del feed-back a los médicos para reducir el uso inapropiado de la hospitalización. Un estudio en un hospital español*. International Society for Quality in Health Care and Oxford University Press., 2002, 14: 269-276.

Como anteriormente se ha expuesto, el registro y las notificaciones de EAs, están relacionados, debiendo cumplirse algunos de los requisitos apuntados para su eficacia, como es cuanto mayor detalle en la información suministrada mayor aportación para conocimiento y evaluación, con una mejor retroinformación.

El Prof. Romeo Casabona, Urruela M. y Libano B³³. en el primer informe sobre aspectos legales del establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y EAs., concluye:

En nuestra opinión, y a la luz de las experiencias existentes en otros estados de nuestro entorno, la opción más adecuada consistiría en la estructuración del sistema como voluntario y anónimo, sin perjuicio de que esta apreciación, que adelantamos ahora de forma provisional, con el fin de situarnos ante hipótesis diversas, deba de ser razonada y argumentada en el tercer Informe previsto.

Que la información debe ser tratada y examinada por expertos parece que no ofrece duda alguna, ya que es la manera de extraer todas las consideraciones a la información.

Respecto de la titularidad y gestión del registro, cabe preguntarse si debe ser pública o privada.

Especial consideración debe realizarse, a efectos de sanción o punitivos, sobre la gestión y conocimiento de las notificaciones de EAs de especial trascendencia por sus resultados sobre la salud de pacientes, y ello por aplicación de las normas que disponen la obligación de denuncia de hechos delictivos especialmente para el funcionario público.

Sobre el deber de denuncia, tanto por el médico como por el grupo de expertos del registro o funcionarios, etc., de la comisión de delitos públicos y la obligación de declarar como testigo, se ha pronunciado el Prof. Romeo Casabona, Urruela M. y Libano B³⁴. en el primer informe sobre aspectos legales del establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y EAs., concluye:

2.1.1. El deber de denuncia de la comisión de delitos públicos.

[...]

En definitiva, de la lectura de la normativa procesal penal en materia de denuncia se infiere de manera clara que la obligación de denuncia pesa de manera expresa sobre los médicos por disposición en dicho sentido del artículo 262 LECrim, sin que en el ámbito de excepciones se incluya situación alguna relacionada con el profesional sanitario.

³³ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, M^o de Sanidad y Consumo. *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data*, primer informe marzo 2007. Pags 71.

³⁴ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, M^o de Sanidad y Consumo. *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data*, primer informe marzo 2007. Pags 74-78.

2.1.2. La comparecencia como testigos en un proceso penal.

[...] no puede afirmarse al amparo de la normativa procesal vigente que los profesionales sanitarios queden exentos de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento en el ejercicio de sus funciones o de declarar respecto de las circunstancias de las que tengan conocimiento.

En el informe dirigido por el Prof. Romeo Casabona, concluye en la determinación, en principio, por un sistema voluntario y confidencial por existir obligación dispuesta legalmente de notificar el conocimiento de supuestos delictivos, concluyendo, igualmente, en la necesidad de *lege ferenda* de modificación legal de la normativa vigente.

La adopción de un sistema de notificación voluntaria a un registro del que puedan derivarse efectos punitivos, conllevará que dificulte enormemente su aplicación ya que será un elemento disuasorio que hará que no se produzca el cumplimiento de la notificación. Igualmente la notificación en

un sistema obligatorio con efectos punitivos, es de esperar que no se produzca forzada y se alteren los datos.

Por tanto, la posible controversia tanto en un sistema de notificación voluntario como obligatorio y el registro, surgirá por los posibles efectos punitivos.

Pero cabe preguntarse si la comunicación recibida de EAs y el conocimiento de dicha comunicación, y su contenido, es el conocimiento previsto legalmente como comisión de delito público en el art. 262 LECrim³⁵ con obligación de denuncia.

Como se ha expuesto anteriormente, en países de nuestro entorno coexisten los sistemas punitivos junto con los no punitivos.

10. Controversias

La exposición efectuada anteriormente, nos introduce directamente en la existencia de controversias a la hora de establecer el Plan de Calidad en el Sistema Nacional de Salud.

³⁵ Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, promulga la Ley de Enjuiciamiento Criminal . Gaceta 283(1882), 10-10-1882.

Artículo 262. [Obligación de denunciar hechos conocidos por razón del cargo, profesión u oficio. Sanción de su incumplimiento]

Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un Profesor en Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo.

Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las Leyes.

Las controversias apreciadas no son distintas de las que han surgido en otros países que han llegado a implantar planes de calidad y sistemas de y sistemas de notificación y registro de EAs, ya que se articulan sobre los mismos elementos.

Las controversias se plantean como consecuencia de una propuesta de cambio dentro del sistema.

Las controversias son las siguientes:

- Información al paciente sobre EAs, inclusión en información clínica y en consentimiento informado.
- Inclusión de EAs en la historia clínica.
- Notificación de EAs voluntaria u Obligatoria.
- Comunicación de EAs anónima o detallada.
- Registro de EAs con información confidencial o anonimizada en la gestión.
- Sistema punible versus no punible. Obligación de denuncia.

11. Reflexión bioética

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la UNESCO, restablece en el art. 2 como objetivos:

- a) Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos

que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la Bioética.

- b) Orientar la acción de individuos, grupos comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.
[...]
- e) Fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto.

Plantea Casado M.³⁶:

la existencia de un vínculo necesario entre Bioética y derecho ya que se pretende que los principios establecidos sirvan de fundamento y pauta a la legislación que establezcan los Estados.

Observa Ferrer, J. Álvarez, J.C.³⁷, dentro de definición de bioética:

[...] que los problemas éticos planteados por las nuevas ciencias biomédicas, fueron, poco a poco, dando forma a un nuevo campo de estudio, que hoy llamamos bioética. Para definir este campo el nuevo campo de la bioética.

Continua, en la definición, con la cita de la Enciclopedia of Bioethics³⁸, que define la bioética:

³⁶ Casado, M. M. (2006): «Bioética y Derecho», Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Comares, p. 30.

³⁷ Ferrer, J., Álvarez, J.C.: *Para fundamentar bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea.* Universidad Pontificia de Comillas, p., 77.

³⁸ Ferrer, J., Álvarez, J.C.: *Para fundamentar bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea.* Universidad Pontificia de Comillas, p., 77, cita a Reich W.T., introduction *Enciclopedia of Bioethics*, t. 1m xxi.

El estudio sistemático de las dimensiones morales —incluyendo la visión moral, las decisiones, conductas y las políticas— de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, usando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario.

Como se desprende de dicha definición, la bioética no sólo afecta a conductas aisladas sino que, por el contrario, también las políticas (como orientaciones y directrices).

A su vez, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO³⁹, dispone entre sus principios de aplicación, para la adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas, se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad, y la transparencia en la adopción de decisiones.

Se propone también, por la Declaración, art. 20, la evaluación y gestión de riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Destaca Benítez Ortúzar⁴⁰, que la bioética en el tercer milenio no puede limitarse al ámbito individual del ser humano, siendo la dimensión colectiva de la ética de la vida, probablemente, el aspecto más novedoso de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Por tanto, como una reflexión sucinta a desarrollar, en materia de seguridad

de pacientes, teniendo el conocimiento preciso sobre la existencia de EAs, y sabiendo de la eficacia de la prevención y evitación de los mismos mediante la aplicación de sistemas que posibiliten su conocimiento a través de la notificación y registro, habrá de establecerse el método o plan más eficaz, independientemente de otros aspectos o consideraciones, puesto que debe propiciarse aquello que redunde en un mayor beneficio para el paciente, que garantice sus derechos y los de la sociedad en su conjunto, en aplicación de los principios de bioética. Todo ello independiente de la aceptación o rechazo por ciertos colectivos.

12. Solución de controversias

El planteamiento de los planes de calidad, aunque ambicioso, es poco decidido en cuanto a eventos adversos y seguridad de pacientes. Se anuncian los cambios y medidas, como la participación de pacientes y el establecimiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos, pero, su implantación requiere abordar la solución de las controversias apreciadas.

Los informes de expertos y el informe sobre aspectos legales indican una solución de *lege ferenda* mediante nueva regulación legal.

Existe en el actual ordenamiento jurídico un conjunto de normativa aplica-

³⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 19 de octubre de 2005, art. 18 y 20.

⁴⁰ Benítez Ortúzar, I.F.: *Capacidad de decisión y consentimiento informado. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de LA UNESCO*. Comares, 2006. Pags. 309-332.

ble que posibilita una solución de *lege data*, esto es, en virtud del principio de legalidad material y, por tanto, mediante la aplicación de la normativa vigente.

13. Soluciones de *Lege Data*

13.1. Consentimiento informado. Información y aceptación por el paciente de los EAS

Disponen un conjunto de normas, la obligación de aportar amplia y detallada información al paciente sobre el proceso, prueba etc a realizar, antes de tomar la decisión correspondiente de someterse y autorizarlo, en las siguientes normas:

- Ley General de Sanidad, Ley 14/1986 de 25 de abril⁴¹.
- Convenio sobre Derechos Humanos y Biotecnología, 1997, Convenio de Oviedo⁴².
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005⁴³.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La Ley 41/2002 supone la plasmación de los principios generales de la

Ley General de Sanidad, dando un trato especial a los derechos de los pacientes y en particular al de autonomía, así consta en su Exposición de Motivos de la Ley 41/2002:

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

⁴¹ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, arts, 9, 10.

⁴² Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina, 1997, ar. 5

⁴³ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 19 de octubre de 2005, art. 6.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000.

[...]

El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

[...]

Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, respecto de información y posterior consentimiento, separa de capítulo y de artículo el consentimiento informado (art. 8) dentro del capítulo IV y el derecho a la información sanitaria al que dedica el capítulo II íntegramente, mediante el art. 4 dedicado a “derecho a la información asistencial”, art. 5, Titular del derecho a la información asistencial y art. 6, Derecho a la información epidemiológica.

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial*

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

Recoge la Ley 41/2002, en su art. 10 las condiciones de la información y consentimiento por escrito, y la información básica a proporcionar antes de recabar el consentimiento del paciente, y entre dicha información la siguiente, art. 10, apartado 1º punto c):

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

Como puede apreciarse, las normas recogen el cambio de modelos de actuación en el ámbito sanitario y en la relación médico paciente, siendo imprescindible la información y autorización o consentimiento del paciente, como libre decisión de éste, como absoluta superación de la concepción paternalista y tránsito a la autonomía de la voluntad. En este sentido es clarificador el contenido de las conclusiones de Artajo Jarque⁴⁴ sobre la evolución del consentimiento informado:

[...]

Frente a esta concepción del médico, el enfermo era un ser débil física y moralmente, que no sabía lo que le convenía, por lo que prescindía de su consentimiento y sólo se le contaba aquello que podía colaborar con el tratamiento.

Esta concepción paternalista que presidía la relación médico-paciente se mantuvo durante siglos, hasta que el mundo medieval entró en crisis. Es en un periodo de la Ilustración o de Las Luces cuando la humanidad, a decir de Kant, debía dejar su minoría de edad, y la razón pasó a constituir la facultad esencial de hombre.

La promulgación por la Asamblea Nacional Francesa de los Derechos del Hombre de 1789, las dos guerras mundiales, el código de Nuremberg, la creación de la Or-

ganización Mundial de la Salud en 1948, la proclamación por la Asamblea General de la ONU de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la adopción por la ONU del Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos y del Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, el Código de Helsinki, la creación del Consejo de Europa, la crisis del petróleo de 1973 y la consiguiente crisis del estado de bienestar, son algunos de los acontecimientos que han ido jalonando el camino hasta el momento actual. A éstos les han acompañado avances en el campo de la medicina como puedan ser el psicoanálisis, el desarrollo tecnológico, la antibioterapia, la genética, la quimioterapia, la virología, el descubrimiento del ADN, las vacunas, el trasplante de órganos, la biología molecular, la anticoncepción, las Técnicas de Reproducción Humana Asistida, la aparición del SIDA, la clonación, el nacimiento y desarrollo de la Bioética y otros.

Todos estos cambios acontecidos en el último siglo, y fundamentalmente en el último cuarto, han conllevado un cambio en la relación médico-paciente. Ya no es posible la relación paternalista por la que el médico mandaba y el enfermo obedecía, y se impone otra relación más horizontal, en la que otros colaboran, en la que el paciente como ser racional, autónomo y libre puede decidir sobre todo aquello relacionado con las intervenciones sobre su cuerpo.

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo (B. Cardozo, 1914). Para poder ejercer libre-

⁴⁴ Artajo Jarque, J.: «Aproximación a la teoría del consentimiento informado: antecedentes, evolución y situación actual». *Cuadernos del Master de Derecho Sanitario*, tomo III, Universidad Complutense de Madrid, 2004, págs 67-91.

mente esta auto determinación, el paciente debe ser informado de todo aquello que precise para decidir y así, y sólo así, lo hará con libertad.

La intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá 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 (convenio de Oviedo).

Cualquier actuación sobre el ser humano deberá estar presidida por el respeto a la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, y para ello se deberá contar con su conformidad, libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada. Nada más, pero nada menos.

De todo lo anterior, se aprecia que existe amplia regulación legal que obliga a incluir en la información asistencial clínica verbal suministrada al paciente la existencia de EAs que como riesgos pueden afectar o tener incidencia en su proceso médico asistencial.

Igualmente debe incluir el consentimiento informado, tanto la información previa, como el detalle escrito y la posterior autorización, la posible existencia de EAs que como riesgos pueden afectar al desarrollo del proceso médico al que se va a someter el pa-

ciente, y que debe conocer para la emisión de un consentimiento válido en todos sus contenidos y presupuestos.

Hay que tener presente que el evento adverso y el error están constatados, existen, tienen alta incidencia, siendo muy importante tenerlos en consideración por su posible repercusión a la hora de emitir válidamente un consentimiento como máxima expresión de autonomía de la voluntad.

13.2. Historia clínica

La historia clínica, inicialmente poco regulada legalmente, desde la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad que la contempla en su art. 10, apartado 11, establece como un derecho del paciente: *que quede constancia por escrito de todo su proceso.* En el Código de Ética y Deontología Médica, art. 13, apartado 1, dispone: *Los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla.*

Existía, por tanto, un gran vacío en cuanto a regulación de la historia clínica, como expone Criado del Río⁴⁵, e incluso cual debía ser su contenido:

El médico nunca puede olvidar que su ejercicio profesional siempre está ligado a un conjunto de normas legales que lo regulan, y de normas deontológicas, que deben regir su conducta profesional. La historia clínica también posee una doble regulación, deontológica y jurídica. La primera se en-

⁴⁵ Criado del Río M.T.: «Aspectos médico-legales de la historia clínica», *Med. Clin.*, Barcelona 1999, 112: 24-28.

cuentra en el Código de Deontología Médica Profesional, y la segunda, al no existir una ley positiva específica que la regule, la encontramos en disposiciones legales dispersas que hacen referencia a ella directa o indirectamente.

Por otra parte, como la historia clínica es un documento médico-legal que recoge toda la relación médico-paciente, ésta se encuentra íntimamente vinculada a determinados problemas médico-legales del quehacer cotidiano de nuestra profesión, y que hoy preocupan seriamente al médico.

Continua Criado del Río enumerando los elementos y requisitos que debía contener la historia clínica:

La historia clínica debe reunir unos elementos o requisitos para prestar una asistencia médica de calidad, y ejercer con efectividad el derecho y deber médico de realizarla. La historia que posee estas características también indica cuál es el cuidado y esmero que pone el médico en su quehacer profesional diario, lo que siempre es positivo en la valoración de los casos de demandas por responsabilidad médica. La historia clínica debe ser:

1. Completa: debe reunir los datos obtenidos de la anamnesis, exploración personal, pruebas diagnósticas complementarias, juicio diagnóstico y tratamiento, así como los detalles de la evolución clínica del paciente, los especialistas a los que ha sido remitido, los documentos de consentimiento informado y los rechazos al tratamiento de los pacientes.

2. Ordenada: todas las anotaciones deben aparecer en orden sucesivo y debidamente fechadas. Los datos deben ser exac-

tos y puestos al día. La LORTAD considera infracción leve (multa de 100.000 a 10.000.000 de ptas.) no conservar actualizados los datos de carácter personal automatizados.

3. Inteligible o legible y comprensible.

4. Respetuosa con el enfermo, los compañeros y con la institución y sus directores.

5. Rectificada cuando sea necesario. No para «ocultar» una mala actuación médica⁴, sino con el objetivo de completar y aclarar la historia del paciente. La LORTAD establece, como deber del responsable del fichero automatizado, rectificar o cancelar los datos inexactos e incompletos, y que de no hacerlo, incurre en una infracción leve, o en una infracción grave, si se deriva de esta conducta un perjuicio para los derechos de los afectados.

Es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la que recoge un contenido mucho más actualizado, amplio y bastante preciso sobre la historia clínica, su finalidad, documentos, uso, etc y establece los derechos de los pacientes sobre la misma y su acceso.

Debe señalar, por ser de mayor aplicación al objeto de este trabajo, que establece el fin de la historia, que no consiste sólo en recopilar datos sin más, sino que deberán figurar: «todos los datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud» art. 15, y prosigue estableciendo el contenido mínimo de la historia clínica:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

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

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

Otro punto muy importante establecido por dicha norma es el derecho de acceso por el paciente a la historia clínica, sin más reservas que el derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos recogidos en interés terapéutico del paciente ni en perjuicio de los derechos de los profesionales participantes en su elaboración que pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas⁴⁶.

Por tanto, hay que considerar a la historia clínica, como el soporte completo, actual, veraz, del estado de salud del paciente y de todos sus procesos.

A partir de lo anterior y teniendo en cuenta que el paciente tiene derecho a que conste por escrito o en soporte técnico más adecuado, la información obtenida en todos sus procesos asistenciales (art. 15.1 Ley 41/2002), se debe incluir en la historia clínica los eventos adversos que hayan tenido incidencia sobre el proceso del paciente, de uno u otro modo, y en menor o mayor medida.

A la hora de reflexionar sobre este aspecto, hay que tener en cuenta que en la elaboración del estudio ENEAS, y según consta en el mismo⁴⁷, se realizó fundamentalmente por revisión sobre historias clínicas, utilizando para la posible identificación de eventos adver-

⁴⁶ Llama la atención la dificultad, en la práctica, para la reserva de las anotaciones subjetivas de los profesionales, cuando en el contenido de la historia clínica que determina el art. 15.2 no se haya previsto la existencia de documento, hoja, o apartado de anotaciones subjetivas, por lo que con la gran incidencia actual de solicitud de copias de historias el ejercicio de tal reserva se hace prácticamente imposible en un periodo de tiempo mínimamente razonable, cuando no sea imposible por sus complicaciones prácticas cotidianas documentales de gestión. Esta imposibilidad se incrementa con los procesos de historias clínicas digitalizadas.

⁴⁷ ENEAS, *ob. cit.*, p. 4.

Los la Guía de Cribado del Proyecto IDEA, y realizando una primera revisión si se cumplía uno sólo de los 19 criterios, para proseguir por revisión por diplomados en enfermería y posteriormente por evaluadores externos. De los 5.624 pacientes, 1.755 (32%) fueron cribados como posibles eventos adversos y 3.869 fueron descartados por no cumplir ninguna de las alertas de la guía. Entre los pacientes cribados positivos se encontraron 501 falsos positivos y 191 con solo incidente. El plan de trabajo debió llevar un despliegue y desarrollo de medios humanos muy considerable.

En el Proyecto IDEA⁴⁸, Aranaz Andrés⁴⁹, se establece como definición operativa de Efecto adverso:

*EA se define para este estudio como todo accidente o incidente **recogido en la historia clínica del paciente** que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente.*

Llama la atención la condición de recogido en la historia clínica para su consideración a efectos del estudio, estimando así que deben constar en la historia los EAs.

Independientemente de ser un objetivo más a la hora de conseguir una concreta determinación e identificación de eventos adversos en seguridad

de pacientes y obtener información precisa, existe el deber legal para el facultativo y profesional sanitario de reflejar e incluir en la historia clínica del paciente toda la información completa, veraz, actualizada, que permita el mejor conocimiento de la salud del paciente, etc.

Además, el paciente tiene el derecho a que conste en su historia todo lo ocurrido que afecta a su salud durante sus procesos médicos, por lo que insistiendo en los objetivos del plan de calidad y aplicando sus objetivos de divulgación, comunicación, conocimiento, registro, etc., deben incorporarse a la historia clínica, con detalle, los eventos adversos ocurridos en los procesos médicos del paciente, en su totalidad, no sólo accidentes e incidentes, sino los que han tenido consecuencias leves y/o graves para el paciente, con mayor motivo.

13.3. Notificación de eventos adversos

Existe abundante regulación normativa sobre la obligación del profesional sanitario de cumplimentar y notificar, en diferentes áreas de sus intervenciones., por lo que frente a la consideración de la posible elección de un sistema de voluntariedad en la notificación de eventos adversos, hay que tener en cuenta la obligación legal directamente impuesta

⁴⁸ Proyecto IDEA (identificación de efectos adversos) proyecto FIS: PI021076 (2002-2005).

⁴⁹ Aranaz Andrés, J. M.^a, *La investigación sobre seguridad del paciente en España*, Ministerio de Sanidad y Consumo, febrero 2005. III conferencia Internacional en Seguridad del Paciente del SNS. España, 13 y 14 diciembre 2007. http://www.msc.es/organización/sns/plancalidad/excelencia/jornada_seguridad_madrid.Dic.07.

a los profesionales de proceder a la cumplimentación de protocolos informes y registros, e incluso de notificación.

Respecto de la obligación de cumplimentación por los profesionales de protocolos, informes y registros, dispone la Ley 41/2002⁵⁰:

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

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

Dispone la Ley 55/2003⁵¹ para el personal estatutario de los servicios de salud:

Artículo 19. *Deberes*

e) Participar y colaborar eficazmente, en el nivel que corresponda en función de su categoría profesional, en

la fijación y consecución de los objetivos cuantitativos y cualitativos asignados a la institución, centro o unidad en la que preste servicios.

1) Cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente institución, centro o servicio de salud.

Es importante tener en cuenta la abundante regulación que para farmacovigilancia la ley 29/2006, de 26 de julio, de Producto Farmacéutico⁵², establece la obligatoriedad de notificación para reacciones adversas:

Artículo 53. *Farmacovigilancia y obligación de declarar*

2. Los profesionales sanitarios *tienen el deber de comunicar con celeridad* a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

Los acontecimientos adversos en Ensayos Clínicos, deben ser notificados tanto por el Investigador como por el Promotor, según dispone la Ley de Productos Sanitarios⁵³, art. 59.

⁵⁰ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, 274/2002 de 15-11-02.

⁵¹ Ley 55/2003, de 16 de diciembre, Estatuto Marco de personal estatutario de los servicios de salud. BOE, 301/2003 de 17-12-03.

⁵² Ley 29/2006, de 26 de julio, Producto Farmacéutico, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. RD 223/2004 de 16 de febrero de Ensayos Clínicos.

⁵³ *Ibidem*, Título III, garantías de la investigación de medicamentos de uso humano, art.59.

Ley 29/2006

Artículo 59. *Garantías de idoneidad*

5. A los efectos previstos en el apartado 2, *el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor* todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor a su vez notificará, en el menor plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

Dispone la comunicación de efectos adversos en investigación con medicamentos el RD 223/2004 de, 6 de febrero, que regula la realización de Ensayos Clínicos⁵⁴, arts, 42, 43, 44 y 45.

RD 223/2004

Artículo 42. *Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos*

1. *El investigador comunicará inmediatamente al promotor* todos los aconte-

cimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no requieran comunicación inmediata. La comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos del ensayo mediante un número de código específico para cada uno de ellos.

2. Los acontecimientos adversos y/o los resultados de laboratorio anómalos calificados en el protocolo como determinantes para las evaluaciones de seguridad se comunicarán al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los períodos especificados en el protocolo.

3. En caso de que se haya comunicado un fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, *el investigador proporcionará al promotor y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados toda la información complementaria que le soliciten.*

Artículo 43. *Obligaciones del promotor en el registro, evaluación y comunicación de acontecimientos adversos*

1. El promotor mantendrá unos registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores. Estos registros se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando ésta así lo solicite.

⁵⁴ Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero de Ensayos Clínicos, capítulo XI, *De la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación*, arts. 42 a 45.

2. El promotor tiene la obligación de evaluar de forma continua la seguridad de los medicamentos en investigación utilizando toda la información a su alcance. Asimismo, *debe comunicar sin tardanza a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas donde se realice el ensayo clínico y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados cualquier información importante que afecte a la seguridad del medicamento en investigación.* Dicha comunicación se realizará según los criterios que se especifican en los artículos siguientes y de acuerdo con los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, directrices de la Comisión Europea, que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. La comunicación de información de seguridad del promotor a los investigadores seguirá lo especificado en las normas de buena práctica clínica.

Artículo 44. *Notificación expeditiva de casos individuales de sospecha de reacción adversa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

1. *El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas asociadas a los medicamentos en investigación, tanto si ocurren en España como en otros Estados, y tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado como en otros ensayos clínicos o en*

un contexto de uso diferente, siempre que dichos medicamentos no se encuentren comercializados en España. Para los productos comercializados, incluyendo el medicamento utilizado como control o los medicamentos utilizados como concomitantes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá unas directrices específicas que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

2. *El plazo máximo de notificación será de 15 días naturales a partir del momento en que el promotor haya tenido conocimiento de la sospecha de reacción adversa. Cuando la sospecha de reacción adversa grave e inesperada haya ocasionado la muerte del sujeto, o puesto en peligro su vida, el promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de siete días naturales a partir del momento en que el promotor tenga conocimiento del caso. Dicha información deberá ser completada, en lo posible, en los ocho días siguientes.*

3. Cuando las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas ocurran en un ensayo clínico doble ciego, se deberá desvelar el código de tratamiento de ese paciente concreto a efectos de notificación. Siempre que sea posible, se mantendrá el carácter ciego para el investigador, y para las personas encargadas del análisis e interpretación de los resultados, así como de la elaboración de las conclusiones del estudio. En aquellos casos en que se considere que este sistema de notifi-

cación pueda interferir con la validez del estudio, podrá acordarse con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un sistema de notificación específico.

4. Las sospechas de reacciones adversas atribuibles a placebo no estarán sujetas a este sistema de notificación individualizada.

5. Las notificaciones se realizarán preferiblemente utilizando el formato electrónico estándar europeo. Cuando esto no sea posible, debido a un motivo justificado, se utilizará el formulario de notificación en papel para las notificaciones de sospechas de reacción adversa que ocurran en España. Para las notificaciones de sospechas de reacción adversa que ocurran fuera de España, podrá utilizarse un formulario estándar internacional. Las notificaciones que ocurran en España, con independencia del formato utilizado, tendrán que ser comunicadas en la lengua española oficial del Estado.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una red de proceso de datos para registrar todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas de un medicamento en investigación de las cuales tenga conocimiento. Dicha red permitirá, además de la recepción de comunicaciones electrónicas, el acceso en tiempo real de las Comunidades Autónomas y la comunicación electrónica a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos de las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que hayan ocurrido en España.

Artículo 45. *Notificación expeditiva de casos individuales de sospecha de reacción adversa a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas*

1. *El promotor notificará a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio se esté realizando el ensayo, de forma individual y en el plazo máximo de 15 días, todas las sospechas de reacciones adversas que sean a la vez graves e inesperadas asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en sus respectivos ámbitos territoriales. Este plazo máximo será de siete días cuando se trate de sospechas de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.* Para los medicamentos comercializados, incluyendo el utilizado como control o los utilizados como concomitantes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá unas directrices específicas que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

2. *El promotor notificará cualquier otra información sobre reacciones adversas graves e inesperadas asociadas al medicamento en investigación cuando así lo dispongan las normativas específicas de las Comunidades Autónomas y, en cualquier caso, si la información supone un cambio importante en el perfil de seguridad del producto investigado.*

3. Cuando el promotor realice la comunicación en formato electrónico no será precisa la notificación a las

Comunidades Autónomas, dado que dicha información les será accesible en tiempo real a través de la red de proceso de datos.

Igualmente el RD 711/2002 de 19 de julio de Medicamentos⁵⁵, dispone la obligatoriedad de la notificación:

Artículo 7. *Obligaciones de los profesionales sanitarios*

Los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

a) Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).

Ya anteriormente la Ley 14/1986, General de Sanidad⁵⁶, disponía la obligatoriedad de la notificación:

Artículo 99. *[Responsables de la comunicación de los efectos nocivos para la salud causados por medicamentos y productos sanitarios]*

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obliga-

ción de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Cabe preguntarse si la obligación para comunicación de eventos adversos sobre pacientes en procesos hospitalarios en general, intervenciones etc, incluso con resultados graves, ¿debe tener distinta regulación en cuanto a la exigencia de obligación de notificación que el efecto adverso o incidente con medicamento o en investigación?

La respuesta debe ser no, ya que existe una identidad de razón respecto del objeto de protección de dichas normas y su finalidad, además, por la aplicación de las disposiciones que obligan a la cumplimentación de informes, registros y resto de documentación a los profesionales sanitarios, así como el deber de comunicación de EAs en farmacovigilancia y en investigación, por lo que vez establecido un sistema de notificación y registro, no cabe duda de la obligación legal de cumplimiento.

13.4. Registro de eventos adversos

De las mismas normas anteriormente examinadas Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,

⁵⁵ Real Decreto 711/2002, de 19 de julio. Medicamentos. Regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

⁵⁶ Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad, Título V, *De los productos farmacéuticos*, art. 99.

y Ley 55/2003, de personal estatutario para los servicios de salud, se aprecia con toda claridad para personal sanitario en general la obligación de cumplimentación de registros, documentación administrativa y estadística que les requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Obligación de cumplimentación y gestión del registro para personal sanitario si así se requiere por Administración sanitaria.

Respecto de la consideración del tipo de registro, su diferenciación entre titularidad y gestión pública o privada, parece que no ofrece duda y debe ser de titularidad y gestión pública, para su más amplia aplicación y correspondencia con el Sistema Nacional de Salud. Además esta forma posibilita que la información sea más detallada ya que en cualquier caso se está comunicando a un órgano público e incluso a una autoridad sanitaria a efectos de garantía de confidencialidad, cesión de datos, etc. según dispone la LO 15/1999, LOPD⁵⁷, en relación con la Ley 41/2002⁵⁸:

Ley Orgánica 15/1999, Protección de Datos de Carácter Personal

Artículo 11. Comunicación de datos

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

e) Cuando la cesión se produzca *entre Administraciones públicas* y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos.

Artículo 21. Comunicación de datos entre Administraciones públicas

1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

2. Podrán, en todo caso, ser objeto de comunicación los datos de carácter personal que una Administración pública obtenga o elabore con destino a otra.

3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2 b), la comunicación de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una ley prevea otra cosa.

4. En los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no será necesario el consentimiento del afectado a que se refiere el artículo 11 de la presente ley.

⁵⁷ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Regula la Protección de Datos de Carácter Oficial. *BOE*, 298/99 de 14-12-99.

⁵⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE*, 274/2002 de 15-11-02.

Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Artículo 16

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. [...]

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

Luego por tanto ofrece ventajas la titularidad y gestión públicas del sistema y registro de eventos adversos, pero es posible que sea de titularidad pública y gestión privada mediante el contrato de gestión establecido en la L. O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, art. 12, que además obviaría la agravación de sanción administrativa para el funcio-

nario público establecida en el art. 262 párrafo 3º de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Pero el gran reto consiste, en la implantación de un sistema no punitivo que garantice la participación de los colectivos sanitarios sin el ulterior temor al reproche.

Uno de los factores que actualmente impide su implantación, abogando todos los informes y propuestas por una solución de lege ferenda, es la obligación de denunciar los delitos públicos impuesta al funcionario público por el art. 262, párrafo tercero de la Ley de Enjuiciamiento Criminal⁵⁹, que establece:

Artículo 262. *[Obligación de denunciar hechos conocidos por razón del cargo, profesión u oficio. Sanción de su incumplimiento]*

Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un Profesor en Medicina, Cirugía o

⁵⁹ Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, promulga la Ley de Enjuiciamiento Criminal, *Gaceta*, núm. 260/1882, de 17-9-1882, *Gaceta*, núm. 283/1882, de 10-10-1882.

Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo.

Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no producir responsabilidad con arreglo a las Leyes.

Como puede apreciarse del tenor literal, existe obligación genérica, en el párrafo primero, ante algún delito para todo profesional.

Respecto de la omisión de denuncia del párrafo tercero, es preciso un requisito que consiste en que tenga relación con el ejercicio de sus actividades profesionales de medicina, cirugía y farmacia, por lo que cabe interpretar que no será aquello de lo que se tenga noticia a través de un registro o comunicación, sino estrictamente relacionado con el desempeño de su ciencia.

Por otro lado, del tenor literal, directamente se aprecia la referencia al tipo de omisión, así cuando se establece: *omisión de dar parte...* parece más que razonable deducir que si en los párrafos anteriores y epígrafe del artículo se refiere varias veces a denunciar, la expresión de *dar parte* es distinta y pudiera pensarse que se refiere precisa-

mente al concreto parte judicial que se remite al Juzgado precisamente ante las sospechas descritas en asistencia a lesiones, accidentes, malos tratos, violencia de género etc. en el ejercicio de actividades profesionales.

Por tanto a partir de lo anterior cabe una seria reflexión y duda acerca de si el conocimiento a través del tratamiento de notificaciones a un registro, estadística o de otro tipo de gestión de un evento adverso de manera administrativa, que supondrá, en todo caso, un conocimiento por referencia, constituye el conocimiento de dicho artículo que como un delito público⁶⁰ se deba denunciar?

Sin duda hay que negarlo más que razonablemente, y ello porque preguntemos al personal sanitario, de otras ciencias de la salud, u otro colectivo profesional ¿qué es un delito público?, ¿si es de otro tipo?, ¿si es delito privado, semipúblico...? ¿cómo lo conoce? y ¿si un evento adverso debe ser delito o si lo es y por qué?; sin duda no sabrán responder.

El error con resultado y el EAs si se han comunicado al posible registro, sólo cabe considerarlos como derivados de imprudencia, el error médico es por naturaleza imprudente. La comunicación revela, además, un comportamiento claro, abierto, diligente, de presunción de buena fe y ausencia de dolo, ni siquiera eventual, por lo que aun existiendo delitos de imprudencia del profesional sanitario tipificados en el Código Penal,

⁶⁰ Define el diccionario jurídico Aranzadi, el delito público: Son delitos públicos, los perseguibles de oficio, sin necesidad de denuncia ni querrela del ofendido o de sus representantes legales.

en los de lesiones deben de considerarse siempre imprudentes, por lo que será necesario para su perseguibilidad la denuncia del perjudicado, lo que les sitúa en el ámbito del delito privado o, más actualmente semipúblico⁶¹.

Artículo 621. [*Muerte y lesiones por imprudencia grave*]

1. Los que por imprudencia grave causaren alguna de las lesiones previstas en el apartado 2 del artículo 147, serán castigados con la pena de multa de uno a dos meses.

2. Los que por imprudencia leve causaren la muerte de otra persona, serán castigados con la pena de multa de uno a dos meses.

3. Los que por imprudencia leve causaran lesión constitutiva de delito serán castigados con pena de multa de 10 a 30 días.

4. Si el hecho se cometiera con vehículo a motor o ciclomotor, podrá imponerse además la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo de tres meses a un año.

5. Si el hecho se cometiera con arma podrá imponerse, además, la privación del derecho a la tenencia y porte de armas por tiempo de tres meses a un año.

6. Las infracciones penadas en este artículo sólo serán perseguibles

mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

La obligación de denuncia del agraviado o su representante legal se configura como una condición objetiva de perseguibilidad o de procedibilidad, de manera que si no se produce evitará, incluso ante la denuncia de un tercero, que se persiga o prospere cualquier acción judicial.

Autorizadas opiniones doctrinales así lo confirman, entre otras Calderón Cerezo, A (Magistrado TS) y Choclan Montalvo, J. A. (Magistrado Let. jefe Sº de estudios e informes CGPJ)⁶²: *El art. 621.6 exige la presentación de denuncia por parte del agraviado o su representante legal como requisito de perseguibilidad...*

La aplicación del anterior precepto, se recoge en la Jurisprudencia, así como en las sentencias y resoluciones de instancia, entre otras las siguientes:

**Tribunal Supremo
(Sala de lo Penal).**

Sentencia núm. 1606/1999

de 8 noviembre. RJ 1999\8701.

Recurso de Casación núm.

4372/1998. Ponente: Excmo. Sr.

Andrés Martínez Arrieta.

En el recurso de casación por infracción de ley interpuesto por [...] contra Sen-

⁶¹ Define el diccionario jurídico Aranzadi, el delito semipúblico, también denominado semiprivado: aquellos cuya persecución no puede iniciarse de oficio, de modo que su investigación y enjuiciamiento está condicionada a la concurrencia de una condición objetiva de perseguibilidad: la previa denuncia de la persona ofendida o de su representante legal.

⁶² Calderón Cerezo, A. (Magistrado TS) y Choclan Montalvo, J. A. (Magistrado Let. jefe Sº de estudios e informes CGPJ: *Código Penal Comentado*, Ed. Deusto jurídico, Bilbao 2002, p. 1177.

tencia dictada por la Audiencia Provincial de Zaragoza, Sección Tercera, que le condenó por delito de imprudencia médica, [...].

Fundamento de derecho primero.

Punto 3

[...]

*La desestimación procede tras advertir el error del recurrente sobre la inteligencia del precepto cuya inaplicación denuncia. El apartado sexto del art. 621 del Código Penal contiene una **condición objetiva de procedibilidad** en cuya virtud es necesaria la denuncia del agravado o su representante legal para la incoación del procedimiento penal en averiguación de unos hechos, lo que excluye tanto la incoación de oficio como la iniciación del procedimiento por denuncia interpuesta por personas distintas de las expresadas en el precepto, incluyendo el Ministerio Fiscal.*

**Juzgado de instrucción núm. 19,
Auto de 9 de enero de 2008
DP 61/2005, en asunto
de imprudencia médica dispuso:**

Fundamento de derecho tercero

[...] si los hechos se califican como falta, dado que las lesiones precisaron para su curación tratamiento quirúrgico, la falta sólo se puede residenciar en el art. 621 CP, y en este precepto, para todos los supuestos en él contemplados, sólo serán perseguibles mediante la denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

No cabe duda que las referidas lesiones imprudentes no entran dentro del delito público y por tanto exentas

de la obligación de denuncia impuesta por el art. 262 de la LECrim.

Por otro lado, se pretendiese aún considerar que es aplicable dicha obligación, debería el funcionario evaluar si está en el ámbito de la imprudencia grave o leve para así establecer si se trata de una imprudencia grave constitutiva de delito o de una imprudencia leve constitutiva de falta y por tanto, su exención de la obligación de denuncia, deberá aplicar la siguiente doctrina jurisprudencial recogida en la sentencia de la Audiencia Provincial de Castellón (Sección 1ª):

**Sentencia núm. 161/2007
de 23 marzo. ARP 2007\363.
Ponente: Esteban Solaz Solaz.**

Fundamento de derecho tercero

[...]

Conforme a una reiteradísima jurisprudencia (SSTS, Sala 2ª, de 4 Jul. 2003 [RJ 2003, 5445], 30 Jun. 2004 [RJ 2004, 5086] y Nº 1502/2004, de 27 Dic. [RJ 2005, 827], entre otras muchas), la imprudencia conlleva como elementos: a) una acción u omisión desprovista del deber del cuidado exigible; b) el resultado mortal o lesivo; c) la relación o nexo causal entre ambos elementos; y d) la imputación objetiva del resultado al autor. La imprudencia será grave, y por ello constitutiva de delito, o leve, siendo una falta, en función de la calificación que merezca la entidad de la infracción del deber objetivo de cuidado. La grave, que equivale o se corresponde con la temeraria del anterior Código Penal, y que no exige una infracción reglamentaria, consiste en la omisión de aquel deber de

cuidado, objetivo y subjetivo, que es exigible a las personas menos cuidadosas en el ámbito de la relación de que se trate; mientras que la leve consiste en la ausencia del deber de diligencia que cabe esperar de una persona precavida o cuidadosa en atención al ámbito en que se haya producido el resultado (STS, Sala 2ª, NÚM. 1111/2004 [RJ 2004, 7501]). Modernamente, la inobservancia del cuidado debido, teniendo en cuenta además la consideración de la imprudencia en el Código Penal vigente (artículo 12 CP) como un catálogo cerrado de «crimina culposa» y no como una forma menos grave de culpabilidad al lado del dolo, es un elemento del tipo como también lo es el desvalor del resultado, de forma que cuando una conducta supera el riesgo permitido se alcanza el límite a partir de cuya superación comienza la imprudencia, es decir, existe ésta cuando se crea un peligro no amparado por el riesgo permitido y sí abarcado por el fin de protección del tipo: la infracción del deber de cuidado equivale a la creación de un peligro o riesgo no permitido. Ello es así en la medida que no existe un deber específico de actuar de determinada manera sino que lo que se prohíbe es el actuar descuidado o negligente. Si el resultado es imputable objetivamente a la conducta descrita en el tipo, se colmarán las exigencias de éste.

Parece complicado que tales deducciones se puedan efectuar genéricamente por el funcionario o responsable registro.

Otra cosa será los delitos de imprudencia profesional del sanitario tipificados expresamente en el Código Penal, en los que la imprudencia profesional (impericia manifiesta en el

arte) impide su consideración de EAs, aunque tengan consecuencias sobre paciente.

El error sanitario en el proceso, aunque exista un resultado lesivo, no es un error personal sino del procedimiento, continuado, y así en los EAs derivados de la práctica de un procedimiento sanitario no existe un culpable aislado, aunque sí pueda existir un responsable, por lo que en estos casos será difícil personalizar un reproche.

Todo la anterior evidencia razones más que suficientes para estimar la práctica inaplicación de la obligación de denuncia de forma tan extensa y directa como establece la L.E.Criminal que pudiera incluir el conocimiento a través del registro de EAs de las comunicaciones que se realicen, así como de la posterior gestión de dicha información.

En relación con la potestad sancionadora de la Administración, la propia consideración de criterios de eficacia, coordinación, calidad etc. impediría, al mismo tiempo que crea el registro y el modelo, sancionar por su cumplimiento.

En cuanto al deber de declaración, será genérico e igual para todos los ciudadanos en la obligación de cooperar con la justicia. Ahora bien, para la Administración se realizará por escrito con lo que se diluye, en gran medida, la obligación personal. Además no es objeto de mayor consideración al carecer de sentido una vez que se asume que deben incorporarse los EAs a la historia clínica, por lo que no será preciso ni precedente testimonio de refe-

rencia (si consta en el registro) para lo que se tiene posibilidad de una buena prueba documental incluso aportada por el reclamante.

14. Conclusiones

En España existe una incidencia de eventos adversos similar a la de países de nuestro entorno. Al igual que muchos de ellos, debemos establecer un sistema de conocimiento y gestión que permita, en lo posible, su eliminación o disminución.

Los sistemas establecidos en países de nuestro entorno, predominan los no punitivos.

El planteamiento de los Planes de Calidad y los contenidos de seguridad de pacientes son amplios y ambiciosos. Se cuenta con el paciente y sus organizaciones para mejorar la cultura de seguridad mediante la divulgación y conocimiento de los EAs.

Los informes y estudios previos para su implantación señalan problemas o puntos conflictivos pendientes de resolver, que suscitan controversias.

Las controversias en seguridad de pacientes surgen, fundamentalmente, en dos áreas, una la relacionada con la divulgación y conocimiento del paciente, otra en relación con la notificación y sistema de registro de los EAs. que permita mejorar y depurar el sistema.

El temor del personal sanitario, al reproche, sanción disciplinaria y punitividad penal, dificultan muy importantemente, la implantación de un sistema de notificación y registro eficaz.

Los informes y estudios realizados para implantación de sistemas de registro, inciden en la existencia de dificultad por la normativa vigente, que obliga a denunciar ante el conocimiento de posibles delitos, apuntando una solución de *lege ferenda*, es decir, mediante nueva regulación legal que elimine los obstáculos actuales.

El ordenamiento vigente, permite llegar a una solución de *lege data*, es decir, por aplicación de las normas existentes, mediante un principio de legalidad material, la ley existe se puede y debe aplicar. Es cierto que es preciso una interpretación actual de las normas, pero nada exagerada o desproporcionada.

Está establecida la obligación legal de informar a los pacientes de los riesgos existentes, que están constatados y cuantificados e incluir en la información a suministrar al paciente y explícitamente en los consentimientos informados.

La historia clínica por mandato legal debe incluir los EAs del paciente que han incidido en su salud.

Existe obligación legal de comunicar los EAs que se produzcan y de cumplimentar cuantos registros y documentos solicite la autoridad sanitaria.

Las notificaciones deberán recoger los elementos precisos para la posterior evaluación y gestión de la información, es decir, deben ser eficaces para el fin que se pretende.

No existe obligación de denuncia para el funcionario o profesional sanitario que tenga conocimiento de EAs por notificaciones o registro.

Inaplicación de la obligación de denuncia del art. 262 de la LECrim al

conocimiento de la notificación de EAs y gestión de un sistema de registro.

Existe para imprudencias con resultado de lesiones e incluso de muerte, condición objetiva de perseguibilidad, establecida en el punto 6º del art. 621 del C. Penal, consistente en la necesidad de denuncia del perjudicado o su representante.

Por la condición objetiva de perseguibilidad, el resultado como delito (o falta) se convierte en privado (semipúblico actualmente) por lo que queda fuera de la consideración de delito público con obligación de denuncia por su conocimiento.

La condición objetiva de perseguibilidad convierte en inoperante la posible denuncia del funcionario o profesional.

La notificación de EAs, el registro y sistema de gestión deben ser confidenciales y sin efectos punitivos, sin aplicación de la obligación de denuncia ni declaración expresa.

15. Bibliografía

- (1) Aibar Remón, C. *“La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente”*. www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo3.pdf. Dic. 07.
- (2) Aranaz, J.; Aibar, C.; Vitaller, J.; Ruiz, P.: *“Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005, informe febrero 2006”*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2006.
- (3) Aranaz Andrés, J.Mª, *“La investigación sobre seguridad del paciente en España, Ministerio de Sanidad y Consumo, febrero 2005”*. III conferencia Internacional en Seguridad del Paciente del SNS. España, 13 y 14 diciembre 2007. http://www.msc.es/organización/sns/plancalidad/excelencia/jornada_seguridad_madrid. Dic. 07.
- (4) Artajo Jarque, J., *“Aproximación a la teoría del consentimiento informado: antecedentes, evolución y situación actual”*. Cuadernos del Master de Derecho Sanitario, tomo III, Universidad Complutense de Madrid, Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria, 2004, pag 67-91.
- (5) Aylin, P.; Tanna, S.; Bottle, A.; Jarman, B.: *“Eventos adversos en la práctica médica, ¿cuán a menudo son reportados los eventos adversos?”* 14-02-07. http://www.intranmed.net/actualidad/art_1.asp?.
- (6) Bañeres, J; Cavero,E; López,L; ORREGO, C.; Suñol, R: *“Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos”*. Ministerio de Sanidad y Consumo 2006, informe autores.
- (7) Bañeres, J., Orrego, C., Suñol, R., Ureña, V.: *“Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores”*. Rev. Calidad Asistencial. 2005; 20(4): 216-22. <http://www.dsp.umh.es./proyectos/idea/monográficos>. Dic. 07.
- (8) Benítez, I.F., *“Capacidad de decisión y consentimiento informado”*. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de LA UNESCO. Coordinadores Héctor Gros Espiell Yolanda Gómez Sánchez. Comares, 2006. Pags. 309-332.
- (9) Calderón Cerezo. A, Choclan Montalvo, J.A., *“Código Penal Comentado”* Ed. Deusto. Bilbao 2002.
- (10) Casado, M.: *“Bioética y Derecho”*, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Comares, 2006. pag 30.

- (11) III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. Organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo "Los pacientes por la seguridad del Paciente", celebrada los días 13 y 14 de diciembre de 2007.
- (12) Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina, 1997.
- (13) Criado Del Río M.T., "Aspectos médico-legales de la historia clínica". Med. Clin. Barcelona 1999, 112: 24-28
- (14) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 19 de octubre de 2005.
- (15) "Estrategia en Seguridad del Paciente", Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005.
- (16) Fernández Martínez, J.M. y otros, "Diccionario Jurídico". Ed Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra) 2002.
- (17) Ferrez, J.; Álvarez, J.C.: "Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea". Ed. Universidad pontificia Comillas-Ed. De Broouwer, Bilbao 2003.
- (18) Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (19) Ley 55/2003, de 16 de diciembre de 2003, "Estatuto Marco del personal sanitario de los servicios de salud". BOE 301/2003, DE 17-12-03
- (20) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,
- (21) Ley 29/2006, de 26 de julio, Producto Farmacéutico, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- (22) Ley Orgánica 19/1995, de 23 de noviembre de 1995, de "Código Penal". BOE 281/1995 24-11-95
- (23) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, "Regula la Protección de Datos de Carácter Oficial". BOE 298/99 de 14-12-99.
- (24) Moya-Ruiz, C.; Peiró, S.; Meneu, R.; "Efectividad del feed-back a los médicos para reducir el uso inapropiado de la hospitalización. Un estudio en un hospital español". International Society for Quality in Health Care and Oxford University Press., 2002, 14: 269-276.
- (25) Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, abril 2007.
- (26) Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, promulga la Ley de Enjuiciamiento Criminal . Gaceta 283(1882), 10-10-1882.
- (27) Real Decreto 223/2004, 16 de febrero. Medicamentos. Regula Ensayos Clínicos con medicamentos.
- (28) Real Decreto 711/2002, de 19 de julio. Medicamentos. Regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- (29) Rodríguez, J., "Gestión del Riesgo" UEM, Master Oficial Dº Sanitario, 232-6-07, con cita : "To error is human-1999".
- (30) Romeo, C.; Urruela, A.; Libano, A. "Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege data, primer informe marzo 2007". Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Mº de Sanidad y Consumo 2007.
- (31) Santiago Nino, C. "Introducción al análisis del DERECHO". Ed. Ariel S.A.. Barcelona 1983.
- (32) Sentencia Audiencia Provincial de Castellón núm. 161/2007 de 23 marzo. Ponente: Esteban Solaz Solaz, ARP 2007\363.

- (33) Sentencia Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, nº 1606/1999, de 8 de noviembre. Rec. Casación nº 4372/1998. Ponente: Excmo. Sr. Andrés Martínez Arrieta. Ar RJ1999\8701.
- (34) SUÑOL, R., "Visión global acerca de la seguridad en España", Centro de investigación para la Seguridad Clínica de los pacientes CISP, Fundación Avedis Donabedins FAD www.fadq.org.

Hospital Infanta Leonor. Un hospital en un marco jurídico diferente

**Carmen
Pantoja Zarza**

*Especialista en Medicina
Familiar y Comunitaria.
Máster en Alta Dirección y
Gestión de Servicios Sanitarios,
Universidad de Alcalá de
Henares.
Jefe del Servicio de Coordinación
Asistencial del Hospital
Infanta Leonor de Madrid.*

1. Introducción
2. Objetivos
3. El Hospital Infanta Leonor
4. Marco jurídico de los nuevos hospitales de la Comunidad de Madrid
5. Marco jurídico de la empresa pública. Hospital de Vallecas
6. El modelo de concesión de servicios
7. Marco jurídico del servicio madrileño de salud y de los hospitales adscritos al mismo
8. Comparación entre los dos modelos
9. Discusión
10. Conclusiones sobre el modelo de los nuevos hospitales en concesión
11. Bibliografía

1. Introducción

La Constitución Española establece un modelo de organización territorial del Estado en 17 Comunidades Autónomas. Del mismo modo, la Carta Magna reconoce explícitamente el Derecho a la salud de todos los ciudadanos y la obligación de los poderes públicos de garantizar este derecho. De esta manera, dibujó un nuevo escenario político español que incentivó el debate sanitario y dejó patente la necesidad de introducir cambios en el sistema.

La Ley General de Sanidad, aprobada en 1986, determinó la creación del Servicio Nacional de Salud (SNS), como el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración Central y en el que se integran los Servicios de Salud las Comunidades Autónomas que tenían transferidas las competencias sanitarias públicas. De forma paralela, se crea el Consejo Interterritorial del SNS, el órgano permanente de comunicación, información y coordinación entre los distintos servicios de salud y la Administración. El nuevo SNS nace para garantizar la extensión de la prestación sanitaria pública, integral y gratuita a toda la población, mediante la financiación de fondos públicos y garantizando así el cumplimiento del mandato constitucional.

La finalización del proceso de transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas en 2003 conllevó la aprobación de la Ley 16/03 de *cohesión y calidad* del SNS, que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención sanitaria pú-

blica, integral y continuada en cualquier parte de España.

Ante esta situación lo cierto es que la prestación del servicio público, integral, universal y gratuito de salud exige a las Comunidades Autónomas destinar altísimos porcentajes de sus presupuestos anuales al mantenimiento de los diferentes servicios de salud. En todas las CC.AA. la Sanidad pasa a ser el departamento de mayor porcentaje del presupuesto. Además en continuo crecimiento.

Las instituciones sanitarias públicas ven cómo sus costes de personal suponen más de la mitad de su presupuesto o cómo carecen de flexibilidad para incorporar nueva tecnología, a lo que se une el problema del envejecimiento de la población, con un incremento del porcentaje de personas mayores y de la esperanza de vida, lo que representa un incremento del gasto sanitario y un descenso de la población activa encargada, con sus impuestos, de mantener en funcionamiento el servicio público de salud. Y todo ello, mientras el desarrollo social y cultural conlleva ciudadanos más informados y exigentes con los servicios públicos que mantienen con sus impuestos.

Unos recursos limitados y una mayor exigencia de la población obliga a los responsables de los servicios de salud a gestionar lo mejor posible, a buscar la eficiencia dando la mejor calidad al mejor precio posible, maximizando las posibilidades de los presupuestos.

La Comunidad de Madrid consciente de la necesidad de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, tanto en Atención Especializada como en

Atención Primaria, en virtud de las competencias de desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad e higiene, así como de ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria, apostó por ampliar y descentralizar los servicios de Atención Especializada y Primaria, mediante la construcción de ocho nuevos hospitales y de 56 Centros de Salud dentro del Plan Marco de Infraestructuras Sanitarias 2004-2007.

Las características del mercado español con la limitación del crecimiento económico, el déficit en infraestructuras y equipamientos públicos, el alto grado de descentralización política y administrativa, las restricciones paulatinas en la recepción de fondos Estructurales de la Unión Europea y el sometimiento al principio de estabilidad presupuestaria, hacían necesaria la búsqueda de un sistema de financiación diferente al de los hospitales clásicos para la construcción de los nuevos hospitales. La concesión de obra pública. El objetivo era buscar la colaboración financiera privada en la construcción y funcionamiento de los hospitales.

De los ocho hospitales construidos, siete se han realizado en régimen de concesión de obra pública. El Hospital del Henares en Coslada, Hospital Infanta Sofía en San Sebastián de los Reyes, Hospital Infanta Cristina en Parla, Hospital del Tajo en Aranjuez, Hospital del Sureste en Arganda del Rey, Hospital Infanta Leonor en Vallecas, Madrid y Puerta de Hierro en Majadahonda. El octavo, el Hospital In-

fanta Elena en Valdemoro, se ha realizado como contrato de concesión de servicio público.

En todos ellos su desarrollo, ha sido fruto del consenso con las corporaciones locales. El objetivo ha sido el diseño de unas infraestructuras adaptadas a las necesidades presentes y futuras de la población con una previsión de crecimiento en la estructura modular y de diseño funcional hasta el año 2017.

Siete de estos ocho hospitales nacen con un sistema de gestión diferente, definido en el artículo 12 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid como Empresas Públicas, aunque dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

Esta diferencia con respecto a los 28 hospitales de la Comunidad de Madrid adscritos al Servicio Madrileño de Salud, junto a la novedad de la misma es la que ha permitido la presentación de este trabajo en el que se expone la apertura del Hospital Infanta Leonor como un hospital con un marco jurídico diferente como trabajo fin de Master del Área de Biomedicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Europea de Madrid.

2. Objetivos

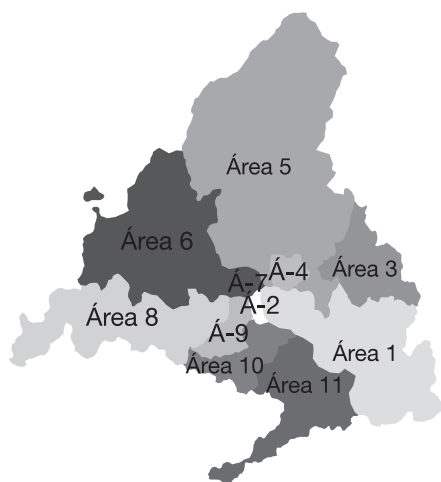
El objetivo fundamental de este trabajo es la presentación de la apertura del Hospital Infanta Leonor dependiente de la Empresa Pública Hospital de Vallecas realizando un análisis del marco jurídico en el que se desarrolla.

Como objetivos secundarios se proponen:

1. Analizar las diferencias existentes entre el modelo clásico de los hospitales de la Comunidad de Madrid y el de los siete nuevos hospitales centrados en concreto en el Hospital Infanta Leonor.
2. Reflexionar sobre el modelo de concesiones públicas.

3. El Hospital Infanta Leonor

La Comunidad de Madrid está distribuida, en 11 áreas sanitarias según el Decreto 187/1998, de 5 de noviembre.



El Área 1 hasta este momento ha sido atendida por dos hospitales: el Hospital Universitario Gregorio Marañón como hospital de referencia y el Hospital Virgen de la Torre como hospital de apoyo médico-quirúrgico con gran actividad de atención espe-

cializada extrahospitalaria. Sin embargo se muestran insuficientes para el volumen de población del área, que ha sufrido un sensible crecimiento en los últimos años y para la que están previstos aún mayores incrementos en los desarrollos urbanísticos en marcha.

El nuevo Hospital de Vallecas viene a aportar una de las dotaciones necesarias para atender las necesidades sanitarias dentro del Área 1 de Madrid.

En el año 2004 se realiza el Plan Funcional del Hospital Infanta Leonor y en 2005 comienza la construcción del nuevo hospital que ha finalizado en 2007 cumpliéndose los plazos inicialmente previstos.

El Hospital Infanta Leonor es el primer centro hospitalario público que se abre en Madrid capital en los últimos 30 años. Tiene una superficie total construida de 85.000 metros cuadrados. Consta de 264 camas de hospitalización, 11 quirófanos y medios diagnósticos de vanguardia.

Para la implantación del hospital se realizó un estudio del Área de Influencia.

El objetivo de este estudio era el análisis de las características del entorno, que en menor o mayor medida iban a repercutir en el futuro del centro.

En este estudio se analizó la demografía, la situación socioeconómica de las zonas básicas a atender, la accesibilidad del nuevo hospital según las isocronas sanitarias para valorar la accesibilidad, así como de los recursos asistenciales existentes y de la demanda asistencial prevista.

3.1. Análisis demográfico

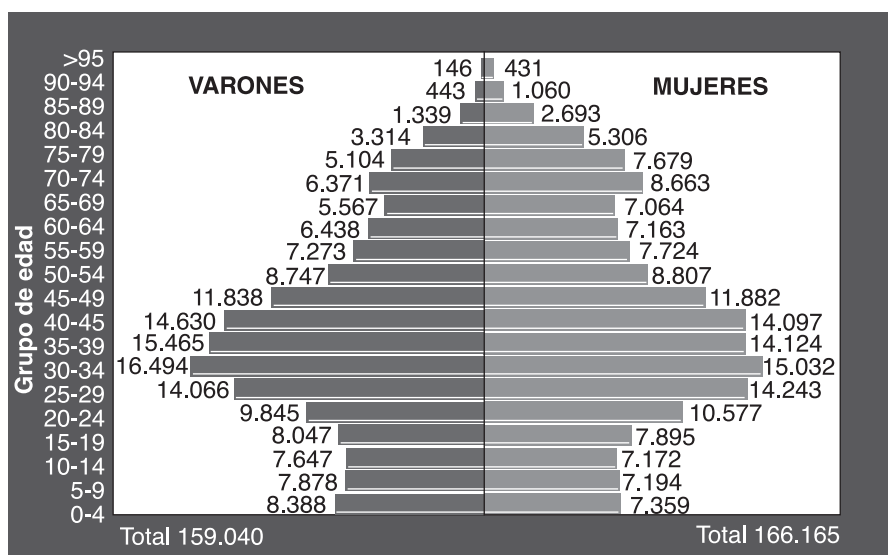
La Población a la que atenderá el Hospital Infanta Leonor, 281.713 habitantes pertenece al Área 1. Está integrada en el distrito sanitario 1.4 de Vallecas, formado por los distritos municipales de Puente de Vallecas y Villa de Vallecas.

El análisis de la pirámide de población de los municipios que conforman el área 1, presenta un ensanchamiento en el

centro que corresponde a la mayor proporción de población que se encuentra entre los 20 a 60 años. La población actualmente tiende a rejuvenecerse incrementándose la base de la pirámide en los últimos años.

El 51,43% de la población son mujeres.

En la tabla inferior se observa la distribución de la población por edades y sexo en cada uno de los 13 Equipos de Atención Primaria en los que es atendida.



Centros Salud	de EAP	Población (1/6/2007)					Total	% mujeres
		0 a 2	3 a 6	7 a 13	14 a 64	>= 65		
Entrevías	Entrevías	758	1149	1855	19568	5993	29323	51,62
J M Llanos	Pozo Tío Raimundo	257	351	631	6831	1742	9812	51,28
Ángela Uriarte	García de Miranda	866	1483	2674	19637	4930	28093	51,59
Vicente Soldevilla	Vicente Soldevilla	862	1049	1622	19630	4930	28093	51,59
Martínez de la Riva	Martínez de la Riva	482	617	842	11509	2480	15930	52,22

Centros Salud	de EAP	Población (1/6/2007)					Total	% mujeres
		0 a 2	3 a 6	7 a 13	14 a 64	>= 65		
Buenos Aires	Portazgo	534	701	1204	16179	4833	23451	52,46
Campo de la Paloma	Campo de la Paloma	605	810	1354	14063	3236	20068	50,92
Rafael Alberti	Rafael Alberti	563	755	1173	14482	3714	20687	50,92
Federica Montseny	Montseny Villa de Vallecas	800	1091	1723	20999	5148	29761	50,93
Villa de Vallecas	Villa de Vallecas	800	1091	1723	20999	5148	29761	50,93
Cerro Almodóvar	Santa Eugenia	610	900	1841	21738	3566	28655	51,2
Alcalá de Guadaira	Alcalá de Guadaira	286	469	772	9468	2833	13828	52,15
Ensanche de Vallecas	Ensanche de Vallecas	514	785	934	7766	778	10777	50,93
Total		8790	12404	20447	229361	54295	325297	51,43

3.2. Análisis socioeconómico

La Renta Familiar Bruta Disponible evalúa las rentas dinerarias percibidas por las familias (incluidas las instituciones no lucrativas), tanto de origen directo como procedentes de transferencias y prestaciones sociales, después del pago de los impuestos directos y de las cotizaciones a la Seguridad Social. Incluye el consumo de capital fijo.

Los distritos de Puente de Vallecas y Villa de Vallecas con un fuerte impacto de inmigración y población jubilada se sitúan entre las zonas media-baja y baja de renta per cápita de la CAM.

La población de Vallecas es una población con unos niveles de escolaridad relativamente bajos y presenta un nivel de paro de los más elevados de Madrid.

Todo ello que nos induce a pensar que son factores que incidirán directamente sobre una utilización más intensa de los servicios sanitarios.

3.3. Recursos asistenciales actuales

La población está atendida en Atención Primaria por 13 equipos de atención primaria, dos Consultorios, dos Centros Municipales, y un Centro Monográfico. La cobertura hospitalaria, está definida por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, que seguirá siendo el hospital de referencia del Área 1.

En la zona de Vallecas existe otro hospital público: Hospital Virgen de la

Torre que dispone de Centros de Especialidades: Hermanos Sangro, Vicente Soldevilla, Montes de Barbanza y Federica Montseny.

3.4. Análisis de accesibilidad

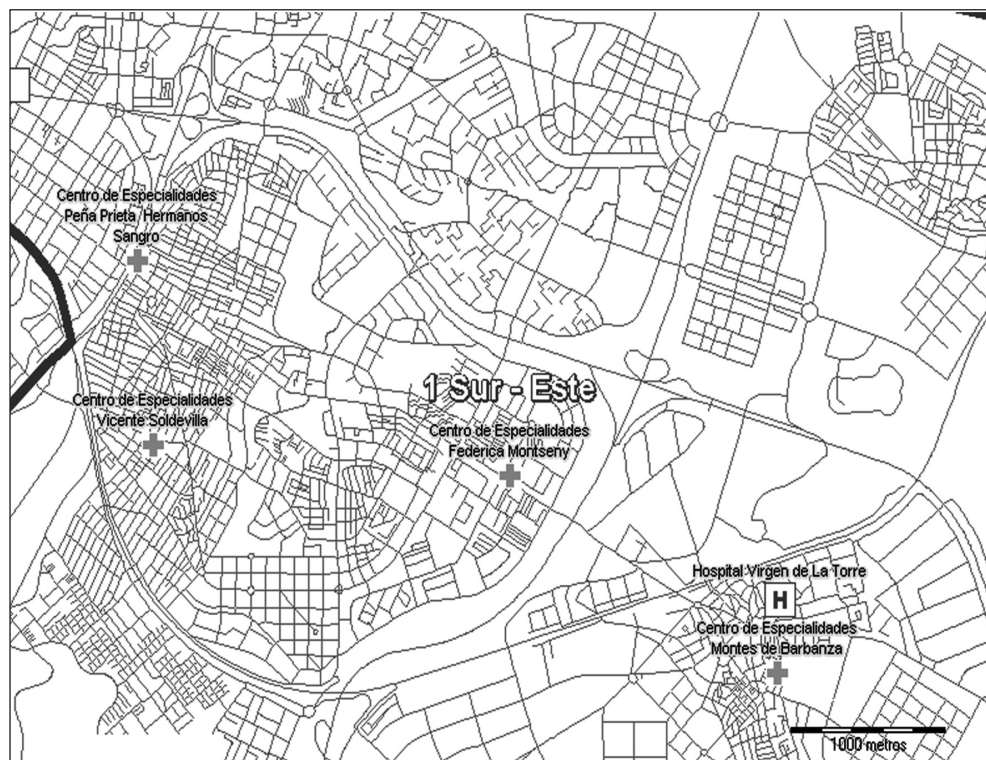
La parcela, cedida por el Ayuntamiento de Madrid, donde se ubica el hospital de Vallecas fue estudiada con criterios de accesibilidad. La red de autobuses del Ayuntamiento de Madrid tiene una línea de autobús específica para el hospital. Las isocronas sanitarias al centro hospitalario, a par-

tir del conocimiento del sistema urbano y la red viaria define la ubicación del hospital como bien comunicado. El tiempo medio de acceso está por debajo de 30 minutos, en transporte público.

A su vez las distancias a los centros de especialidades no superan los 6 km. en ninguno de los casos:

- CEP Federica Montseny: 5,2 km.
- CEP Montes de Barbanza: 0,9 km.
- CEP Vicente Soldevilla: 2,8 km.

Asimismo, la distancia al Hospital Virgen de la Torre es pequeña: 0,8 km.



3.5. Análisis de la demanda asistencial

Se realizó un estudio de los GRD's médicos y quirúrgicos más frecuentes y los de mayor consumo de recursos de los pacientes que habían sido atendidos en los hospitales Virgen de la Torre y Hospital Universitario Gregorio Marañón para de esta forma definir la cartera de servicios.

El estudio de actividad de la hospitalización, utilizó como dato la frecuentación media del grupo II de hospitales, una vez analizada la frecuentación de hospitales similares de la Comunidad de Madrid. No se consideró como referencia la frecuentación de la hospitalización del hospital Gregorio Marañón ni del Virgen de la Torre, porque estaba distorsionada por la cartera de servicios y las diferentes presiones asistenciales y recursos estructurales dadas las características muy diferentes de ambos hospitales al atender a su vez algunos enfermos derivados de otros centros, y a otros centros, aun siendo patologías de las incluidas en su cartera de servicios.

Para analizar la demanda de las consultas externas y actividad diagnóstica, actividad de urgencias, el hospital de día y para actividad quirúrgicas se han utilizado también la frecuentación media del grupo II de hospitales, una vez analizada la frecuentación de hospitales similares de la comunidad de Madrid., incluyendo el componente de la lista de espera.

De esta forma se determinó una actividad inicial expectante de lo

que podría llegarse a atender en este hospital.

3.6. Cartera de servicios

La cartera de servicios del Hospital de Vallecas es la adecuada para un hospital general sin especialidades de referencia. Adaptado a las necesidades y casuística de la población a atender una vez analizada su demanda.

Para las especialidades que no están en su cartera, porque la demanda sea insuficiente para justificar su desarrollo, contará con los Servicios de referencia del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

La cartera de servicios se irá posteriormente desarrollando en los procesos que atiende cada especialidad, así como en las técnicas y procedimientos diagnósticos.

Los Servicios que presta están divididos en tres grandes áreas:

1. Área Médica. Con las especialidades de Cardiología, Digestivo, Medicina Interna con las especialidades de Alergia, Endocrinología, Neumología, Nefrología, Neurología, Reumatología. Oncohematología, Psiquiatría y Rehabilitación.

2. Área Quirúrgica. Con las especialidades de Cirugía General y Digestivo, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Otorrinolaringología, Oftalmología, Urología, Ginecología y Obstetricia y Dermatología.

3. Servicios Centrales. Con las especialidades de Anestesia, Anatomía Patológica, Laboratorio, Diagnóstico

por imagen, Farmacia, Medicina Intensiva y Medicina Preventiva.

3.7. Modelo organizativo del Hospital Infanta Leonor

El modelo organizativo del Hospital Infanta Leonor, aprobado por el Consejo de Administración, se vertebra mediante un esquema funcional basado en unidades de responsabilidad como referente de la jerarquía de competencias vigentes en la organización. En él se definirá el contexto y las condiciones en que las unidades de responsabilidad, se relacionen con todas las demás en cuanto al desarrollo de la actividad inherente a cada una de ellas y a la asignación de los recursos, humanos y materiales, que precisen para desarrollar dicha actividad.

Cada unidad de responsabilidad se caracterizará por:

- Tener una actividad definida, aún cuando esta sea multiproducto (hospitalización, consultas, pruebas diagnósticas...).
- Un único responsable.
- Tener entidad organizativa propia, es decir, que pierda su razón de ser tanto si se junta con otras como si se divide en dos o más unidades.
- Tener una ubicación identificable.
- Tener asignados recursos, ya sean humanos y/o materiales.

Esto junto con la definición de funciones y responsabilidades inherentes a cada miembro de la organización

queda recogido en el Reglamento de Régimen interior, aprobado por el Consejo de Administración.

3.8. Organigrama

El organigrama representa el ejercicio formal de la autoridad con los niveles de responsabilidad y competencias correspondientes y las relaciones existentes entre ellos. El organigrama responde y refleja una filosofía organizativa que alcanza a toda la organización.

Se define una estructura horizontal formada por una Gerencia y cuatro Direcciones, sin niveles intermedios de subdirección, buscando afianzar la descentralización de la gestión, que los responsables de las diferentes unidades y servicios asuman la responsabilidad que la estructura organizativa les confiere. Con el mismo criterio y objetivo, se mantiene el esquema de estructura horizontal en el resto de la organización, que carece de otro tipo de mandos intermedios como jefaturas de sección o similares con dependencia jerárquica de los jefes de servicio.

Las direcciones se corresponden con la agrupación de las unidades de responsabilidad en función de la actividad que realizan según la clasificación de:

- Finales, que corresponden a los servicios médicos que son los responsables del proceso asistencial que determinan los ingresos de los pacientes y las altas
- Intermedias, servicios médicos que realizan pruebas diagnósticas, y

las unidades de enfermería que realizan cuidados intermedios.

- Estructurales son los que dan apoyo a los anteriores responsables de la logística y de proporcionar recursos materiales y humanos.

Es una estructura muy horizontal que favorece la comunicación en la organización, y la descentralización de la gestión en los diferentes ámbitos de responsabilidad que se relacionan como cliente-servidor y donde las responsabilidades y competencias quedan perfectamente definidas pero coordinadas para el logro de los fines de la organización.

Los criterios empleados para el diseño del organigrama son:

1. Agrupación de las especialidades médicas en unidades de responsabilidad al frente de las cuales están los líderes clínicos que compatibilizarán su función gestora con la actividad asistencial, tendrán la consideración de directivos, siendo plenamente responsables de los procesos de su área y respondiendo de sus resultados ante el Gerente del Hospital.
2. La reducción de niveles o estratos según el proceso del flujo de actividad es una decisión sustentada en razones como la descentralización, la especialización, la cooperación, las alianzas, etc.

El objetivo es la generación de valor para el paciente, cohesionar los objetivos de rendimiento, reducir el gasto añadido y promover la creatividad

e iniciativa de los profesionales implicados.

La disminución de niveles permite promover un proceso de toma de decisiones más rápido y una más ágil adaptación del hospital a las contingencias.

La configuración horizontal es fundamental si se pretende generar un clima óptimo en el desarrollo de la prestación, afectada por las nuevas tecnologías, los requisitos de la competencia, la relación con Atención Primaria, las expectativas de los pacientes respecto a su estado de salud y de los empleados que demandan mayor participación.

La estructura horizontal contribuye a crear valor en las Organizaciones. Crea valor al organizarse en torno a procesos, se descentralizan responsabilidades del proceso de toma de decisiones. Crea valor el tener directivos asistenciales que tengan responsabilidad en el núcleo central de la organización. Crea valor la creación de equipos de trabajo. La eliminación de puestos o niveles que no añadan valor al resultado. La integración de proveedores y usuarios internos y externos. La utilización de las tecnologías de la información como soporte para el logro de objetivos. El valor esperado por los pacientes. La formación del personal. La resolución de problemas y el trabajo productivo en áreas multidisciplinarias.

Permite la promoción de habilidades y capacidad de adaptación a los nuevos retos que surgen al trabajar en equipo, la creación de unidades funcionales que sean equipos de procesos, la medición de objetivos de rendimiento por procesos, por la satisfacción del

paciente y empleados, y por la contribución financiera.

Permite construir una cultura de Hospital abierta, de cooperación y colaboración, centrada en la eficiencia, la cesión de responsabilidades y la mejora continua.

3.9. Modelo organizativo

El modelo organizativo gira entorno a un Consejo de Administración, que es el órgano de gobierno que dirige el hospital. Uno de sus miembros es el Director Gerente, que es el que dirige el Hospital. Del Director Gerente dependen cuatro direcciones. La Dirección Médica, la Dirección de Enfermería, la Dirección Económica Financiera y la Dirección de Recursos Humanos.

Dependiendo del Director Gerente existen a su vez cinco Jefes de Servicio y Sección como áreas de apoyo a la Dirección Gerencia. La Asesoría Jurídica, Admisión y Atención al Paciente, Informática, Control de Gestión, y Coordinación Asistencial.

De la Dirección Médica de dependen las siguientes áreas de actividad: Medicina, Cirugía, Ginecología y Obstetricia, Pediatría, Servicios Centrales y cualquier otra área de actividad donde se desarrollen funciones médico-asistenciales.

De la Dirección de Enfermería dependen las siguientes áreas y unidades:

Áreas de Hospitalización, Quirófanos, Unidades Especiales, Consultas Externas, Urgencias y cualquier otra área de actividad en la que se preste atención de enfermería.

De la Dirección de Gestión Económico-Financiera dependen las siguientes áreas de responsabilidad:

Gestión Económica, Servicios Generales, Suministros, Hostelería y Servicio Técnico.

De la Dirección de Recursos Humanos las siguientes áreas de responsabilidad:

Relaciones Laborales, Gestión de Personal, Salud Laboral.

3.10. Instalaciones

La estructura física ha sido tenida en consideración a la hora de realizar las estimaciones de actividad y su consecuente dimensionamiento.

El Hospital Infanta Leonor se ha concebido como un edificio moderno, flexible y modular, diseñado con capacidad de cambiar en función de las necesidades futuras. Posee una distribución que permite la luz natural en todas las dependencias y un sistema de circulaciones diferenciado y adaptado a sus necesidades.

Es un hospital integrado, es decir, un hospital constituido por un conjunto de *edificios* anexos, diferenciados por áreas de atención (hospitalización, servicios centrales, actividades ambulatorias, servicios generales,...) estrechamente relacionados entre sí, permitiendo las circulaciones entre áreas funcionalmente dependientes.

Ello es debido a las exigencias de alta tecnología (puesto que los equipos de alta tecnología se reagrupan y se pueden conseguir mayores rendimientos en su utilización), por sus ventajas

organizativas (debido a organizar equipos y personas con capacidades y aptitudes similares, especialmente en enfermería) y por la mejora de las circulaciones y comunicaciones.

El área técnica está separada del resto y ocupa una zona diferenciada.

En la tabla adjunta se observa la capacidad física del Hospital Infanta Leonor.

1.º FASE 2007	
Camas	204
Convencional	133
Obstétricas	12
Pediátricas	29
Psiquiátricas	30
Quirófanos	11
Cirugía con ingreso	6
Cirugía sin ingreso	5
URPA	9 Camas
URM	12 Camas, 6 sillones
Bloque obstétrico	8 salas
Neonatología	Hasta 16 cunas / incub.
U. Cuidados intensivos	8 camas
U. Coronarias	6 camas
Locales consultas	145
Locales exploración CC EE	50
Hospital de día médico	17 sillones, 6 camas
Diálisis	
Hemodiálisis	41 puestos
Diálisis peritoneal	12 puestos
Urgencias	
Box de paradas	5
Box exploración	38
Locales consulta rápida	15
Locales triaje	4
Camas observación	24
Sillones observación	22
Diagnóstico por imagen	22 espacios equipados
Laboratorio de respuesta rápida	1 equipado
Anatomía patológica	1 equipado
Farmacia	1 equipado

3.11. Estados financieros provisionales

Los resultados de explotación del Hospital de Vallecas, incluyen la previsión de ingresos, así como el presupuesto de gastos de personal y gastos corrientes. La previsión de ingresos por actividad, la que nos fije, con las tarifas de los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y con una tarifa de la UCH pendiente de la tarifa que se establezca para hospitales similares.

En este apartado una simulación o aproximación a un balance económico-asistencial con los siguientes criterios:

3.11.1. Cuenta de ingresos

1. Actividad estimada según la frecuentación actual por patologías y según censo de población 2001
2. Tarifa de unidad de complejidad hospitalaria, a establecer por el SERMAS siguiendo el patrón de la establecida para el Hospital de Fuenlabrada en el ejercicio 2007.
3. Tarifa de actividad ambulatoria y procedimientos extraídos del grupo II de los Hospitales del SERMAS.

3.11.2. Cuenta de gastos

1. Gastos de personal, la dotación inicial de recursos humanos aprobada en el primer Consejo de Administración con las retribuciones propuestas

2. Gastos corrientes, extrapolados de los gastos corrientes de hospitales similares en euros del 2007.
3. Amortizaciones correspondientes, sobre la inversión aprobada^{1,2}.

3.12. Misión

El Hospital Infanta Leonor es un hospital de la Red Pública de la Comunidad de Madrid, perteneciente al Servicio Madrileño de Salud, cuyo fin último es contribuir a elevar el nivel de salud de la población y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes mediante la prestación de asistencia personalizada, promoviendo la continuidad asistencial al alta con una cultura de servicio, de eficiencia y de calidad.

El Hospital Infanta Leonor realiza su gestión y administración bajo la forma jurídica de Empresa Pública y se caracteriza por una estructura organizativa interna adaptada a su función.

Para ello asumimos como guías de actuación el desarrollo de la mejora continua en:

- La implicación y el crecimiento profesional de las personas que trabajan en el hospital y que constituyen su activo.
- La eficiencia y el equilibrio financiero en la actuación.
- Favorecer la mejora global del sistema sanitario mediante la cooperación con otras organizaciones.
- El trato de excelencia como elemento diferenciador.
- La cultura de la calidad como horizonte de toda nuestra actividad

- La seguridad del paciente constituye un elemento en torno al cual se articula nuestra actuación.
- Todo ello trabajando en estrecha coordinación y cooperación con la atención primaria con la que comparte los objetivos esenciales.

El Hospital tiene vocación de utilizar las oportunidades que el avance tecnológico pone al alcance de la asistencia sanitaria, de desarrollar la investigación clínica y promover el uso de la evidencia científica en la toma de decisiones clínica en beneficio del paciente.

3.13. Visión

Quiere ser un hospital de gran calidad, en permanente crecimiento profesional, que logre un alto grado de satisfacción en la sociedad, las personas que lo componen y especialmente sus clientes y se constituya en un referente de la asistencia sanitaria en el SERMAS, donde las “*personas*” trasciendan de su condición de usuarios o clientes.

Quiere ser:

- Un hospital de gran calidad: excelente en la prestación de servicios, tanto desde el punto de vista técnico como humano.
- En permanente crecimiento profesional y técnico: que los conocimientos, las aptitudes y las actitudes de las personas sean los más adecuadas según el estado de la ciencia y la evidencia científica disponible, y que se vaya adaptando a los avances diarios.
- Que logre un alto grado de satisfacción en la sociedad, las personas que lo componen y especialmente sus clientes.
- Donde las personas trasciendan de su condición de usuarios o clientes: superando el concepto de enfermedad o enfermo, atendiendo a las personas de forma integral en sus necesidades de salud.

3.14. Valores

Los valores que inspiran el comienzo de nuestra actividad son:

- **Cultura orientada a las personas.** Es la orientación fundamental del hospital y hace referencia a centrar nuestros servicios en las necesidades y expectativas de las personas en su condición de pacientes, tanto desde el punto de vista técnico, como de información y trato individualizado y cercano.
- **Respeto mutuo.** El respeto personal y profesional entre las personas del hospital independientemente de la profesión o las características individuales de cada persona constituye una de las esencias del hospital.
- **Trabajo en equipo.** El trabajo en equipo y la coordinación entre las distintas personas y procesos del hospital para potenciar la sinergia y la fuerza del equipo humano.

- **Comunicación abierta.** Posibilidad y necesidad de comunicarnos de una forma abierta y honesta entre las personas y los diferentes estamentos del hospital.
- **Orientación a los resultados.** Consecuir que el trabajo de la organización se oriente a conseguir mejoras en los resultados alcanzados para los diferentes grupos de interés.
- **Apuesta por la innovación.** Adoptar una aptitud proactiva ante el cambio para la mejora abarcando aspectos como la formación continua, el benchmarking, la gestión del conocimiento y el desarrollo tecnológico.
- **Sentido de pertenencia.** Compartir el proyecto del Servicio Madrileño de Salud y especialmente del Hospital Infanta Leonor implicándonos en su consecución.
- **Consenso y cooperación con otros centros, servicios, equipos y personas.** El acuerdo mutuo entre los procesos y las personas dirige los cambios y mejoras que planteamos en el hospital.

3.15. Políticas

Las Políticas Generales a desarrollar en el Hospital Infanta Leonor son las siguientes:

- **Política de Organización.** Consistente en el desarrollo del modelo organizativo más adecuado que contribuya a la optimización de la estructura sanitaria de la Atención Especializada del SERMAS en el Área y favorecer la implicación de los profesionales en la consecución de los objetivos.
- **Política de Producto Sanitario.** Dirigida a prestar un servicio de alta calidad y a la eficiencia en la oferta y producción de servicios sanitarios, compatible con un elevado grado de satisfacción de pacientes y usuarios.
- **Política de Personal.** Destinada a *fidelizar* al personal en un hospital con un nuevo modelo de gestión y con un proyecto diferenciado, la política de personal debe ligarse a la profundización en el modelo de dirección por objetivos a nivel de las unidades de provisión, al desarrollo profesional y una política de incentivos que primen el rendimiento y la prestación de una asistencia de calidad logrando la identificación e implicación de todos los profesionales en la gestión clínica.
- **Política Económico-Presupuestaria.** Desde una perspectiva de eficiencia económica, que permita un funcionamiento adecuado y contemple la necesidad de inversiones y de innovación tecnológica que garanticen una asistencia de calidad, el objetivo del equilibrio presupuestario se convierte en una prioridad para el hospital reflejo de un auténtico compromiso ético.

3.16. Objetivos

Los objetivos y actuaciones del Hospital Infanta Leonor se enmarcan dentro de seis grandes líneas estratégicas.

1. Mejora en la atención sanitaria del ciudadano satisfaciendo sus necesidades de salud y expectativas de servicio.
2. Gestión de la mejora continua y mejora en los procesos asistenciales.
3. Satisfacción y mejora global del sistema sanitario.
4. Satisfacción de las personas de la organización.
5. Mejora en la gestión (de la organización y de los recursos) y equilibrio financiero.
6. Innovación y desarrollo.

3.17. Líneas estratégicas

El Hospital emplea las más avanzadas tecnologías de la información que permiten:

- Centrar toda la información en el *ciudadano*, tanto para facilitar el cuidado continuo entre los distintos ámbitos asistenciales (atención primaria, asistencia especializada, salud mental, salud pública...) como para propiciar el acceso de los propios ciudadanos a su información garantizando los más estrictos niveles de confidencialidad y seguridad.
- Lograr que los *profesionales* avancen en una prestación asistencial

más humanizada, más eficaz y de mayor calidad. Por medio de instrumentos que, además de facilitar el trabajo diario y eliminar rutinas administrativas innecesarias, les den soporte en la decisión clínica.

- Facilitar herramientas para que los *gestores* mejoren en la administración de los medios y recursos en su camino continuo hacia la eficiencia.
- Habilitar redes de conocimiento compartido para que los *investigadores* desarrollen mejor su trabajo e incorporen nuevas evidencias científicas a la práctica asistencial.

El avance de las tecnologías de la información ha permitido evolucionar hacia un nuevo y moderno entorno de trabajo denominado hospital digital.

El desarrollo de este Hospital comparte este modelo, permitiendo trabajar a los profesionales con información en formato electrónico, sin papeles y sin cables aportando las siguientes ventajas:

- Un aumento de la Calidad de los Servicios, una Gestión Eficaz de la Información soportada en la historia clínica electrónica. Eficiencia de los Procesos de Trabajo y una mejora de la Accesibilidad de la Información.
- Las tecnologías inalámbricas permiten la monitorización de datos críticos de una manera más eficiente, permitiendo disponer de toda la información del paciente a pie de cama, elimi-

nando así los desplazamientos innecesarios.

- La tecnología Web permite publicar servicios para pacientes, ciudadanos y profesionales (1, 2).

4. Marco jurídico de los nuevos hospitales de la Comunidad de Madrid

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid otorga a esta Comunidad Autónoma, en sus artículos 27.4 y 28.1.1, competencias de desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad e higiene, así como de ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, correspondiéndole en el ejercicio de la misma la administración y ejecución, en su caso, inspección, así como la facultad de dictar Reglamentos internos de organización de los servicios correspondientes, de conformidad con las normas reglamentarias de carácter general que, en desarrollo de su legislación, dicte el Estado.

Igualmente, el artículo 26.1.1 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad de Madrid competencia exclusiva en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus Instituciones de autogobierno.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, ha definido el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid como el conjunto de recursos, normas, medios organizativos y acciones, orientadas a satisfacer el derecho a la protección de la salud, que integra todas las funciones y prestaciones de las Administraciones Públicas, al objeto de garantizar el derecho constitucional señalado, y ha atribuido al Consejo de Gobierno el acuerdo de creación y autorización de entidades con personalidad jurídica propia adscritas a la Consejería de Sanidad o a sus Organismos. Dicha Ley configura la descentralización, desconcentración, autonomía y responsabilidad en la gestión de los servicios como valores y principios rectores que inspiran la ordenación del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid. Asimismo, constituyen principios básicos de dicho modelo una concepción integrada del Sistema Sanitario, así como una organización sanitaria basada en los principios de racionalización, eficacia, simplificación y eficiencia.

La Ley 1/1984, de 19 de enero, de Regulación de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, dedica su Título III a las Empresas Públicas de la Comunidad de Madrid, regulando en su Capítulo III las Empresas Públicas constituidas como Entes con personalidad pública y régimen de actuación de Derecho privado.

En el artículo 12 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid, se ha dispuesto, la creación de Empresas Públicas que tendrán por objeto lle-

var a cabo la gestión de los servicios de asistencia sanitaria especializada en los nuevos Hospitales construidos en el marco del Plan de Infraestructuras Sanitarias 2004-2007.

En estos hospitales se prestara la atención de las personas incluidas en el ámbito geográfico y poblacional que les sea asignado por la autoridad sanitaria en cada momento, siendo su finalidad última la de optimizar la satisfacción del derecho a la protección de la salud y las necesidades sanitarias de la población.

El desarrollo de esta forma de gestión se enmarca en la aplicación de una política orientada a alcanzar formas cada vez más efectivas y eficientes de gestión del conjunto de recursos, medios organizativos y acciones del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

En tal sentido, el referido *artículo 12 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre*, determina que dichas Entidades de Derecho público gozarán de personalidad jurídica propia, de plena capacidad jurídica y de obrar para el cumplimiento de sus fines y de patrimonio propio, rigiéndose por sus normas especiales y por la legislación que les sea aplicable, teniendo lugar su constitución efectiva en el momento de la entrada en vigor de sus respectivos Estatutos.

Estas Empresas se denominan:

- Empresa Pública Hospital del Sur.
- Empresa Pública Hospital del Norte.
- Empresa Pública Hospital del Sureste.
- Empresa Pública Hospital del Henares.

- Empresa Pública Hospital del Tajo.
- Empresa Pública Hospital de Vallecas.

Los Estatutos son los instrumentos con los que se rigen los nuevos hospitales. Es necesario conocer el desarrollo de los mismos, en este caso el de la Empresa Pública Hospital de Vallecas que gestiona el Hospital Infanta Leonor para su comparación con el resto de los hospitales del Servicio Madrileño de Salud que no son Empresas Públicas.

5. Marco jurídico de la Empresa Pública Hospital de Vallecas

Los Estatutos que rigen a la Empresa Pública Hospital de Vallecas que gestiona el Hospital Infanta Leonor fueron aprobados en el *DECRETO 116/2007, de 2 de agosto*, del Consejo de Gobierno, en virtud de la *Ley 4/2006, de 22 de diciembre*.

En el artículo 1 se define a la Empresa Pública Hospital de Vallecas como una Entidad de Derecho Público según el *artículo 2.2.c de la Ley 1/1984 de 19 de enero*.

- El régimen de actuación será el del Derecho Privado.
- Gozará de Personalidad jurídica propia.
- Plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.
- Patrimonio propio.
- Administración autónoma.

Quedando adscrita a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Sin perjuicio de la atribución de personalidad jurídica diferenciada y de autonomía económica-financiera y de gestión, la Empresa Pública, en el ejercicio de sus funciones, actuará según los principios de política sanitaria que determine la Consejería de Sanidad, la cual establecerá sus objetivos y criterios de actuación, realizará el seguimiento de su actividad y control de eficacia, además de las restantes competencias que el ordenamiento jurídico vigente le atribuye.

5.1. Régimen jurídico y de actuación

La Empresa Pública Hospital de Vallecas se rige por las disposiciones de la *Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid*, por sus Estatutos, así como por su Reglamento de Régimen Interior.

En su funcionamiento, de conformidad con el artículo 58 de la *Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid*, la Empresa Pública se rige por normas de derecho civil, mercantil o laboral, con las siguientes excepciones:

- a) En relación con su régimen presupuestario, económico financiero, de contabilidad, intervención y de control financiero, que será el establecido en la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda*

de la Comunidad de Madrid y en las demás disposiciones que le sean de aplicación.

- b) En relación con el régimen del personal estatutario, que será el establecido en la *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario* de los Servicios de Salud, y disposiciones de desarrollo que dicte la Comunidad de Madrid. Asimismo, habrá de tenerse en cuenta lo dispuesto en la *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias*.
 - c) En materia patrimonial, en relación con los bienes y derechos que integren el patrimonio de la Comunidad de Madrid, cuyo régimen será el establecido en la *Ley 3/2001, de 21 de junio, de Patrimonio de la Comunidad de Madrid*.
 - d) En materia de contratación, que se regirá por el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, así como su normativa de desarrollo.
 - e) En el ejercicio de potestades administrativas, que se regirá por la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*. En estos casos, las resoluciones de los órganos de gobierno de la Empresa, adoptadas en el ejercicio de sus respectivas competencias, agotan la vía administrativa.
- En la formación de la voluntad de sus órganos colegiados, se regirá en lo no previsto en sus Estatutos por las disposiciones del Capítulo

- II, del Título II, de la citada *Ley 30/1992, de 26 de noviembre*.
- f) En materia de responsabilidad patrimonial, que se estará a lo dispuesto en el *Título X de la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre*, y en su disposición adicional duodécima.
- g) En cuanto a las relaciones de la Empresa Pública con los pacientes y el régimen jurídico de los mecanismos de garantía del respeto y protección de los derechos reconocidos a los ciudadanos en relación a la efectiva protección del derecho a la salud, se estará a lo dispuesto en la normativa básica y autonómica dictada en desarrollo de los *artículos 41 y 43 de la Constitución y, específicamente*, en lo que se refiere a las prestaciones sanitarias, al *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre*, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

De conformidad con su naturaleza jurídica y su capacidad jurídica y de obrar podrá realizar todos los actos necesarios para conseguir los objetivos establecidos en sus Estatutos, así como cualquier otra finalidad que en función de su objeto se le encomiende, de acuerdo con la legislación aplicable en cada caso y de conformidad con las garantías y autorizaciones que establezca la Consejería de Sanidad.

En todo caso, la Empresa Pública estará sometida en su actuación a estrictos criterios de interés público, efi-

cia, eficiencia, productividad, economía y rentabilidad social, así como a los principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad, en lo relativo a la gestión de su personal.

5.2. Organización de la empresa pública. Hospital de Vallecas

Los órganos de gobierno de la Empresa Pública Hospital de Vallecas son: El Consejo de Administración y el Director Gerente.

El Consejo de Administración es el órgano de gobierno que rige la actuación de la Empresa Pública Hospital de Vallecas. Está compuesto por: el Presidente, que será el titular de la Consejería de Sanidad, seis representantes de la Comunidad de Madrid nombrados por el titular de la Consejería de Sanidad, a propuesta del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud, entre los que este designará un Vicepresidente. Un representante de la Consejería de Hacienda, propuesto por el titular de dicha Consejería. Un representante de la Universidad que tenga Convenio docente con el Hospital, a propuesta del Rector de dicha Universidad y el Director Gerente de la Empresa Pública.

5.3. Régimen patrimonial

El patrimonio de la Empresa Pública Hospital de Vallecas está constituido por el conjunto de sus bienes y derechos, cualquiera que sea su naturaleza y el título de su adquisición o aquel en

virtud del cual les hayan sido atribuidos. Dichos bienes y derechos quedarán afectos al cumplimiento de los objetivos de aquella. Su adquisición, administración, disposición y gravamen corresponden a los órganos de gobierno de la Empresa Pública, según lo previsto en estos Estatutos y con sujeción a la *Ley 3/2001, de 21 de junio, de Patrimonio de la Comunidad de Madrid*.

La Empresa Pública podrá tener bienes propios y bienes adscritos por la Consejería de Hacienda y todos los bienes y derechos de la titularidad de la Empresa Pública tendrán que estar inventariados.

5.4. Recursos

Los recursos que tiene la Empresa Pública Hospital de Vallecas dependen de las aportaciones al fondo patrimonial, los valores, los créditos y los demás recursos financieros de su Hacienda, los productos y rendimientos de su Patrimonio, los ingresos obtenidos en el ejercicio de su actividad que esté autorizada a percibir, bien en virtud de la normativa vigente, bien en el marco del Contrato-Programa, los recursos procedentes de operaciones de crédito, endeudamiento y demás que pueda concertar con entidades financieras, públicas y privadas, tanto nacionales como extranjeras, dentro de la autorización que conceda, en su caso, la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid. Las aportaciones en dinero realizadas por personas y entidades privadas y cualquier otro recurso no previsto en los apartados anteriores.

5.5. Tesorería

La Empresa Pública Hospital de Vallecas dispone de su propia Tesorería integrada por todos sus recursos. Podrá concertar operaciones de crédito a lo largo del ejercicio, por plazo no superior a un año, según lo previsto en el artículo 91 de la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*, en coordinación con la ejecución de la política financiera y del régimen que para las operaciones de carácter económico-financiero establezca la Consejería de Hacienda, y previa autorización de la misma, siendo el objeto de dichas operaciones de crédito cubrir las necesidades de Tesorería de la Empresa Pública.

Igualmente, se necesitará autorización expresa de la Consejería de Hacienda siempre que el plazo de reembolso sea superior a un año, debiendo sujetarse en todo caso a los límites que establezca la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid.

5.6. Actividad a desarrollar

La actividad a desarrollar por la Empresa Pública Hospital de Vallecas se adecuará a un Contrato-Programa, elaborado de conformidad con los criterios y directrices formuladas por la Consejería de Sanidad, a la vista de los artículos 68 y 69 de la *Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*.

El Contrato-Programa, suscrito con el Servicio Madrileño de Salud de-

termina los servicios sanitarios específicos a prestar por la Empresa Pública como servicio público encomendado y los servicios sanitarios que asumirá centralizadamente el Servicio Madrileño de Salud. Define también los objetivos que se deberán alcanzar por la Empresa Pública en relación a la calidad asistencial, gestión de la prevención, promoción y protección de la salud, organización de la asistencia sanitaria, planes sanitarios, investigación, formación, nuevas tecnologías, sistemas de información, recursos humanos y gestión económica, así como cuantos otros se acuerden y los efectos que producirá su incumplimiento.

Se especifican los controles de la eficacia que ejercerán los Órganos competentes de la Consejería de Sanidad, sin perjuicio del control establecido al respecto en la *Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid*; la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*, y demás disposiciones vigentes que resulten de aplicación además de la periodicidad y alcance de las auditorías de gestión y control de la Calidad Asistencial de la Empresa Pública.

La Consejería de Sanidad aportará los medios y equipos que sean necesarios para la adecuada gestión de los servicios de asistencia sanitaria especializada, así como los bienes y derechos que se destinen al cumplimiento de sus fines.

Se define la contraprestación que percibirá la Empresa Pública por la prestación de los servicios públicos sa-

nitarios que tenga encomendado así como las consecuencias del incumplimiento del Contrato-Programa. La duración es de un año y tiene que adaptarse a las previsiones del Plan Estratégico de la Empresa Pública.

5.7. Programa de actuación, inversión y financiación

La Empresa Pública Hospital de Vallecas, de conformidad con lo previsto en el artículo 79 de la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*, elaborará anualmente un Programa de Actuación, Inversión y Financiación para cada ejercicio, en el que se recogerá el estado de las inversiones reales y financieras a efectuar durante el ejercicio social, las aportaciones de la Administración de la Comunidad de Madrid o la de sus Organismos Autónomos, así como las demás fuentes de financiación de sus inversiones, la expresión de los objetivos a alcanzar en el ejercicio y, entre ellos, las rentas que se espera generar y una memoria de la evaluación económica de la inversión o inversiones que vayan a iniciarse en el ejercicio.

El programa señalado responderá a las previsiones plurianuales oportunamente elaboradas, que formarán un Plan Estratégico Empresarial, haciéndose referencia expresa en ambos a la cuantificación de las cargas impropias a que se refiere el artículo 58.2 de la *Ley 1/1984, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid*.

5.8. Presupuestos de explotación de la capital

Si la Empresa Pública Hospital de Vallecas percibiera transferencias corrientes con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, elaborará anualmente, además un Presupuesto de Explotación, o un Presupuesto de Capita que detallará los recursos y dotaciones anuales correspondientes además de una memoria explicativa de su contenido.

5.9. Régimen de contratación

Sin perjuicio de que la Empresa Pública Hospital de Vallecas se ajustará preferentemente a las normas de derecho civil, mercantil o laboral, en su contratación se ajustará, en aquello que resulte de aplicación, al Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio), Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre), Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (Decreto 49/2003, de 3 de abril) y demás normas de carácter administrativo que se dicten para su desarrollo y ejecución. Los bienes y servicios que sean objeto de contratación centralizada por parte del órgano competente, se regirán por lo dispuesto en el Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y su normativa de desarrollo.

El Director Gerente será el órgano de contratación de la Empresa Pública, y estará asistido para la adjudicación de los contratos, en los términos establecidos en la normativa vigente, por una Mesa de Contratación.

5.10. Régimen tributario

La Empresa Pública Hospital de Vallecas, como Entidad de Derecho Público de la Comunidad de Madrid, gozará de las exenciones y beneficios fiscales previstos en la Ley.

5.11. Mecanismos de control

La Empresa Pública Hospital de Vallecas estará sometida a un control de eficacia un control financiero y un control contable.

El control de eficacia será ejercido por la Consejería de Sanidad, sin perjuicio del control establecido al respecto en la *Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid*; la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*, y demás disposiciones vigentes que resulten de aplicación.

El control financiero de la Empresa Pública Hospital de Vallecas se ejercerá por la Intervención General de la Comunidad, según lo previsto en el *artículo 17.1 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*.

El control contable estará sometido al régimen de contabilidad pública, de acuerdo con lo previsto en los *artículos 62 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, y 19 y 113 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.*

La contabilidad de la Empresa Pública se llevará según lo previsto en el *artículo 118 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid, y estará sometida, en cuanto a su verificación, a lo previsto en el artículo 121 de dicha Ley.*

La sujeción al régimen de contabilidad pública lleva consigo la obligación de rendir cuentas, de acuerdo con lo previsto en los *artículos 114, 119, 120 y 122 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid, en relación con el artículo 16 de la Ley 11/1999, de 29 de abril, de la Cámara de Cuentas de la Comunidad de Madrid.*

El personal de la Empresa Pública estará sometido a régimen de responsabilidades previsto en el *artículo 20 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid, en los términos que establece el Título VII de dicha Ley.*

5.12. Inspección

La Empresa Pública Hospital de Vallecas estará sometida al régimen de inspección sanitaria previsto en el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

5.13. Régimen de personal

El personal de la Empresa Pública Hospital de Vallecas estará formado por:

- a) Personal contratado en régimen laboral mediante convocatoria pública, cuya selección atenderá a los principios de igualdad, mérito y capacidad, así como los de publicidad y celeridad, rigiéndose por las condiciones establecidas en el contrato de trabajo, en la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid; en el convenio colectivo que les sea de aplicación; en la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid, así como por las normas de derecho laboral que resulten de aplicación.
- b) Personal estatutario, que tendrá la condición de personal estatutario en servicio activo, salvo si voluntariamente opta a su integración directa como personal laboral, de conformidad con lo previsto en el artículo 12.cinco.1 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid.
- c) Personal funcionario al que hace referencia el apartado b) del artículo 10.1 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid, el cual podrá optar voluntariamente a su integración directa como personal laboral.
- d) Personal directivo cuya relación de servicios se formalizará a tra-

vés de un contrato de alta dirección.

La contratación de personal laboral temporal y el nombramiento de personal estatutario temporal requerirá la previa autorización de la Consejería de Hacienda de acuerdo con la normativa que resulte de aplicación.

El personal con contrato laboral especial de residencia para la formación de especialistas en ciencias de la salud se someterá al régimen establecido para dicha relación laboral.

En todo caso, el personal que preste sus servicios en la Empresa Pública estará sujeto a la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de *Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas*, y a su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 598/1985, de 30 de abril.

5.14. Régimen retributivo

El personal al servicio de la Empresa Pública Hospital de Vallecas percibirá sus retribuciones dentro del régimen general y condiciones en materia de gastos de personal para el sector público determinado en las *Leyes Anuales de Presupuestos*, de acuerdo con la naturaleza de su relación y sometido a las limitaciones del presupuesto asignado.

La negociación de las condiciones de trabajo y el régimen retributivo, en concreto, se llevará a cabo siempre en el marco de la negociación general para el personal al servicio de la Comunidad de Madrid.

5.15. Selección de personal

La Oferta de Empleo Público de la Empresa Pública Hospital de Vallecas se integrará en la Oferta de Empleo Público de la Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en la *Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid*.

La selección de personal al servicio de la Empresa Pública se realizará atendiendo a las siguientes reglas:

- a) Las plazas se cubrirán mediante convocatoria pública, de acuerdo con las disposiciones legales que le sean de aplicación y de acuerdo con los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad.
- b) El personal directivo será designado siguiendo criterios de competencia profesional y experiencia en el desempeño de puestos de responsabilidad en la gestión pública o privada, siendo a este respecto de aplicación la normativa aplicable a los contratos de alta dirección. En el supuesto de que el designado ostente la condición de personal estatutario fijo del Servicio Madrileño de Salud, su relación se materializará a través de un nombramiento, que dará lugar a su pase a la situación de servicios especiales en su plaza de origen.

5.16. Ejercicio de acciones. Legitimación activa

La Empresa Pública Hospital de Vallecas podrá ejercitar todo tipo de accio-

nes en defensa de sus derechos, en vía judicial y administrativa, sin más limitaciones que las establecidas en la legislación vigente.

El asesoramiento jurídico y la representación y defensa de la Empresa Pública corresponderá a los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en el *artículo 1 de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid*.

Con carácter excepcional, en los términos previstos en el Decreto 116/2007 de 2 de agosto, y de conformidad con lo dispuesto en el *artículo 1.3 de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid*, la Empresa Pública podrá celebrar aquellos contratos de asistencia y servicios jurídicos para la -mejor defensa de sus derechos e intereses, y para el adecuado desarrollo de los fines que le hayan sido encomendados.

5.17. Extinción y disolución

La extinción y disolución de la Empresa Pública Hospital de Vallecas deberá ser aprobada por Ley de la Asamblea de Madrid, de acuerdo con lo establecido en el *artículo 69 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid*, y con sujeción a las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Además de los Estatutos la Empresa Pública Hospital de Vallecas se rige por su Reglamento de Régimen In-

terno que fue aprobado a propuesta del Consejo de Administración por la Consejería de la Comunidad de Madrid en la Orden 3083/2007 de 22 de noviembre.

En el Reglamento se definen las normas básicas de organización y funcionamiento interno así como el desarrollo del organigrama directivo de la Empresa Pública Hospital de Vallecas y la relación de ésta y sus trabajadores.

6. El modelo de concesión de servicios

Otra de las características de los nuevos hospitales es la nueva forma de gestión en concesión de infraestructuras y servicios.

La concesión de infraestructuras es un modelo desarrollado en el Reino Unido en el año 1992 por el gobierno laborista. También existe en Australia, Canadá y Chile.

Consiste en un modelo de construcción de obras públicas en el que el empresario privado no sólo se encarga de la ejecución y la financiación (como es tradicional, construye y obtiene financiación en el mercado privado de capitales), sino que se le encomienda la *explotación* de la obra para recuperar la inversión y su beneficio (su retribución) mediante el cobro a los usuarios por el uso de la instalación.

Se justifica la fórmula de concesión elegida debido a la necesidad de estabilidad y eficiencia presupuestaria al transmitir los riesgos al sector privado no consolidando deuda dentro del

balance de la Administración que es uno de los requisitos SEC-95 (45).

El Marco jurídico en el que se mueve se basa en la Ley de Concesiones 13/ 2003.

Los aspectos más destacados de esta contratación son los siguientes:

- Contratante: la Administración Sanitaria Autonómica (Consejería de Sanidad).
- Concesionario: una unión temporal de empresas adjudicataria, que se debe constituir en sociedad anónima, con objeto social exclusivo este contrato, quedando sujetos los cambios accionariales a control administrativo previo, incluida la pignoración de acciones como garantía financiera.
- Objeto: la redacción del proyecto, construcción y explotación de la obra. El proyecto de obra y construcción es como un contrato de obra pública sobre suelo público, que concluye con el acta de comprobación (que no de recepción de la obra).

La *explotación de la obra*, consiste en poner a disposición de la Administración sanitaria el inmueble y el equipamiento no sanitario, la prestación de servicios residenciales y complementarios no sanitarios (conservación, mantenimiento, lavandería, catering, limpieza, vigilancia...) y la prestación de los servicios comerciales (cafetería, tiendas, aparcamiento). En ningún caso, la explotación abarca los servicios médico-sanitarios.

- Aspectos económico-financieros: Financiación del contrato: por captación de recursos en el mercado privado de capitales, derecho del concesionario a una retribución se considera activo susceptible de cederse, pignorarse, titulizarse o integrarse en fondos de titulización, previa autorización de la Administración.
- Retribución del concesionario: formada por las cantidades a pagar por la Administración y por los rendimientos procedentes de la explotación zona comercial. Los usuarios de los servicios médicos no pagan.

En particular, las cantidades a pagar por la Administración tienen la siguiente estructura:

- Cantidad máxima anual (ofertada por el concesionario): Se basa en la ocupación media anual de las instalaciones del 85%, medido en camas ocupadas por paciente y día, y la plena disposición de la totalidad de los servicios a utilizar por la Administración medidos de acuerdo con parámetros objetivos de calidad y disponibilidad, fijados en el pliego, para un periodo de 24 horas al día, 365 días al año. Esa cantidad tiene dos apartados: cantidad fija anual y cantidad variable anual. La cantidad fija anual no puede superar el 40% de la cantidad máxima anual ofertada. La cantidad variable anual es la cuantía máxima restante para el supuesto de cumplimiento de to-

dos los estándares de calidad establecidos (los licitadores ofertarán una tarifa anual a tanto alzado para cada uno de los servicios ofertados).

La obra se construye y *explota* a riesgo y ventura del concesionario; si bien moderada en el caso de la obra y de los servicios complementarios. Se aplica la *cláusula de progreso técnico*.

El riesgo no tiene exclusiones ni genera derecho a compensación en tres casos: la explotación de las zonas comerciales, el nivel de demanda de los usuarios —más o menos consultas e ingresos— y el aumento, supresión, reducción o modificación de los servicios médicos que sirvan la zona.

- Duración y extinción del contrato: La duración del contrato es de 30 años (incluidos 18 meses para la construcción, salvo que el concesionario ofertase un plazo menor). En el momento de extinción se produce la reversión de la obra pública y zonas complementarias a la Administración sanitaria en perfecto estado de conservación y sin derecho a contraprestación.

Si la sociedad concesionaria no puede hacer frente a la explotación de forma temporal o por grave riesgo social o por incumplimiento grave, corresponde a la administración la explotación directa de la obra pública y la percepción de las contraprestaciones.

Se puede realizar el rescate de la concesión y dar por terminada la mis-

ma, mediante declaración unilateral del órgano contratante, discrecionalmente adoptada, independientemente de la buena gestión de su titular. Se realizaría abonando a la sociedad concesionaria el valor patrimonial de la inversión y el beneficio dejado de percibir. En ese caso la Administración podría optar por gestionar directamente la Empresa Pública o celebrar un nuevo contrato.

Las relaciones entre la concesionaria y la administración se establecen en la Empresa Pública a través de una Comisión Mixta formada por el mismo número de miembros de la concesionaria que la Administración con un reglamento realizado en la comisión y aprobado por la Administración.

El incumplimiento de los niveles de disponibilidad y calidad requeridos para la prestación de los servicios se mide en función del tipo de fallo producido, la categoría del mismo, el tiempo de respuesta, la frecuencia con al que se produce el fallo, el método de supervisión, y la zona en la que se produce el fallo.

Todos estos ítems están parametrizados, categorizando el fallo según el nivel de gravedad, para su cuantificación económica y deducción, en el canon mensual convenido (25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31).

En el caso de la sociedad Hospital de Vallecas, S.A., está participada por PLODER como accionista principal, Idissa, Begar, Vectrinca, Cajamar, Clínica Fuensanta y el Grupo Cantoblanco.

En junio de 2005, esta sociedad resultó adjudicataria de la concesión ad-

ministrativa otorgada por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid para llevar a cabo la construcción y gestión del único de los 8 nuevos hospitales previstos por la CAM ubicado en el municipio de Madrid. La inversión total del nuevo hospital asciende a 107 millones de Euros (sin IVA), para cuya financiación la sociedad Hospital de Vallecas, SA., firmó en abril de 2006 un crédito de 112 millones de euros con el Banco Santander Central Hispano y otras 8 entidades financieras sindicadas: IKB Deutsche Industriebank, KfW IPEX-Bank, Banesto, Caixa Galicia, CAM, BPI, Caja Astur y Caixa Catalunya. El importe global de financiación alcanzado se reparte en los 97 millones de euros del préstamo bancario y otros 14 millones de euros destinados a afrontar el IVA de esta nueva infraestructura sanitaria (28).

Para controlar la relación de las Empresas Públicas y las empresas concesionarias se ha creado un órgano de la Administración Sanitaria, dependiente del Servicio Madrileño de Salud, que da cobertura a los siete hospitales. La Unidad Técnica de Control.

Su función es la de monitorizar, controlar y evaluar los servicios de explotación de la obra. Propone al órgano de contratación las deducciones por fallos en los servicios. Supervisa la documentación económica, técnica y financiera de las empresas concesionarias. Revisa los planes de formación, calidad, medio ambiente, y riesgos laborales, su puesta en marcha, monitorización y cumplimiento de las empresas concesionarias. Realiza el apoyo técnico al Hospital en la gestión del contrato con la

concesionaria, mediante análisis de incidencias, auditorias, y formación en las áreas técnica, jurídica y financiera (31).

7. Marco jurídico del Servicio Madrileño de Salud y de los hospitales adscritos al mismo

Los 28 hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud se rigen por el *DECRETO 24/2008, de 3 de abril*, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud.

El Servicio Madrileño de Salud es un Ente de Derecho Público de los previstos en el *artículo 6 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*.

El Servicio Madrileño de Salud queda adscrito a la Consejería que tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad.

El Servicio Madrileño de Salud tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.

7.1. Régimen jurídico

De acuerdo con el *artículo 79.2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre*, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, el Servicio Madrileño de Salud actuará con carácter general sujeto al derecho privado, y se someterá al derecho público cuando ejerza potestades administrativas por atribución directa o dele-

gación, así como en cuanto a su régimen de patrimonio y en materia de responsabilidad patrimonial ante terceros por el funcionamiento de sus servicios.

7.2. Bienes, derechos y régimen patrimonial

Son los referidos en los *artículos 62 y 82 de la Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*, ajustándose en su régimen patrimonial a lo establecido en el artículo 83 de dicha Ley.

El patrimonio del Servicio Madrileño de Salud afecto al desarrollo de sus funciones tiene la consideración de dominio público, como patrimonio afectado a un servicio público y, como tal, gozará de las exenciones del orden que corresponde a los bienes de la mencionada naturaleza.

7.3. Régimen de contratación

La contratación del Servicio Madrileño de Salud se regirá por lo establecido en la legislación de contratos de las Administraciones públicas.

El órgano de contratación del Servicio Madrileño de Salud es el titular de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.

7.4. Régimen financiero

El Servicio Madrileño de Salud se financiará de acuerdo con lo dispuesto en los *artículos 64 y 84 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*.

7.5. Régimen presupuestario

El presupuesto del Servicio Madrileño de Salud deberá regirse por lo establecido en la *Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*; en la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*, y demás normativa específica de aplicación.

El presupuesto del Servicio Madrileño de Salud formará parte del presupuesto de la Comunidad de Madrid.

El anteproyecto de presupuesto anual del Servicio Madrileño de Salud será elaborado por el Servicio Madrileño de Salud, que lo propondrá al Consejo de Administración para su aprobación y posterior elevación a la Consejería que tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad.

La elaboración del citado anteproyecto se realizará dando cumplimiento a las normas de elaboración de los presupuestos generales de la Comunidad de Madrid dictadas por la Consejería de Hacienda.

7.6. Contabilidad y control interno

El Servicio Madrileño de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública en los términos previstos en la *Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid*.

El control interno de la gestión económico-financiera del Servicio Madrile-

ño de Salud se realizará por la Intervención General mediante:

- a) El ejercicio de la función interventora en su modalidad de fiscalización previa, limitada de acuerdo con lo previsto en el *artículo 85 de la Ley 9/1990*, respecto de los actos de contenido económico cuya aprobación corresponda al titular de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.
- b) El control posterior de los gastos se efectuará mediante la fiscalización plena sobre una muestra representativa de los actos, documentos o expedientes, con el fin de verificar que se ajustan a las disposiciones aplicables en cada caso, y determinar el grado de cumplimiento de la legalidad en la gestión de los créditos.
- c) El control interno de la gestión económica-financiera de los centros sanitarios, con las excepciones previstas en el apartado anterior, se realizará mediante el ejercicio del control financiero de carácter permanente a que se refieren los *artículos 17 y 85.1 de la Ley 9/1990*, y el *título III del Decreto 45/1997, de 20 de marzo*, por el que se desarrolla el régimen de control interno y contable ejercido por la Intervención General de la Comunidad de Madrid.

7.7. Tesorería

Constituyen la Tesorería del Servicio Madrileño de Salud todos sus recur-

sos financieros, ya sean dinero, valores o créditos, tanto por operaciones presupuestarias como extrapresupuestarias.

La Tesorería General ejercerá de caja de depósitos y fianzas del Servicio Madrileño de Salud.

7.8. Medios personales y régimen aplicable

El personal del Servicio Madrileño de Salud estará formado por personal funcionario, estatutario o laboral y su régimen jurídico estará constituido por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

La selección del personal y provisión de los distintos puestos de trabajo se realizará de acuerdo con los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad.

7.9. Régimen retributivo

Todo el personal al servicio del Servicio Madrileño de Salud percibirá sus retribuciones de acuerdo con las normas vigentes, la naturaleza de su relación y el presupuesto asignado.

El personal que preste sus servicios en el Servicio Madrileño de Salud, cualquiera que sea su procedencia, estará sujeto a la *Ley 53/1984, de 26 de diciembre*, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, y a su reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto

598/1985, de 30 de abril; en su caso, a la Ley 14/1995, de 14 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Comunidad de Madrid, y cuantas disposiciones se dicten al respecto por la citada Comunidad.

7.10. Órganos de gobierno y dirección

El órgano de gobierno del Servicio Madrileño de Salud es su Consejo de Administración.

El órgano de dirección del Servicio Madrileño de Salud es el titular de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.

Los Hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud tienen también unos Reglamentos de Estructura, Organización y Funcionamiento cuya regulación se recoge en el *Real Decreto n.º 521/1987 BOE n.º 16 abril 1987, núm. 91/1987* en los que se define la estructura, los órganos de dirección, los órganos colegiados de participación y asesoramiento, y el funcionamiento de los hospitales.

8. Comparación entre los dos modelos

El Servicio Madrileño de Salud está adscrito a la Consejería de Sanidad al igual que las empresas públicas que gestionan los nuevos hospitales. En ese sentido es igual el régimen jurídico de ambas entidades en:

- Son entes de Derecho Público.
- El régimen de actuación será el del Derecho Privado.

- Gozan de Personalidad jurídica propia.
- Plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.

Les diferencia:

- Patrimonio y Tesorería propia.
- Administración autónoma

Los hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud tienen delegada la gestión pero no gozan en sí mismos de personalidad jurídica propia ni se administran autónomamente ni tienen patrimonio propio.

- **Régimen presupuestario.** Mientras que los hospitales del Servicio Madrileño su presupuesto forma parte del presupuesto de la Comunidad de Madrid, el de los nuevos hospitales está regulado por la Ley 9/1990 de 8 de noviembre Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

- **Régimen económico-financiero.** Los nuevos hospitales se rigen por ley 9/1990. En la contabilidad financiera tienen balance y cuenta de resultados. Los hospitales del Servicio Madrileño de Salud se rigen por la Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria. Tienen un presupuesto sin cuenta de resultados.

- **Régimen de contratación.** En todos los casos rige la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

- **Régimen patrimonial.** Los nuevos hospitales tienen patrimonio

propio, tesorera propia, pueden concertar operaciones de crédito, obtener rendimiento de su patrimonio y recibir aportaciones por personas y entidades.

- **Organización.** En ambos casos tanto en los hospitales que son empresas públicas como en los hospitales clásicos el hospital está dirigido por un director gerente y un equipo de dirección. En el caso de los nuevos hospitales se les incorpora como órgano de gobierno el Consejo de Administración. Además los equipos directivos carecen de mandos intermedios, no existiendo la figura de la subdirección.

- **Régimen de personal.** En ambos casos el personal podrá ser funcionario, estatutario o laboral. Una vez se finaliza el proceso de reordenación de efectivos convocado por la Servicio Madrileño de Salud para la apertura de

los nuevos hospitales se podrá realizar un proceso de selección mediante convocatoria pública de acuerdo a los principios de igualdad, mérito y capacidad, de forma descentralizada.

- **Régimen retributivo.** En todos los casos se establecerá de acuerdo a la normativa vigente, la naturaleza de la relación y el sometimiento al presupuesto asignado.

Será posible la negociación de las condiciones de trabajo y del régimen retributivo, en concreto, en los nuevos hospitales siempre bajo el paraguas del marco de negociación general para el personal al servicio de la Comunidad de Madrid.

- **Legitimación activa.** Los nuevos hospitales pueden ejercer todo tipo de acciones en defensa de sus derechos, en vía judicial y administrativa sin

	Empresa Pública	Hospitales Tradicionales
Entes de derecho público	Sí	Sí
Actuación según derecho privado	Sí	Sí
Personalidad jurídica propia	Sí	No
Patrimonio y tesorería propia	Sí	No
Presupuesto propio	Sí	No. El de la Comunidad de Madrid
Contratación	Ley de contratos de las administraciones públicas	Ley de contratos de las administraciones públicas
Órganos de gobierno	Consejo de administración y director gerente	Director gerente
Infraestructuras y servicios	Empresa concesionaria	SERMAS
Personal	Funcionario, estatutario, laboral	Funcionario, estatutario, laboral. No siempre a la vez
Retribuciones	Normativa vigente	Normativa vigente
Legitimación activa	Sí	No

más limitaciones que las establecidas en la legislación vigente. En el caso de los hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud, es este el que tiene la legitimidad de ejercer las acciones.

9. Discusión

Los pactos del canciller conservador Bismarck con los dirigentes socialdemócratas alemanes y las leyes de seguros sociales alemanes del último tercio del siglo XIX, donde los seguros sociales se financiaban con las cuotas de trabajadores y empresarios por riesgos aislados, supusieron el consenso de la aceptación de la Seguridad Social a nivel universal como garante de la asistencia sanitaria para los trabajadores. Esta tendencia se extendió en los países europeos occidentales para posteriormente universalizarse, en general, a casi todos los trabajadores y asalariados (35).

La aparición de nuevos riesgos profesionales y el riesgo del desempleo llevaron a la necesidad de racionalizar el conjunto de seguros sociales. A principios del siglo XX países como el Reino Unido o Alemania introdujeron en el cuerpo legal el conjunto de seguros sociales, después lo haría Francia e incluso España.

La responsabilidad objetiva pasó al Estado, y dejó de ser, en parte, responsabilidad empresarial.

Tanto la atribución de responsabilidad objetiva al Estado como la sistematización de los seguros sociales, con lo que suponía de mejora en la organización técnica, administrativa y finan-

ciera, condujo a un cambio terminológico que acabó siendo un cambio ideológico. En 1935, una ley en Estados Unidos adopta el nuevo término *Seguridad Social*, pero, sobre todo, será la formulación del británico Beveridge el que confirme el término y el cambio ideológico. La Seguridad Social tiene ya como fin no solamente atender los riesgos derivados de la actividad productiva en la sociedad industrial, sino suplir las carencias del sistema contributivo (35).

El informe Beveridge condujo a que se introdujeran en los sistemas sanitarios de los países occidentales propuestas que se caracterizan por la universalidad y gratuidad de la Sanidad, financiada fundamentalmente por los impuestos generales (36).

En la década de los 70 Friedman defiende la idea de que la labor del Estado no es la de gestor, sino que debe limitarse, en materia económica, a controlar la política monetaria. Consta que para poder financiar todas las obligaciones que había asumido el Estado del Bienestar, los impuestos y las cotizaciones sociales no dejaran de crecer con respecto al PIB, hasta extremos que amenazarán la estabilidad financiera y, sobre todo, amenazarán las propias prestaciones sociales futuras, poniendo en peligro la economía de mercado por el crecimiento del Estado-gestor (37).

En España, la Ley 30/84, de 2 de agosto, de *Medidas Urgentes para la Función Pública* introdujo elementos que vinieron a desvirtuar el tradicional servicio público prestado por los funcionarios incrementándose masivamente su número (en muchos casos sin pasar

por oposiciones o pasando unos concursos sin transparencia ni objetividad). Además este incremento de personal estuvo acompañado de un deterioro en los servicios públicos.

Estas circunstancias cuantitativas y cualitativas son recogidas por el Informe de la Comisión para el análisis, evaluación y propuesta de mejoras del Sistema Nacional de Salud, más conocido como el Informe de la Comisión Abril que, en 1991, proponía:

1. Alcanzar un mayor grado de responsabilidad de los gestores del sistema para lograr una mayor eficiencia en el uso de los recursos humanos y materiales.
2. Crear las bases para que el sistema pueda funcionar con mayor satisfacción subjetiva de los usuarios y permita mayor libertad de elección.
3. Promover una conciencia de coste de los servicios.
4. Suscitar la creación de estructuras que sean capaces de ajustarse flexible y autónomamente en su gasto a las autorizaciones presupuestarias.
5. Obtener el mayor grado de participación activa, vinculación al proyecto y motivación del personal sanitario (38).

Muchos autores entre 1992 y 1995 abundan en esta situación ya que la eficiencia y las dificultades de gestión se convierten en las principales preocupaciones. Ante la crisis del Estado-Gestor, va tomando forma la idea de mantener el nivel asistencial de la po-

blación, incluso mejorarlo, pero sin ser un organismo público el que presta el servicio.

Hasta este momento, la gestión de los servicios la realizaban las Administraciones. La *Ley 30/1994 de 24 de noviembre, de Fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general*, abre el abanico de las posibles formas jurídicas de prestación de servicios públicos y, en nuestro caso, de organización sanitaria pues esta ley prevé que las Administraciones Públicas creen fundaciones de carácter jurídico privado y *la participación privada en actividades de interés general*.

Pero es la *Ley 15/1997, de 25 de abril de Habilitación de Nuevas Formas de Gestión del Sistema Nacional de Salud* la que abra la posibilidad de que los servicios sanitarios sean prestados por personas jurídicas privadas con dos limitaciones:

- Mantener el servicio público asistencial.
- Mantener la naturaleza pública en cuanto a la responsabilidad última de la protección del servicio sanitario, es decir la Administración mantiene la titularidad del servicio.

La *Ley 15/1997 de 25 de abril* no se entiende sin la *Ley 6/1997 de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración Civil del Estado (LOFAGE)*, que se promulga con el fin de regular, en una sola ley, el régimen de los distintos organismos públicos.

Estas dos leyes permiten que existan distintos modelos de provisión de

servicios sanitarios, mientras que anteriormente sólo se contemplaba la posibilidad de que los servicios públicos fueran gestionados directamente por Administraciones Públicas. A los modelos tradicionales de gestión directa a través de una Administración Pública sin crear entes con personalidad jurídica propia, o creándolos bajo distintas formas se añaden los nuevos modelos (Administración independiente, Entes atípicos, Consorcios, Fundaciones privadas creadas por una entidad pública y Fundaciones Públicas Sanitarias). Además ya se prevén formas de gestión indirecta (cooperativa, sociedad laboral, sociedad mercantil de titularidad privada y Fundación privada), formas de gestión mixta (gestión interesada y Sociedad de economía mixta) y formas de vinculación (convenio, concierto, concesión y arrendamiento).

El modelo concesional ha sido bastante frecuente en España especialmente en la construcción de autopistas pero nunca se había utilizado en España la concesión como fórmula de gestión de servicios públicos. Sin embargo, la búsqueda de nuevas formas de gestión y la tendencia a la huida del Derecho Público en que, desde hace dos décadas, está inmersa, no ya nuestra sanidad, sino todo el sector público, han llevado a plantear de diversas formas este modelo en el ámbito de la provisión de servicios sanitarios.

El contrato de concesión de obras públicas es una de las tres modalidades tradicionales de ejecución de obras públicas, junto a la ejecución por la Administración y la ejecución por contrata (contrato de obras).

Su régimen jurídico se encuentra en los artículos 5.2.a, 7.2 y 220 a 266 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Como todo contrato administrativo, su regulación responde a la estructura normativa propia de estos negocios jurídico-públicos: formalización de la preparación (estudio de viabilidad económico-financiera, proyecto de obras y plan económico-financiero, pliegos de cláusulas administrativas y técnicas, artículos 227 a 233, salvo 232 Ley de Contratos de las Administraciones Públicas), concurrencia en la adjudicación (por concurso, excepcionalmente negociado, artículo 231.1), régimen de derechos y deberes del concesionario (artículos 242 y 243), privilegios de la Administración contratante (artículo 249, a los que se suman el *ius variandi* artículo 250, secuestro artículo 251, penalidades, artículo 252), recepción de obras y causas de extinción (artículos 261 a 266).

En este modelo tradicionalmente usado para la construcción de una obra pública la Administración realiza un concurso, tiene un proyecto, se presentan diferentes empresas y tiene un coste determinado, en un plazo determinado (26).

En el sistema de concesión llamado PPP (*Public & Private Partnership*) o APP (*Asociación Público Privada*), el sector privado financia, construye, mantiene y/o explota infraestructura de servicio que hasta ahora ha desarrollado solamente el sector público a cambio del pago de una cuota mensual o anual. Son concesiones por un periodo largo de tiempo, 30 años en adelante.

Tienen su origen en el Reino Unido, en 1992. La Administración deja de ser un proveedor de servicios plenos en servicios sanitarios para convertirse en un controlador de esos servicios y un controlador de la calidad y del precio de esos servicios que los ciudadanos reciben.

En la estructura y partícipes de una APP hay dos partes interrelacionadas. Una es el sector público y la otra el sector privado, es decir la Administración y la concesionaria. La concesionaria tiene las siguientes funciones: construcción, financiación, mantenimiento y operación.

Para la Administración este modelo tiene algunas ventajas. Comienza a pagar el activo a partir de su puesta a disposición y solamente mientras esté disponible según las especificaciones acordadas.

Se repercuten los costes iniciales. Esto es que al permitir diluir los altos costes iniciales se reparten sus efectos negativos sobre las generaciones que realmente disfrutan de los hospitales, incentivan al sector privado a ejecutar lo más rápidamente posible y con la calidad exigida y empleando elementos de la máxima durabilidad porque el mantenimiento también depende de ellos (43, 44).

Además se añade el hecho de que la norma de la Unión Europea no permite a las Administraciones endeudarse más de lo que ya está previsto, por lo que la capacidad de endeudamiento está limitada (45).

Este ha sido un factor que ha sido clave en la decisión de este tipo de modelo.

El Libro Verde de la Unión Europea dice sobre la colaboración público-privada: *Diferentes formas de cooperación entre las autoridades públicas y el mundo empresarial, cuyo objetivo es garantizar la financiación, construcción, renovación, gestión o el mantenimiento de una infraestructura o la prestación de un servicio* (46).

Las transferencias de riesgos de la administración al concesionario privado es otra consideración ventajosa. El principio rector del contrato de concesión de obra pública es el de *riesgo y ventura*. La Ley es diáfana: *La construcción y explotación de las obras públicas se efectuarán a riesgo y ventura del concesionario, quien asumirá los riesgos económicos derivados de su ejecución y explotación, en los términos y con el alcance establecidos en esta Ley, lo que será en todo caso compatible con los distintos sistemas de financiación de las obras y con las aportaciones a que pudiera obligarse la Administración* (artículo 220.2, 224, 225 y 239 *Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*).

No sólo la construcción y explotación corren de cuenta del concesionario, también la financiación de las obras públicas. Nuevamente, la Ley es clara: *Las obras públicas objeto de concesión serán financiadas, total o parcialmente, por el concesionario, que, en todo caso, asumirá el riesgo en función de la inversión realizada* (artículo 224.1 *Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*). El cuadro del riesgo del concesionario se completa con la cláusula de progreso impuesta por el legislador:

Este tipo de modelos aumenta la eficiencia. De hecho, los británicos cuando realmente implantan este mo-

delo no lo hacen por insuficiencia financiera, lo hacen por el *value for money*. Lo que se está proponiendo con estos modelos de colaboración entre la administración pública y las empresas privadas es el incremento de la eficiencia, aportar valor al dinero.

En este modelo, cuando se entregue el hospital a la Administración después del periodo concesionado 30 años, el edificio tiene que estar como el primer día.

El valor que aporta el modelo para la Administración es que el precio es cerrado, el plazo definido y acotado por bases, el pago es por uso y disponibilidad, la transferencia del riesgo, integra reposición y mantenimiento de activos (43, 44).

Los riesgos de este modelo están en la coordinación en el día a día entre la Empresa Concesionaria y la Administración, durante la explotación, la coexistencia de profesionales con diferentes vinculaciones laborales, y diferentes condiciones salariales y/o de organización del trabajo. La falsa imagen de facilitador de inversiones: luego hay que pagar el servicio sanitario que es lo verdaderamente caro y la posibilidad de que a la larga el modelo no sea tan económico.

10. Conclusiones sobre el modelo de los nuevos hospitales en concesión

Es muy pronto para realizar una reflexión objetiva, sin connotaciones políticas y sin intereses de este modelo de

funcionamiento que algunos han dado en llamar el modelo Madrid.

La implantación, construcción y puesta en marcha de los nuevos hospitales, ha generado tanto debate político y social que si hace el ejercicio de buscar en Google las palabras *hospital en concesión*, son páginas y páginas las que en el buscador nos lleva a diferentes asociaciones, grupos políticos, y sociales e individuales, que opinan sobre el desarrollo de estos nuevos hospitales. Alguno incluso haciendo referencia comparativa a estudios en los que la mortalidad se ha elevado en centros de estas características.

Políticas y opiniones aparte, no existe en el mundo un modelo similar que el desarrollado en la Comunidad de Madrid, con la puesta en marcha de siete hospitales en tan breve periodo de tiempo. Aunque en el Reino Unido en el año 1992 se realizaron algunos hospitales con esta forma de gestión y hay también alguno en Canadá, Australia y se van a construir en Chile, en ningún caso se han incorporado siete hospitales con esta forma de gestión en concesión en ningún sitio. Opinar sobre lo que puede suceder en la sanidad de la Comunidad de Madrid deberá ser objeto de otro trabajo de estudio serio cuando el tiempo suficiente haya discurrido y se puedan objetivar resultados comparables.

Además el modelo teórico sólo ha comenzado a echar a andar. Cada hospital dentro de su marco de gestión tendrá que desarrollar estrategias de carácter individual y cada población permitirá marcar diferencias al tener que implantar criterios de gestión para adaptarse a sus necesidades y solitu-

des introduciendo de forma necesaria dinámicas de gestión empresarial así como soluciones innovadoras que deberán ser evaluadas y permitirán contrastar los resultados.

En una primera etapa, el Hospital Infanta Leonor tiene que hacer frente a una serie de retos iniciales que, sin duda, van a condicionar la estrategia de los primeros años (48).

En primer lugar, el modelo se tiene que desarrollar en un entorno profesional que puede definirse en función de cuatro conceptos:

- La dificultad de ser pioneros en la adopción de un modelo concesional-empresa pública. El Hospital Infanta Leonor, junto al resto de nuevos hospitales de Madrid, tiene que hacer frente a las dificultades que acompañan a todo proyecto que supone un cambio en un entorno fuertemente institucionalizado, como es la sanidad pública. De hecho el Hospital se constituyó en el centro de gran parte de las miradas, más o menos disimuladas, del conjunto de la sanidad pública madrileña.
- La necesidad de construir una relación entre la empresa concesionaria y la Empresa Pública de mutuo entendimiento, basada en el equilibrio y la equidistancia entre la visión estrictamente empresarial con la estrictamente pública. En este sentido, situar al ciudadano como eje de la acción del Hospital va a ser un factor decisivo a la hora de consolidar las bases de una relación sustentada en el respeto mutuo y en la asunción del rol que corresponde a cada una de las partes. Compartir la gestión pública requiere del sector privado un compromiso por potenciar su talante negociador. El objetivo es, manteniendo los criterios esenciales del sistema público, mejorar la eficiencia.
- La aceptación por parte del sistema público de un hospital diferente. Del mismo modo, otro de los factores del contexto que hay que asumir desde el principio es la necesidad de integrar lo antes posible al Hospital Infanta Leonor en el sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid. En este caso conviene también potenciar la prudencia y mantener una estrategia de ir paso a paso, permitiendo que el Hospital se vaya acoplando en su lugar y normalizando progresivamente la relación con los centros que hasta entonces han sido los hospitales de referencia para la población.
- La presión política, mediática y sindical. A estos aspectos, se une una permanente presión política, mediática y sindical. El Hospital Infanta Leonor nace como un nuevo modelo de gestión de la sanidad promovido por el gobierno del Partido Popular. Este modelo ha supuesto la introducción de la iniciativa privada en algunos aspectos en el servicio público de salud, un hecho que no obstante ha sido rápidamente identificado por los grupos contrarios como privatización de la

Sanidad, un argumento con un gran calado social.

En el campo de las relaciones laborales, el modelo aporta grandes novedades y hace necesario desarrollar una política estratégica basada en la búsqueda permanente del consenso y el respeto mutuo: la convivencia de personal estatutario con contratados laborales o la implantación de un nuevo sistema retributivo por objetivos, largo tiempo reclamado por los profesionales pero nunca implantado hasta ese momento en la sanidad pública conllevan sin duda grandes oportunidades como herramienta de gestión, pero requieren un vasto esfuerzo por determinar con claridad su funcionamiento (48).

Mientras tanto estamos trabajando para que la atención que damos a los ciudadanos, en este caso del distrito de Vallecas, sea una atención de calidad y en desarrollar en el Hospital Infanta Leonor un plan de actuación encaminado a conseguir la excelencia.

11. Bibliografía

- (1) Página web del Hospital Infanta Leonor. [www.madrid.org: http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=HospitalInfantaLeonor%2FPage%2FHVLL_home](http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=HospitalInfantaLeonor%2FPage%2FHVLL_home). Mayo 2008.
- (2) *Plan Estratégico Vallecas. Microsoft Power Point*. Autor. César Pascual. Gerente Hospital Infanta Leonor. 11. Noviembre 2007.
- (3) Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril. BOE nº 102 del 29 de abril de 1986.
- (4) Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128 de 29 de mayo de 2003.
- (5) Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid. BOCM nº 115 de 14 de mayo de 2007.
- (6) Decreto 187/1998, de 5 de noviembre. BOCM nº 275 de 19 de noviembre de 1998.
- (7) El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid. Ley Orgánica 3/1983 de 25 de febrero. BOE nº de 1 de marzo de 1983.
- (8) Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. BOCM nº 306 de 26 de diciembre de 2001.
- (9) Ley 1/1984, de 19 de enero, de Regulación de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid. BOCM nº de 3 de febrero de 1984.
- (10) DECRETO 116/2007, de 2 de agosto. Estatutos de la Empresa Pública Hospital de Vallecas. BOCM nº 189 de 10 de agosto de 2007.
- (11) Ley 9/1990 de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid. BOCM nº 277 de 21 de noviembre de 1990.
- (12) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud. BOE nº 301 de 17 de diciembre de 2003.
- (13) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. BOE nº 280 de 22 de noviembre de 2003.
- (14) Ley 3/2001, de 21 de junio, de Patrimonio de la Comunidad de Madrid. BOE nº 179 de 27 de julio de 2001. BOCM nº 156 de 3 de julio de 2001.
- (15) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administra-

- ciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE nº 285 de 27 de noviembre de 1992.
- (16) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. BOE nº 222 de 16 de septiembre de 2006.
- (17) Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio. BOE nº 148 de 21 de junio de 2000.
- (18) Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre. BOE nº 257 de 26 de octubre de 2001.
- (19) Decreto 49/2003, de 3 de abril del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid. BOCM de 11 de abril de 2003. Corrección de errores: BOCM de 23 de mayo de 2003.
- (20) Ley 11/1999, de 29 de abril, de la Cámara de Cuentas de la Comunidad de Madrid. BOE nº 172 de 20 de julio de 1999. BOCM nº 112 de 13 de mayo de 1999.
- (21) Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid. BOE nº 211 de 3 de septiembre de 1986. BOCM nº 96 de 24 de abril de 1986.
- (22) Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. BOE nº 4 de 4 de enero de 1985 y a su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 598/1985, de 30 de abril.
- (23) Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid. BOE nº 128 de 29 de mayo de 1999. BOCM nº 85 de 12 de abril de 1999.
- (24) Orden 3083/2007 de 22 de noviembre por la que se aprueba el Reglamento de Régimen Interior del Hospital de Vallecas. BOCM nº 25 de 30 de enero de 2008.
- (25) Pliegos de cláusulas administrativas particulares del contrato para la redacción del proyecto, construcción y explotación del Hospital de Vallecas
- (26) *La concesión administrativa de obra pública como nueva fórmula de gestión de servicios sanitarios*. Francisco José Villar Rojas, Catedrático de Derecho Administrativo, Universidad de La Laguna. Texto escrito de la ponencia impartida en el XIV CONGRESO DE DERECHO Y SALUD, organizado por la Asociación Juristas de la Salud, celebrado en Zaragoza, del 23 a 25 de noviembre de 2005. Extraordinario XIV Congreso Derecho y Salud. Volumen 14, marzo 2006.
- (27) Ley 13/2003, de 23 de mayo, reguladora del contrato de concesión de obras públicas. BOE nº 124 de 24 de mayo de 2003.
- (28) *Oferta para el Concurso de la adjudicación de la concesión de la obra para la redacción del proyecto, construcción y explotación del Hospital de Vallecas*. Sobre 2B. Explotación Obra. Tomo 1. Documento 0. a.1. Documentación general.
- (29) Publicación concurso de la adjudicación de la concesión de la obra para la redacción del proyecto, construcción y explotación del Hospital de Vallecas. BOE nº 57 de 8 marzo 2005. BOCM nº de 4 marzo 2005.
- (30) Resolución de 1 julio 2005 de adjudicación contrato de la concesión de la obra para la redacción del proyecto, construcción y explotación del Hospital de Vallecas. BOE nº 170 de 18 de julio de 2005.

- (31) *Modelo Madrid. Concesión de Infraestructuras y Servicios. Microsoft Power Point*. Autora: Concepción Roch Hamelin. Servicio Madrileño de Salud. Enero 2008.
- (32) DECRETO 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de la Salud. BOCM nº 84 de miércoles 9 de abril.
- (33) Ley 14/1995, de 21 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Comunidad de Madrid. BOE nº 170 de 18 de julio de 1995. BOCM de 4 de mayo de 1995.
- (34) Real Decreto nº 521/1987 BOE nº 16 abril 1987, nº 91 de 1987.
- (35) http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_social
- (36) *Report to the Parliament on Social Insurance and Allied Services*, o "Informe al Parlamento acerca de la seguridad social y de las prestaciones que de ella se derivan" William Henry Beveridge, 1942.
- (37) *Historia del pensamiento económico*. Milton Friedman. <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/eco/friedman.htm>
- (38) Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud («Informe Abril»). Informe y Recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1991.
- (39) Ley 30/1984 de 2 de agosto de la Reforma de la Función Pública. BOE nº 185 de 3 de agosto de 1984.
- (40) Ley 30/1994, de 24 de noviembre, de Fundaciones y de Incentivos Fiscales a la Participación Privada en Actividades de Interés General. BOE nº 282 de 25 de noviembre de 1994.
- (41) Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud. BOE nº 100 de 27 de abril de 1997.
- (42) Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. B.O.E. núm. 90 de 15 de abril 1997.
- (43) Ignacio Sánchez Ocaña. "Concesiones Hospitalarias: Lecciones de la Experiencia Española" organizado por la Sociedad de Fomento Fabril y Libertad y Desarrollo. http://www.sofofa.cl/BIBLIOTECA_Archivos/Eventos/2007/11/16_isanche_texto.pdf. (10/05/2008).
- (44) Eduardo Rius. Seminario "Concesiones Hospitalarias: Lecciones de la Experiencia Española" organizado por la Sociedad de Fomento Fabril y Libertad y Desarrollo. http://www.sofofa.cl/BIBLIOTECA_Archivos/Eventos/2007/11/16_erius_texto.pdf. (10/05/2008).
- (45) Reglamento (CEE) 2223/96, del Consejo, 25 de junio de 1996 DO L 310 de 30 de noviembre de 1996. p.1. El "Reglamento SEC-95". de 25 de junio, relativo al sistema de cuentas nacionales y regionales de la Comunidad Europea. "Manual del SEC 95 sobre el déficit público y la deuda pública".
- (46) *Libro Verde sobre la colaboración público-privada y el derecho comunitario en materia de contratación pública y concesiones*, Bruselas, 30 de abril de 2004 (COM 2004, 327 final).
- (47) http://noticias.juridicas.com/base_datos/busca-db-leg.php
- (48) *Modelo de gestión del Hospital Infanta Leonor*. Documento interno. Autor: César Pascual Fernández. Director Gerente del Hospital Infanta Leonor. Mayo 2008.

Síndrome de Munchausen en España. Análisis jurisprudencial

***Eva María
Pérez Carlavilla***

*Licenciada en Derecho,
Universidad de
Castilla-La Mancha.
Máster en Derecho
Sanitario (UEM).
Experta en Comunicación
Sanitaria (UCM).*

1. Introducción
 - 1.1. Síndrome de Munchausen
 - 1.2. Síndrome de Munchausen por poderes
2. Objetivos
3. Análisis metodológico
4. Discusión
5. Conclusiones
6. Bibliografía
7. Índice de abreviaturas

1. Introducción

La CE en su Art 15 especifica que todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que en ningún caso puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes.

Este artículo de nuestra Carta Magna adquiere una especial relevancia cuando hablamos de trastorno facticio y trastorno facticio por poderes (síndrome de Munchausen y Munchausen por poderes) al ser en el primero la propia persona quien viola su propio derecho y en el segundo (en la mayoría de los casos) uno de sus progenitores.

1.2. Síndrome de Munchausen

Richard Asher¹ acuñó el término «síndrome de Munchausen» en 1951 en un artículo publicado en el *Lancet*, para describir a aquellos pacientes que magnificaban sus antecedentes personales, inventaban crónicamente síntomas, enfermedades, y fabricaban falsas evidencias con el objetivo de que se le practiquen pruebas innecesarias, tratamientos médicos e incluso quirúrgico.

Lo denominó así por la tendencia a la fabulación de estos pacientes, dedicándoselo respetuosamente al Barón Von Munchausen citando el libro de R. E. Raspe (1785).

Se le denomina también trastorno de la consciencia consciente por ser

producidos los síntomas de forma consciente por el individuo aunque la motivación para la producción de los mismos es inconsciente.

En la actualidad en la nomenclatura psiquiátrica oficial ha sido sustituido el nombre de síndrome de Munchausen por el de trastorno facticio.

Las formas de presentación del síndrome de Munchausen o trastorno facticio más comunes son: dolor abdominal agudo, frecuentemente reportan hemoptisis, hematemesis o hematuria, presentan dolor de cabeza, ataques raros, pérdida de conciencia, anestesia o síntomas cerebelosos, lesiones autoinflingidas con agujas, calor, etc., síntomas similares a la angina o trombosis coronaria, asemejan enfermedades respiratorias.

En el DSM IV² se diferencian 4 subtipos de trastorno facticio:

1. Trastorno facticio con predominio de signos y síntomas psicológicos.
2. Trastorno facticio con predominio de síntomas y signos somáticos. La mayoría de los casos se pueden incluir en alguno de estos grupos:
 - a) Infecciones autoinducidas.
 - b) Enfermedades simuladas (añadir sangre a la orina para simular una hematuria).
 - c) Obstaculizar la recuperación de heridas preexistentes.
 - d) Automedicación subrepticia (inyectar insulina).

¹ Asher, R. (1951): «Munchausen's syndrome». *Lancet*, 1(6):339-41.

² DSM IV Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (American Psychiatric Association).

3. Trastorno facticio con combinación de signos psicológicos y somáticos.
4. Trastorno facticio no especificado. En el se incluyen el trastorno facticio por poderes y el trastorno facticio electrónico (aquel que falsifica su datos médicos electrónicos para crear un informe facticio).

1.2. Síndrome de Munchausen por poderes

Es un subtipo del síndrome de Munchausen o trastorno facticio.

Meadow³ describió este trastorno por primera vez en 1977, definiéndolo como «la producción deliberada o fingida de signos o síntomas físicos ó psicológicos en otra persona que está bajo el cuidado de este individuo». El autor es habitualmente la madre (en más de 95% de casos) y la víctima el hijo constituyendo un tipo de maltrato infantil. En el mismo año, Burman y Stevens⁴ dan a conocer un Munchausen familiar en el que la madre, padecedora del síndrome, lo provoca en sus dos hijos, denominándolo «Síndrome de Polle», término con el que igualmente se conoce al Síndrome de Munchausen por poderes, y que fue aplicado en honor del hijo del barón Munchausen, el cual murió a la edad de 10 meses de forma misteriosa (aunque nunca se demostró la causa).

Una variante de este síndrome lo constituye el trastorno facticio por po-

deres en el personal sanitario en el que las víctimas son los propios pacientes.

Los criterios de investigación DSM-IV para el trastorno facticio por poderes son:

- a) Producción intencionada de signos o síntomas físicos o psicológicos en otra persona que se halla bajo el cuidado del perpetrador.
- b) La motivación que define al perpetrador es el deseo de asumir el papel de paciente a través de otra persona.
- c) No existen incentivos externos que justifiquen este comportamiento (por ejemplo, una compensación económica).
- d) El comportamiento no se explica mejor por la presencia de otro trastorno mental.

Dado que el Munchausen y su variante por poderes pueden coexistir, el diagnóstico de uno de ellos debe ser tomado como indicador para tratar de establecer ó descartar sí el paciente padece uno ó ambos.

2. Objetivo

En este trabajo se realiza un análisis del Trastorno facticio: síndrome de Munchausen y Munchausen por poderes en la jurisprudencia española.

El objetivo del trabajo es poner de manifiesto como a pesar de la revolu-

³ Meadow, R. (1977): «Munchausen syndrome by proxy. The hinterland of child abuse». *Lancet*, 13(2):343-5.

⁴ Burman, D. y Stevens, D. (1977): «Munchausen family». *Lancet*, 2: 456.

ción que ha sufrido el derecho sanitario en los últimos años en el derecho español con la promulgación de normas como la Ley de autonomía del paciente, ley del medicamento, cuando el personal sanitario se enfrenta a pacientes con trastornos facticios (ya de por sí de difícil diagnóstico), aspectos ético-legales como la confidencialidad, la violación de intimidad ó el tratamiento hospitalario involuntario coartan su campo de actuación, haciendo que sea una muestra ínfima de los casos los que llegan a un tribunal. Y en algunos casos cómo se trata de utilizar esta patología para obtener un beneficio consciente, caso en el cual hablaríamos de simulación pura y no de Munchausen.

Asimismo se trata de poner de manifiesto el desconocimiento que existe de esta patología, confundiéndola frecuentemente con la simulación, en la cual la producción de síntomas busca un incentivo externo, mientras que en el trastorno facticio no hay incentivos externos, sólo existe la necesidad de adquirir el rol de enfermo, la histeria, trastornos depresivos crónicos...

Cuando hablamos de Munchausen por poderes tiene una especial relevancia ya que hablamos de maltrato a menores, maltrato este que en muchos de los casos termina en éxitos.

Aquí toma especial relevancia la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor que en su art. 12 dice literalmente:

«1. La protección del menor por los poderes públicos se realizará

mediante la prevención y reparación de situaciones de riesgo, con el establecimiento de los servicios adecuados para tal fin, el ejercicio de la guarda, y, en los casos de desamparo, la asunción de la tutela por Ministerio de la Ley.

2. Los poderes públicos velarán para que los padres, tutores o guardadores desarrollen adecuadamente sus responsabilidades, y facilitarán servicios accesibles en todas las áreas que afectan al desarrollo del menor.»

haciendo así a los poderes públicos garantes de la protección de los menores.

Se recomienda una intervención activa del médico ante la sospecha fundada de SMP, poniendo en aviso a la dirección del centro de un posible SMP, para que esta ponga en marcha el protocolo de actuación, indicado la comunicación inmediata al organismo legal competente (Servicio de Protección al Menor de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Igualdad y Bienestar Social, Fiscalía de Menores, Juzgado de Guardia...) ante la sospecha fundada de SMP (aunque no tengamos la certeza absoluta de la autoría de los hechos), ya que resulta prioritario establecer medidas de protección para asegurar el bienestar del menor, que generalmente requerirán la separación de la figura maltratadora.

En cualquier caso se actuará siempre en interés del menor y en cuanto concurren circunstancias que puedan perjudicar al menor o sean constitutivas de un riesgo para su salud habrá que comunicarlo a la Fiscalía de Menores.

3. Análisis metodológico

Para la búsqueda de las sentencias se han utilizado, a través de Internet:

- <http://vlex.com>
Portal jurídico en español con ediciones en otros países que ofrece legislación, boletines oficiales, noticias jurídicas y que incluye criterios de búsqueda por países.
- <http://www.westlaw.es>
Base de datos on line de Aranzadi.
- <http://www.laley.es>
Base de datos on line de la Ley.

Se han buscado publicaciones sobre el tema en:

- <http://medlineplus.gov/spanish/>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Asimismo, se han buscado estadísticas sobre la incidencia de este trastorno en la población española no encontrándose datos fiables al respecto a nivel nacional, aunque sí algunos estudios aislados llevados a cabo por servicios de pediatría de hospitales referentes al munchausen por poderes.

Se ha llevado a cabo un análisis de 170 sentencias emitidas por, Tribunal

Constitucional, Tribunal Supremo, Tribunales Superiores de Justicia, Audiencia Nacional y Audiencias Provinciales siendo los criterios de búsqueda los términos Munchausen, trastorno facticio por poderes y trastorno de la conciencia consciente.

Finalmente se ha hecho una selección de 32 sentencias españolas desde 1992 hasta 2008 de las cuales ocho corresponden a la jurisdicción penal, seis a la civil, dieciséis a la social y dos al contencioso administrativo.

En la búsqueda hemos encontrado una gran cantidad de publicaciones sobre la materia, aunque hay que señalar una mayor repercusión del trastorno facticio fuera de nuestras fronteras, especialmente en cuanto al síndrome de Munchausen por poderes, siendo de Estados Unidos y de Gran Bretaña de donde más estudios y publicaciones se han encontrado, así como de América del Sur donde se han documentado más de 700 casos, siendo la muestra solo de los más severos. Asimismo mientras que en las publicaciones españolas los autores suelen ser psiquiatras, forenses o pediatras, en la doctrina de los países americanos de habla hispana en general se encuentran también estudios realizados por abogados al respecto.

TABLA 1.
Sentencias seleccionadas

Tribunal	Jurisdicción	Fecha	Núm. sent.	Núm. rec.	Descripción	Pretensión
A.N.	CONT-ADMVO	05/03/2003		697/2001	T. FACTICIO	INDEMNIZACIÓN
A.N.	CONT-ADMVO	05/04/2006		725/2004	T. FACTICIO	INDEMNIZACIÓN
A.P. ASTURIAS	CIVIL	26/12/2007	489/2007	362/2007	SMP	RÉGIMEN VISITAS
A.P. ASTURIAS	PENAL	17/07/2002	17/2002	2001/10	SMP	TENTATIVA DE HOMICIDIO
A.P. ASTURIAS	CIVIL	14/11/2004	359/2004	151/2004	SMP	ACOGIMIENTO FAMILIAR
A.P. BARCELONA	CIVIL	09/12/2003	755/2003	994/2002	SMP	DECLARACIÓN DE DESAMPARO
A.P. BARCELONA	CIVIL	23/01/2008	54/2008	621/2007	SMP	ACOGIMIENTO
A.P. CADIZ	CIVIL	29/06/2002		104/2002	SMP	DESAMPARO
A.P. CADIZ	PENAL	14/05/2007	142/2007	55/2007	SMP	FALTAS
A.P. GUADALAJARA	CIVIL	20/10/2004	231/2004	165/2004	SMP	MODIFICACIÓN DE MEDIDAS
A.P. GUADALAJARA	PENAL	23/10/1997	43/97	67/1997	SM	LESIONES
A.P. MADRID	PENAL	29/11/2004	519/2004	387/2004	SMP	LESIONES
A.P. MURCIA	PENAL	24/01/1995		003/1992	SMP	PARRICIDIO
T.S.	PENAL	19/04/1996	361/1996	429/1995	SMP	PARRICIDIO*
T.S.	PENAL	20/01/2006		199/2005	MP	MALTRATO FAMILIAR
T.S.	PENAL	11/03/2004	382/2004	2279/2002	SMP	TENTATIVA DE HOMICIDIO
TSJ ANDALUCÍA	SOCIAL	02/09/2003	2416/2003	443/2003	T. FACTICIO	INVALIDEZ PERMANENTE
TSJ ARAGÓN	SOCIAL	01/10/2007	863/2007	767/2007	T. FACTICIO	INVALIDEZ
TSJ BALEARES	SOCIAL	14/12/2001	624/2001	562/2001	T. FACTICIO	DESPIDO
TSJ CANARIAS	SOCIAL	20/12/2006	1853/2006	248/2006	SM	INCAPACIDAD
TSJ CANTABRIA	SOCIAL	01/04/2003	456/2003	1055/2002	SM	INCAPACIDAD
TSJ CATALUÑA	SOCIAL	10/06/2003	3649/2003	8273/2002	SM	INCAPACIDAD

TABLA 1.
Sentencias seleccionadas (*Continuación*)

Tribunal	Jurisdicción	Fecha	Núm. sent.	Núm. rec.	Descripción	Pretensión
TSJ CATALUÑA	SOCIAL	16/06/2004	4725/2004	468/2002	SM	INCAPACIDAD
TSJ CATALUÑA	SOCIAL	03/09/2007	5732/2007	923/2006	T. FACTICIO	INVALIDEZ
TSJ CATALUÑA	SOCIAL	29/01/2002	669/2002	1633/2001	T. FACTICIO	INVALIDEZ
TSJ CATALUÑA	SOCIAL	11/01/1999		2514/98	SM	INCAPACIDAD
TSJ CLM	SOCIAL	18/10/2006	1612/2006	432/2006	T. FACTICIO	INCAPACIDAD PERMANENTE
TSJ CLM	SOCIAL	18/10/2005	1332/2005	2002/2004	T. ACTICIO	INCAPACIDAD PERMANENTE
TSJ CLM	SOCIAL	25/06/2002	1142/2002	142/2002	T. FACTICIO	INVALIDEZ PERMANENTE
TSJ GALICIA	SOCIAL	15/10/2004		1642/2004	T. FACTICIO	REVISIÓN INCAPACIDAD
TSJ MADRID	SOCIAL	24/06/2003	572/2003	1698/2003	SM	RECLAMACIÓN
TSJ PAÍS VASCO	SOCIAL	31/10/2000		1725/2000	SM	INCAPACIDAD

A.N: Audiencia Nacional; A.P.: Audiencia Provincial; T.S.: Tribunal Supremo; TSJ: Tribunal Superior de Justicia; CLM: castilla la mancha; CONT-ADMVO: Contencioso-administrativo; SM: Síndrome de Munchausen; SMP: Síndrome Munchausen por Poderes; T.F:Trastorno Facticio.

TABLA 2.
Porcentaje por jurisdicción

Penal	Social	Civil	Contencioso-administrativo
25%	50%	18,75%	6,25%

TABLA 3.
Distribución por tribunales

Audiencia Nacional	Audien. Provin.	Tribunal Supremo	Trib. sup. de justicia
6,25%	34,375%	9,375%	50%

TABLA 4.
SM-SMP

Síndrome de Munchausen	Munchausen por poderes
59,375%	40,625%

4. Discusión

Hemos encontrado varios estudios sobre el munchausen, recogiendo aquí una muestra de tres, uno norteamericano, otro británico y uno español.

En 1991, Schreier y Libow dirigieron un estudio de 880 neurólogos pediátricos con una proporción de retorno del 21,8% y 388 especialistas en pediatría digestiva con un retorno del 32,4% en los EE.UU. De los 316 médicos que respondieron al estudio, 212 informaron un contacto con 192 sospechosos y 273 víctimas inveteradas del Síndrome de Munchausen.

Usando este criterio, aproximadamente 625 casos de envenenamiento y sofocación atribuibles a este síndrome puede esperarse en EE. UU. cada año.

Asimismo, un estudio de la Unidad de Vigilancia de la Asociación de Pediatría británica encontró 128 casos de este síndrome, informado en el Reino Unido e Irlanda en un período del 2 años, con una incidencia de 2,8 por 100.000 niños menores de 1 año de edad y 0,5 por 100.000 niños menores de 16 años.

Ya en 1964 en Gran Bretaña se realizó un estudio con cámaras de video en distintos hospitales sobre 39 casos en que se sospechaba una sintomatología provocada, que reveló que en 30 casos los padres realizaron maniobras de sofocación intencionadas y en otros dos trataron de envenenar a sus hijos.

En la bibliografía psiquiátrica española, encontramos un estudio de Jiménez y Figuerido, 1996⁵ que concluye diciendo: *en una revisión que realizamos de los trabajos publicados entre 1980 y 1995, hemos encontrado 25 casos de síndrome de Munchausen, que afectaban a 20 familias. Cinco casos eran Munchausen mientras que los 20 restantes eran Munchausen por Poderes.*

En este grupo la mayoría (13 casos: el 65%) eran intoxicaciones de medicina (droga) no accidentales y en los 20 casos la madre era el autor del fraude.

Concluimos que aquella estadística muestra una casuística por debajo de la real. Un estudio del Munchausen por poderes el síndrome muestra que esto es un tipo de abuso infantil; de modo que sea esencial parar el abuso cuanto antes, por un trabajo multidisciplinar.

Pero de todos los estudios encontrados el de más impacto es el llevado a cabo en 51 clínicas americanas sobre niños que presentaban apneas, 54 de 20.090 niños (0,27%) era víctimas del síndrome de Muchhausen. Veintiuno de estos 54 niños recibió resucitación cardiopulmonar, y se hospitalizaron 24.

Después de ver estos estudios no es de extrañar que de las sentencias analizadas trece sean de casos de munchausen por poderes, y de estas siete corresponden a la jurisdicción penal, un 25% del análisis. De las siete tres han sido dictadas por el Tribunal Supremo y las cuatro restantes por Audiencias provinciales. La Ley Orgánica

⁵ Jiménez J. L. y Figuerido Poulain, J. L. (1996): «El Síndrome deMünchhausen en la Pediatría Española». *Actas Luso-Españolas de Neurología Psiquiatría y Ciencias Afines*, 24 (1) 29-32.

1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor en su art. 10 reconoce al menor el derecho a recibir de las administraciones públicas la asistencia adecuada para el efectivo ejercicio de sus derechos y que se garantice su respeto. Así le faculta para la defensa y garantía de sus derechos a solicitar la protección y tutela de la entidad pública competente, poner en conocimiento del Ministerio Fiscal aquellas situaciones que considere atentan contra sus derechos con el fin de que sea este quien promueva las acciones oportunas. Y en su art. 17 expone que: «en situaciones de riesgo de cualquier índole que perjudiquen el desarrollo personal o social del menor, que no requieran la asunción de la tutela por Ministerio de la Ley, la actuación de los poderes públicos deberá garantizar en todo caso los derechos que le asisten y se orientará a disminuir los factores de riesgo y dificultad social que incidan en la situación personal y social en que se encuentra y a promover los factores de protección del menor y su familia.

Una vez apreciada la situación de riesgo, la entidad pública competente en materia de protección de menores pondrá en marcha las actuaciones pertinentes para reducirla y realizará el seguimiento de la evolución del menor en la familia.»

Llama nuestra atención especialmente la sentencia del TS de 19 de abril de 1996, en recurso de casación contra la

sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Murcia de fecha 24 de enero de 1995, en la que el fallo es una condena por cinco delitos de parricidio tres consumados y dos frustrados. En los antecedentes de hecho se pone de manifiesto el internamiento de una de las víctimas mortales hasta 18 veces en un mismo centro sanitario, y cuatro más en otro centro, a parte del interminable historial de ingresos de los hijos e incluso del padre y la madre. Y en los fundamentos de derecho, en el punto quinto expone: *hemos de rechazar la postura de la Audiencia Provincial que, pese a reconocer la existencia de un síndrome de Munchausen en la procesada y admitiendo asimismo que los luctuosos hechos de autos tuvieron una relación directa con dicho síndrome, considera que ello no afecta a su responsabilidad criminal. ...extraña su irrelevancia en la imputabilidad.* Aquí se abre el debate de si habría que aplicar agravante de parentesco del art. 23 del Código Penal⁶, o si por el contrario a pesar de no tener su alteradas sus capacidades volitivas ni intelectivas hay que aplicarle una eximente incompleta por enfermedad mental como de hecho hizo el Supremo.

Este caso, si bien es anterior a la entrada en vigor de la ley de protección del menor, pone de manifiesto la escasa protección que había por parte de los servicios públicos de los menores en España.

En la St. de la Audiencia Provincial de Asturias de 17 de julio de 2002,

⁶ Art. 23 CP: «Es circunstancia que puede atenuar o agravar la responsabilidad, según la naturaleza, los motivos y los efectos del delito, ser o haber sido el agraviado cónyuge o persona que esté o haya estado ligada de forma estable por análoga relación de afectividad, o ser ascendiente, descendiente o hermano por naturaleza o adopción del ofensor o de su cónyuge o conviviente.»

por un delito de homicidio en grado de tentativa, la Audiencia utiliza figuras como agravante de parentesco, agravante de abuso de superioridad, dolo eventual y atenuante de alteración psíquica. A tenor del art. 16. CP; «1. Hay tentativa cuando el sujeto da principio a la ejecución del delito directamente por hechos exteriores, practicando todos o parte de los actos que objetivamente deberían producir el resultado, y sin embargo éste no se produce por causas independientes de la voluntad del autor», el grado de tentativa estaría justificado según la sentencia en base al adverbio que «objetivamente» que incluye el art. y que según los fundamentos de derecho de la sentencia no ofrece dudas al respecto, y la alusión expresa que hace el art. 62 CP al «peligro inherente al intento».

Son de aplicación a este caso las circunstancias agravantes del art. 22 CP de ejecutar el hecho con abuso de superioridad y obrar con abuso de confianza.

Las restantes sentencias analizadas de la jurisdicción penal no aportan nada por remitir en los fundamentos de derecho a la sentencia de origen.

Solo se ha encontrado una sentencia penal de Munchausen; la Audiencia Provincial de Guadalajara de 23 de octubre de 1997, no acepta los fundamentos de hecho de la sentencia apelada por haberse fundamentado básicamente para el pronunciamiento de la sentencia en la prueba testifical de la víctima quedando acreditado que la misma padece un síndrome de Munchausen diagnosticado por el sevicio de neurología. Por lo que absuelve a la parte

contraria del delito de lesiones por el que se le condenó.

En cuanto a la jurisdicción civil son seis las sentencias analizadas lo que corresponde a un 18,75% siendo todas ellas casos de Munchausen por poderes, y dictadas las seis por Audiencias Provinciales. Las pretensiones de las mismas varían siendo en todos los casos originadas por la patología en la madre, encontrando desde situaciones de desamparo, modificación del régimen de visitas de la madre en casos de divorcio, modificación de medidas en lo relativo a la guarda y custodia de menores, acogimiento familiar.

Cabe destacar la sentencia de la Audiencia Provincial de Guadalajara de 20 de octubre de 2004, en la cual se pone de manifiesto la complejidad de esta patología al suscitarse una controversia entre los propios peritos sobre la certeza del padecimiento por la madre del síndrome.

En todas ellas lo que prima es el interés del menor.

El 50% de las sentencias analizadas corresponden a la jurisdicción social, dieciséis en total, siendo la causa de la reclamación en la mayoría de ellas de carácter económico (invalidez, incapacidad permanente...), lo que podría llevarnos a pensar más en una simulación por la parte actora que en un síndrome de Munchausen, a pesar de ser en la pericial donde se destaca el Trastorno facticio o Munchausen, cabe destacar el fallo de doce de ellas desestimando el Tribunal la pretensión.

Considerando que estamos ante casos de Munchausen dado que los peritos así lo han establecido, y que en

ninguna de las sentencias se habla de simulación, por más similitudes que en ocasiones se puedan dar, y dado que nos encontramos con el 50% de los casos estudiados englobados en esta jurisdicción, hay que destacar el perjuicio económico que estos pacientes ocasionan no solo al régimen general de la seguridad social, sino también a la economía familiar, empresarios, a los propios compañeros que han de aumentar sus esfuerzos dado el alto absentismo laboral que se produce en personas afectadas por esta patología.

Hay una sentencia que cabe resaltar dentro de las encontradas de esta jurisdicción; es la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares de 14 de diciembre de 2001 que revoca sentencia de despido dictada por el juzgado de lo social, dejándola sin efecto y estimando la demanda de la parte actora resuelve que se le readmita o se le indemnice. En los fundamentos de derecho expone que no procede el despido disciplinario del 54.1 de Estatuto de los trabajadores, al requerir dicho precepto la culpabilidad de la trabajadora que en el caso aparece mermada por los trastornos psíquicos que padece al haber sido diagnosticada de trastorno facticio.

Asimismo, las dos sentencias analizadas correspondientes a la jurisdicción Contencioso-Administrativa, Sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de marzo del 2003, destaca el motivo de denegación por no ser posible establecer un nexo causal entre la actuación de la Administración sanitaria y el daño cuya reparación se pretende.

Y la Sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de abril del 2006, en la que la pretensión de la parte actora es una indemnización como víctima del 11 M, que no aporta nada más que la fina línea que separa el trastorno facticio de la simulación, y la dificultad para diferenciarlas.

5. Conclusiones

Nos encontramos ante una patología de difícil diagnóstico, el cuál choca además con principios como la libre elección, el derecho al alta voluntaria, el derecho a una segunda opinión, la confidencialidad, el derecho a la intimidad, factores todos ellos que dificultan la actuación por parte del facultativo.

La situación ético-legal es muy complicada para el facultativo que no puede estar seguro de que la persona no tiene «nada», que está fabulando. Cuantas más pruebas y más caso se le hace al paciente peor es la situación. Cuando el facultativo comience a sospechar que las evidencias de la enfermedad son inconsistentes, el paciente pedirá una segunda opinión o un alta voluntaria para terminar ingresando en urgencias de otro centro.

No obstante siguiendo los protocolos y normas de actuación establecidos ante la presunción de un Munchausen (comprobar detalles historia clínica del paciente, recoger muestras para examen bioquímico y toxicológico, solicitar ayuda psiquiátrica, y notificar el caso) o de un munchausen por poderes (los mismos que en el anterior además de, investigar relación entre la

presencia de la madre y los síntomas ó signos, separar al niño de la madre), se ejerce por parte del personal sanitario una prevención de las posibles consecuencias derivadas del mismo.

A tenor del art. 1 de la ley 41/2002, toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso. En el caso del Munchausen este no tiene alterada su capacidad, por lo que en una situación de urgencia habrá que actuar sin consentimiento y siempre a favor de la salud del paciente.

Llama la atención la poca jurisprudencia encontrada respecto al munchausen por poderes, habida cuenta que la ley 1/96 de protección del menor establece como obligación que toda persona o autoridad que detecte una situación de riesgo o desamparo de un menor, estará obligada a comunicarlo a la autoridad o sus agentes más próximos, sin perjuicio de prestarle el auxilio inmediato que precise.

Las autoridades y servicios públicos tienen obligación de prestar la atención inmediata que precise cualquier menor, de actuar si corresponde a su ámbito de competencias o de dar traslado en otro caso al órgano competente y de poner los hechos en conocimiento de los representantes legales del menor, o cuando sea necesario, del Ministerio Fiscal.

A tenor del estudio de Jiménez y Figuerido, y basándonos en nuestro propio estudio llama la atención como de las 32 sentencias analizadas más de

la mitad corresponden al criterio de Munchausen, siendo sólo un 40,625% referentes a casos de munchausen por poderes. Según esto caben varias opciones, o bien la mayoría de los casos de Munchausen por poderes se resuelven en primera instancia y no se recorren; o bien queda mucho camino por recorrer en materia de protección de menores, o los estudios realizados sobre la incidencia de esta patología son exagerados y alarmistas.

Como ya propusieron en Chile, en la ciudad de Valdivia, unos estudiantes de la carrera de Ingeniería Civil en Informática de la Universidad Austral de Chile (Freddy González Coronado y Walter Zurita Almonacid), la creación de un sistema Informático conectado en línea a través de todo el país para que cuando el pediatra tratante pueda acceder a este sistema si es que existe una sospecha. Sí no existe registro en la base de datos, entonces, éste ingresa el registro, para que si el niño ingresa en otro centro, ya esté registrado y se puedan tomar acciones para salvaguardar la vida del menor.

Esta propuesta llevada al sistema de la Seguridad Social Español, con acceso restringido evidentemente y con todas las garantías de protección de datos establecidas en la ley, supondría no solo una detección precoz en muchos casos sino un ahorro en todos los recursos sanitarios, pruebas innecesarias, fármacos, ingresos... sería impresionante, a parte de facilitar la detección de nuevos casos de munchausen por poderes en una misma familia, pudiendo así acelerar las medidas de protección del menor en riesgo.

En cuanto a las cámaras de vigilancia, impensables en nuestro país por colisionar con derechos fundamentales, salvo en zonas comunes como medida de seguridad que ya tienen varios hospitales (H. Virgen del Rocío de Sevilla, H. Miguel Server de Zaragoza...), han demostrado en otros países (Inglaterra y Estados Unidos, por ejemplo) ser de gran ayuda para la detección del Münchhausen por Poderes mediante su instalación en servicios de pediatría, aunque lo serían igualmente en casos de munchausen.

Queda patente que esta patología en cualquiera de sus variantes tiene consecuencias no solo en el ámbito asistencial, pudiendo tener relevancia en cualquier ámbito del derecho.

6. Bibliografía

Doctrina

- Asher, R. «Munchausen's syndrome». *Lancet*, 1951; 1(6):339-41.
- Meadow, R. «Munchausen syndrome by proxy. The hinterland of child abuse». *Lancet*, 1977;13(2):343-5
- Burman D, Stevens, D. «Munchausen family». *Lancet*, 1977; 2: 456
- Gómez de Terreros, I. «Síndrome de Munchausen por poderes», en Cruz M. *Tratado de Pediatría*, 9.ª ed. Madrid: Ediciones Ergon, 2006; p. 2111-13.
- Meadow, SR. «Management of Munchausen syndrome by proxy». *Archives of Disease in Childhood*, 1985; 60:385-93.
- F. de la Cerda Ojeda, T. Goñi González, I. Gómez de Terreros. *Cuad. med. forense*, n. 43-44, Sevilla ene.-abr. 2006.
- Eisendrath, EJ. Factitious illness. A classification». *Psychosom*, 1984;25:110-7.
- Kaplan-Sadok. *Sinopsis de Psiquiatría Ciencias de la conducta Psiquiatría clínica*, 9.ª ed. Ediciones Waverly Hispánica, S. A. 2004; 668-673.
- Michael G. Gelder, Juan J. López Ibor Jr., Nancy Andreasen. *Tratado de Psiquiatría Tomo II*. Ars Medica 2003; 1344-1348.
- Münchhausen Syndrome by Proxy, (1995), Karlin NJ., *Battleboro Retreat Psychiatric Review*.
- *Niños Maltratados*, Juan Casado Flores, Jose A. Díaz Huertas, Carmen Martínez González. Cap 13: Síndrome de Munchausen por Poderes, Alfonso Delgado Rubio; pag 117- 122. Díaz de Santos
- Engaño, enfermedades auto inflingidas, y simulación. Juan Luis Figuerido Poulain. Servicio de Psiquiatría. Hospital Santiago Apóstol. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Vitoria-Gasteiz.Cepvi.com, Web de psicología y medicina.
- Jiménez J.L., Figuerido Poulain, J.L. «El Síndrome de Münchhausen en la Pediatría Española». *Actas Luso-Españolas de Neurología Psiquiatría y Ciencias Afines*, 1996; 24 (1) 29-32.
- Schreier, H.A., & Libow, J.A. (1993). *Hurting for Love: Munchausen by Proxy Syndrome*. New York: The Guilford Press.
- DSM IV Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (American Psychiatric Association). On line.
- <http://vlex.com>.
- <http://www.westlaw.es>. Base de datos on line de Aranzadi.
- <http://www.laley.es> Base de datos on line de la Ley.

Normativa

- Constitución Española, de 27 de diciembre de 1978.

- Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.
- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. de 23 de noviembre.
- Ley de Enjuiciamiento Criminal (Real Decreto de 14 de septiembre de 1882).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7. Índice de abreviaturas

A.N: Audiencia Nacional.

A.P.: Audiencia Provincial.

CLM: Castilla-La Mancha.

CONT-ADMVO: Contencioso-administrativo.

CP: Código Penal.

SM: Síndrome de Munchausen.

SMP: Síndrome Munchausen por Poderes.

T.F: Trastorno Ficticio.

T.S.: Tribunal Supremo.

TSJ: Tribunal Superior de Justicia.

Validación y aspectos médico legales derivados sobre la intimidad del paciente en los modelos de gestión de fisioterapia existentes en la Comunidad de Madrid

**Néstor
Pérez Mallada**

*Profesor de la Universidad
Europea de Madrid,
Departamento de Fisioterapia.
Máster en Derecho Sanitario.*

1. Introducción
2. Objetivos de trabajo
3. Metodología
 - 3.1. Condiciones de partida: (caso base)
Plano modelo A
 - 3.2. Condiciones de partida: (caso base)
Plano modelo B
 - 3.3. Objetivos específicos del Delphi
 - 3.4. Justificación de la necesidad de la encuesta
 - 3.5. Validación de la encuesta
 - 3.6. Selección del grupo de expertos y cronología de la encuesta
4. Análisis de los resultados por ítems preguntados
5. Bibliografía

1. Introducción

En el momento actual existen en el ámbito de la asistencia clínica en Fisioterapia tres modelos de atención a los pacientes; el modelo público, (en hospitales principalmente) el modelo privado (asistencia directa del profesional al paciente sin intermediarios públicos o privados) y el modelo concertado (en el que se factura a través de sociedades médicas que actúan como intermediarios entre el profesional y el paciente). Los tres modelos presentan características de gestión totalmente diferentes, fuertemente influenciados por sus diferentes orígenes y métodos de financiación y que se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Sistema Público: En el que la asistencia se financia por un organismo estatal. En el presente trabajo no vamos a entrar a valorar este modelo¹, pues depende de factores ajenos a la profesión entre los que destacan los recursos para ello y el porcentaje de pacientes que les corresponde.
- Sistema concertado: dirigido y gestionado totalmente por entidades denominadas como sociedades médicas, (ASISA; ADESLAS...) en el que no existe selección del mercado pues todos los centros reúnen las mismas características de gestión, muy ligadas a la obligación de asistir el paciente a diario

y a un pago por sesión muy bajo.

- Centros privados: Son aquellos que se enmarcan en un mercado de libre competencia siendo seleccionados como modelos óptimos por el propio sistema económico, pues la sociedad acude cada vez en mayor medida a que se les resuelvan las patologías ligadas a la fisioterapia. Este modelo se basa en una atención personalizada que, al contrario del modelo concertado, ofrece sesiones prolongadas, distanciadas en el tiempo en una ratio habitual de 1 ó 2 veces/semana².

¿Por qué existen estas diferencias en una actividad asistencial que atiende pacientes con patologías similares? ¿No deberían ser todos los sistemas de tratamiento con fisioterapia similares para todos los pacientes independientemente del modelo de prestación de la asistencia?

Las causas de cómo se ha llegado hasta aquí son complejas, pues han entrado multitud de factores en juego: falta de fisioterapeutas, saturación de servicios, intrusismo, elevados costes económicos de los modelos de gestión, etc.

Se desea a través del presente trabajo realizar un análisis de los modelos de gestión de fisioterapia más frecuentes en la Comunidad de Madrid y a partir de los datos obtener unas conclusiones según las situaciones médico legales.

¹ Este modelo de gestión público en opinión del autor puede ser una variante de cualquiera de los dos modelos que se presentarán en este trabajo.

² En paginas sucesivas se desgranará el modelo detenidamente.

Para conocer la situación en la comunidad de Madrid se ya que no existe ninguna base bibliográfica que nos permita hacer referencia a estudios previos en este campo, se decide realizar un comité de expertos³ a través de la metodología Delphi⁴ que nos permita seleccionar cual es, a través de un grupo selecto de especialistas en gestión, clínica y docencia de la fisioterapia, el modelo que ellos definen como preferible, así si los modelos a los que se hacen referencia existen o no.

El estudio Delphi se suele clasificar en la familia de los métodos de pronóstico, de encuesta, habitualmente dentro de los métodos cualitativos⁵ o subjetivos. Se debe elaborar una encuesta / cuestionario con la estructura metodológica del Delphi⁶, para recoger

los datos que posteriormente nos permita seleccionar un modelo u otro de gestión, y posteriormente extrapolar los datos obtenidos a través de las frecuencias de respuestas obtenidas.

Una vez seleccionado el modelo de investigación, debemos proceder a estructurar la metodología:

1. Elaboración de la encuesta.
2. Validación de la encuesta a través de tres profesionales concedores del estudio, fisioterapeutas, profesores de universidad en el área de la fisioterapia, y con más de 10 años de experiencia profesional.
3. Elaboración de las encuestas en formato de papel/mail.
4. Encuesta piloto (dos encuestadores).

³ El objetivo del panel de expertos es obtener la mejor evidencia científica sobre la adecuación de un procedimiento en cada un de las indicaciones de la lista a partir del juicio de expertos medina una metodología sistemática cuantificable y reproducible. UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) Agencia Pedro Laín Entralgo. (Modulo Investigación del Master Oficial en Salud Publica Municipal 2008).

⁴ Para una buena descripción del método Delphi, ver Landeta, Jon (1999): *El método Delphi. Una Técnica de previsión para la incertidumbre*. Ariel. Barcelona y Godet, Michel (1996): *Manuel de Prospective Strategique*. Dunod. Paris.

Para Saber Mas sobre el Delphi:

– *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: Un modelo de ...* - Página 251 de Jaime Varo, Juan José Renau Piqueras - 1993 - 588 páginas.

– *Gestión clínica: Desarrollo e instrumentos* - Página 93 de Luis Ángel Oteo Ochoa, Angel Oteo Alvaro - 2006 - 378 páginas.

– *Investigación de mercados: Métodos de recogida y análisis de la información ...* - Página 70 de Juan Antonio Trespalacios Gutiérrez, Rodolfo Vázquez Casielles, Laurentino Bello Acebrón - 2005 - 353 páginas

– *Métodos cuantitativos para los negocios* - Página 179 de RENDER BARRY, Barry Render, Michael E Hanna, STAIR RALPH M., JR., HANNA MICHAEL E. - 2006

– *Ejercicio «delphi» para la obtención de un conjunto de criterios de ...* - Página 4 de Raimundo Villagrasa - 1975 - 66 páginas

– *Estrategia, gestión y habilidades directivas: Un manual para el nuevo directivo* - Página 119 de José Pérez Moya - 1997 - 335 páginas.

⁵ La investigación cualitativa es un fenómeno empírico, localizado socialmente definido por su propia historia, no simplemente una bolsa residual conteniendo todas las cosas que no son cuantitativas. (Kirk, J y Millar, M.L. 1986).

⁶ Anexo I.

5. Selección del grupo de expertos.
6. Envío de la primera encuesta.
7. Recogida de datos.
8. Frecuenciación de los datos.
9. Envío de una segunda encuesta.
10. Recogido de datos.
11. Frecuenciación de los datos.
12. Obtención de resultados.
13. Extrapolación de los datos y selección del modelo propuesto.
14. Conclusiones de un comité de expertos, sobre centros de fisioterapia concertados.

La finalidad del Delphi es validar los datos estimados en el estudio de rentabilidad del primer trabajo presentado en el máster de Derecho Sanitario, realizado entre los dos modelos de gestión de los centros de fisioterapia, así como recoger que preferencia dentro del comité de expertos existe entre ambos modelos.

2. Objetivos de trabajo

A partir de la comparación de dos modelos de asistencia clínica en centros concertados de fisioterapia; el modelo propuesto similar a la gestión privada, denominado modelo A, y el de gestión tradicional sanitaria, modelo B se plantean los siguientes objetivos de trabajo:

1. Validar la existencia del modelo de gestión en los centros de fisioterapia a través de un comité de expertos⁷.

2. Obtener del comité de expertos que modelo es el que consideran más adecuado para el tratamiento de fisioterapia.
3. Plantear sobre cada ítem los problemas médico legales, derivados de estos modelos de gestión.

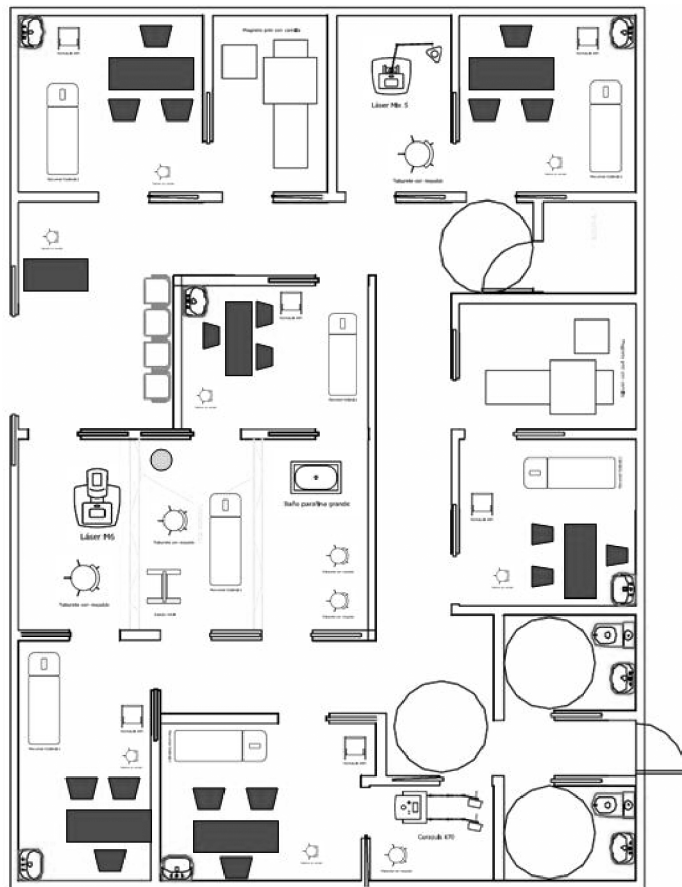
3. Metodología

Se procederá a la realización de un panel de expertos a los que poder preguntar por la situación de los centros de fisioterapia, recogiendo si existen estos dos modelos. Con esto queremos sentar las bases de las tendencias en los centros de fisioterapia y consolidar los datos aportados en ambos estudios, presentado a continuación de ambos modelos, el centro privado y el centro concertado donde se han estimado unos parámetros que serán refrendados por el estudio Delphi, así como si existen o no los modelos propuestos.

Para avalar los modelos a los que se hacen referencia, se elabora una encuesta y se valida a través de tres expertos, y posteriormente con una respuesta piloto en dos expertos. Se pasa la primera encuesta, se hayan los resultados, se haya la frecuencia de las respuestas y se procede a volver a pasar los resultados entre el comité de expertos. Una vez analizado de nuevo los resultados pormenorizadamente por cada una de las preguntas se aplican los resultados sobre las necesidades del estudio previo de costes.

⁷ Panel de Expertos, cuestionario Delphi.

3.1. Condiciones de partida: (caso base) Plano modelo A



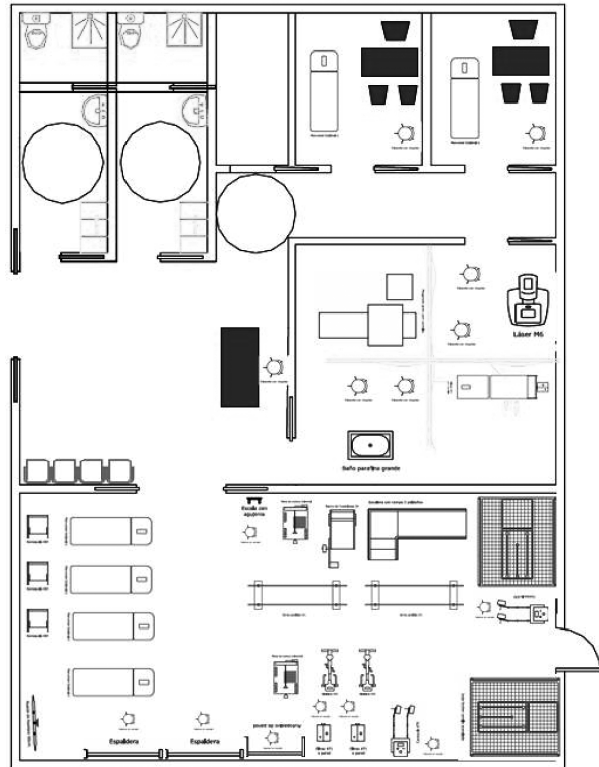
MODELO A (materiales)

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. 7 mesas escritorio oficina | 9. 1 parafina |
| 2. 6 sillas profesional | 10. 1 Onda Corta |
| 3. 12 sillas paciente | 11. 1 balón Bobath adulto |
| 4. 13 taburetes | 12. 1 espejo móvil |
| 5. 7 camillas de 2 cuerpos | 13. 1 colchoneta |
| 6. 2 magnetoterapias | 14. 1 bancada de pacientes |
| 7. 2 láser de alta potencia | 15. 7 ordenadores |
| 8. 6 series seis de electroterapia | 16. 1 ordenador central de red |

3.2. Condiciones de partida: (caso base) Plano modelo B

MODELO B (materiales)

1. 3 mesas escritorio oficina
2. 2 sillas profesional
3. 4 sillas paciente
4. 14 taburetes
5. 6 camillas de 2 cuerpos
6. 1 tracción eléctrica
7. 2 tracciones cervicales
8. 1 magnetoterapias
9. 1 láser de alta potencia
10. 3 series seis de electroterapia
11. 1 parafina
12. 2 Onda Corta
13. 1 balón Bobath adulto
14. 1 bancada de pacientes
15. 2 espalderas
16. 1 autopasivo
17. 2 mesas universales
18. 2 cicloergómetros
19. 1 banco de cuádriceps
20. 3 pequeños utensilios manos/hombros
21. 2 paralelas
22. 2 jaulas de Rocher
23. 1 rampa con escaleras
24. 3 ordenadores
25. 1 ordenador central de red



3.3. Objetivos específicos del Delphi

- Validar la existencia del modelo A de gestión de centros privados de fisioterapia.
- Validar la existencia del modelo B de gestión de centros de Fisioterapia.
- Seleccionar el modelo elegido por el comité de expertos entre el modelo A y el modelo B.
- Seleccionar los ítems de calidad que el comité de expertos recoge en sus respuestas.

3.4. Justificación de la necesidad de la encuesta

Debido a la falta de bibliografía de los modelos de gestión de los centros de fisioterapia, tras la revisión metodológica en diferentes bases de datos médicas, sanitarias y legislativas, tanto de centros privados como de centros concertados, no se puede argumentar que los diferentes ítems seleccionados para la realización del estudio comparativo con los datos de los centros presentados son posibles en el mercado actual.

Por ello y para dar coherencia al estudio económico de costes-beneficios presentados en la primera parte del TRABAJO DEL MASTER DE DERECHO SANITARIO, se elabora el cuestionario Delphi con un comité de expertos que recoge profesionales de las diferentes áreas que tienen relación con la fisioterapia, tanto especialidades médicas que trabajan con la fisioterapia como diferentes profesionales de la fisioterapia.

Indicar que tanto el modelo A como el modelo B pueden recoger adecuadamente la Tecnología de aplicación de la fisioterapia en los respectivos centros y por ello ambos modelos pueden ser válidos para solucionar la patología de los pacientes. Ahora bien es importante reseñar cual de los dos modelos es preferido por los expertos para el tratamiento ideal de fisioterapia dentro de las posibilidades existentes hoy en día.

3.5. Validación de la encuesta

Para la validación de la encuesta se ha seguido dos pasos:

1.º Se elaboró un comité de validación, con tres fisioterapeutas a los cuales se les explicó la finalidad de la encuesta, para lo cual se realizaron 3 reuniones, en las que se siguieron los siguientes ordenes del día:

A. Se informó de la finalidad del cuestionario y se les presentó una propuesta de encuesta para su revisión y trabajo personal para en-

tregar las conclusiones en la segunda reunión, entre una y otra se dejó una semana para poder examinar con cuidado cada uno de las preguntas elaboradas.

- B. En esta segunda reunión, se pusieron en común los comentarios sobre cada una de las preguntas del cuestionario ante las que se argumentaron las opiniones privadas de cada uno, intentando llegar a un común acuerdo, pregunta por pregunta del cuestionario. Tras ello se rehizo el cuestionario recogiendo las opiniones a las que el grupo de trabajo había llegado.
- C. Elaborado de nuevo el cuestionario recogiendo de nuevo cada uno de los ítems y habiéndose entregado con antelación a la última reunión, para de nuevo estudiarlo con anterioridad, se volvió a cuestionar cada uno de los ítems por el conjunto de los expertos se llegó a un cuorum del 100% de conformidad por todos los miembros del comité.

Tras las reuniones del comité se llegó al acuerdo de incluir los tres grupos de preguntas, el primero para valorar las cuestiones importantes del centro A, los mismos ítems para el centro B y cuestiones relativas a calidad en atención de fisioterapia.

Con este trabajo que comenzó en la segunda semana de Enero del 2008 y finalizó en la primera semana de febrero de 2008 se obtuvo un cuestionario definitivo sobre el cual se realizó la segunda validación;

2.º Se hicieron dos pruebas piloto de encuesta.

Posteriormente a completar la totalidad del cuestionario por ambas profesoras me reúno con ambas voluntarias para analizar cada una de las preguntas y encontrar los ítems en los que no existía claridad para su respuesta, modificando la sintaxis para encontrar aquella que mejor recoja la finalidad de la pregunta.

Validado por un comité de expertos y posteriormente realizado la prueba piloto con dos profesionales con una amplia experiencia profesional y docente, queda definitivamente elaborado el cuestionario para la primera entrega al comité de expertos perteneciente al Delphi.

3.6. Selección del grupo de expertos y cronología de la encuesta

La selección del grupo de expertos ha querido recoger las diferentes especialidades de la fisioterapia, así como profesionales que entiendan, recojan y hayan trabajado en los sistemas de gestión de los ámbitos que se preguntan.

Dentro del comité de expertos se ha seleccionado:

Médicos rehabilitadores: La fisioterapia se encuentra dentro de las áreas competenciales del médico rehabilitador, pues este integra diferentes recuperaciones del paciente (físicas, síquicas, sociales, médicas...). La que a nivel de la fisioterapia tiene una relevancia primordial es la situación física, donde

la fisioterapia se encarga de recuperar biomecánicamente al paciente. Por ello es muy importante que médicos rehabilitadores aporten su punto de opinión en las metodologías de tratamiento con diferentes sistemas de gestión de pacientes.

Médico Traumatólogo: Es la traumatología la estrella de tratamiento por volumen que posee la fisioterapia hoy día, no sólo en los centros concertados que es donde se realiza el estudio sino también en los centros públicos y privados. La recuperación de las lesiones traumatológicas, así como el regreso a la actividad de la vida normal, es función del fisioterapeuta siendo el traumatólogo quien deriva a estos pacientes a ser recuperados.

Médico Ginecólogo: Hoy día existen cursos donde le fisioterapeuta se especializa en un campo muy específico que es la recuperación y preparación de la musculatura pélvico uroginecológica para la situación más estresante muscularmente hablando, en la mujer, el parto. La preparación de la musculatura así como su recuperación posterior tanto si existe episiotomía como si no la hubiere, o bien cesárea.

Fisioterapeutas/o profesionales de la salud ligados a las gestión de los centros de fisioterapia.

Si se deben seleccionara ítems de valoración de la calidad de atención de fisioterapia aquellos profesionales que hayan trabajado con la gestión de centros de fisioterapia podrán recoger el sentir de la profesión, así como poder expresar el sentido de cada uno de los puntos seleccionados

Fisioterapeutas: Dentro de este último apartado se recogen profesionales que se encuentren en el su ejercicio profesional, bien en exclusiva o bien a través de un trabajo mixto como profesores universitarios (los profesores universitarios con este perfil se encuentran entre la Universidad Europea de Madrid y la Universidad Rey Juan Carlos).

Envío/recepción de la primera encuesta

El día 18 de febrero se entregan en mano las primeras encuestas a los implicados en el comité de expertos, previa a cada una de las encuestas se realiza una entrevista en la que se exponen la finalidad del cuestionario, manteniendo al margen al resto del comité.

La última entrega se realiza el día 26-2-08.

Ninguno de los cuestionarios es enviado por correo electrónico.

Se comienza a recepcionar los ejemplares el día 18 de febrero finalizando la recogida el día 2 de abril.

Frecuencia de los datos

Los resultados de la primera encuesta se recogen en la siguiente tabla que a la vez es la base para la elaboración del segundo cuestionario.

Envío/recepción de una segunda encuesta

Con los datos obtenidos en la anterior tabla se anexa una presentación

explicando la finalidad del segundo cuestionario siguiente.

Frecuencia de los datos

En esta segunda encuesta y ya definitiva los resultados de los datos obtenidos son.

4. Análisis de los resultados por ítems preguntados

Se presenta en las siguientes páginas todas las preguntas que se han elaborado en el cuestionario recogiendo cuatro apartados en cada una de ellas, justificando cada una de los ítems y analizando cada uno de los resultados definitivos del estudio del panel de expertos.

1. ¿Cuál es el tamaño de la mayoría de los centros concertados con sociedades

Importancia y justificación de la pregunta

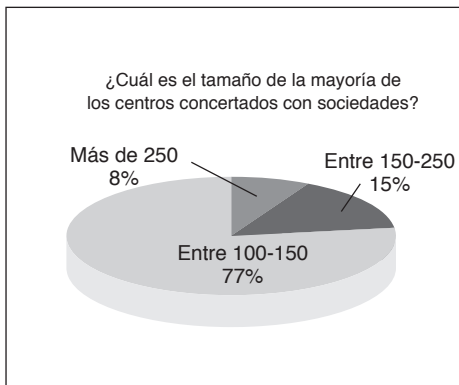
Actualmente los tamaños de los centros de fisioterapia son muy variados, desde centros privados de 30 m² en el que solamente existe un fisioterapeuta trabajando con un mínimo aseo y sala de recepción, hasta centros asistenciales que superan los 500 m² como se pueden encontrar en grandes hospitales en donde trabajan varias decenas de fisioterapeutas y además existe una zona común de gimnasio y

o asistencia similar a la privada con box individuales.

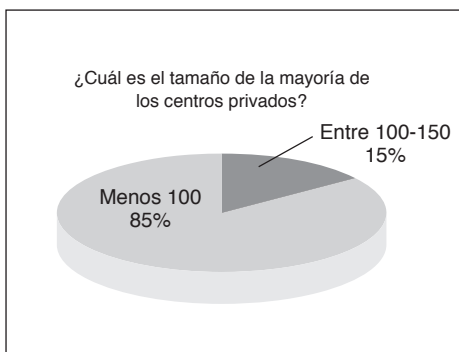
En el estudio que se elabora se ha planteado comparar dos centros de 140 metros cuadrados, se pregunta a los expertos si esto es lo que ocurre tanto en centros privados como concertados.

Comparación de los resultados en los dos centros

En el modelo de Centros Concertados con sociedades la respuesta:



En el modelo de centros privados la respuesta:



Conclusiones a la cuestión planteada

Como se planteaba en la justificación de la pregunta, los centros concertados suelen tener un tamaño mayor que los centros privados, ya que estos últimos presentan una gestión más particular y la recepción privada de pacientes se delimita a una relación personal entre profesional sanitario y paciente.

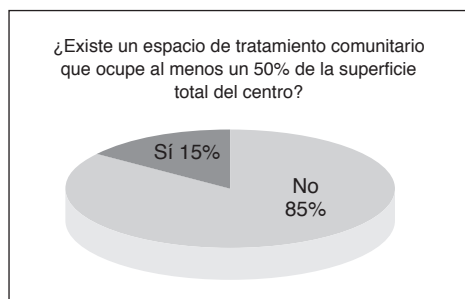
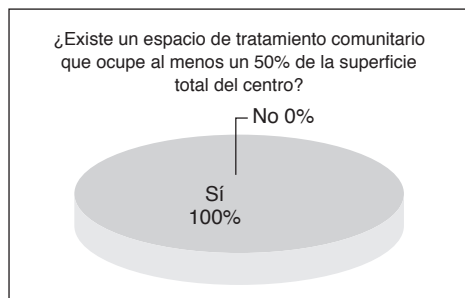
Este resultado avala el tamaño seleccionado para el estudio, un local de 140 m² que se encuentra entre el rango de 100 y 150 metros cuadrados, seleccionado por el 77% de los expertos. Se debe elegir el mismo espacio para el centro privado pues lo que se desea comparar en el estudio son los modelos de gestión que parten de las mismas características previas.

2. ¿Existe un espacio de tratamiento comunitario que ocupe al menos un 50% de la superficie total del centro?

Importancia y justificación de la pregunta

En el modelo de centro concertado se ha seleccionado como parte de su actividad de gestión un espacio que alcanza al menos el 50% de la totalidad de los metros totales del centro, mientras que en modelo B este apartado se ha eliminado del centro por ello se debe preguntar si esto es cierto o no y en que porcentaje existen dentro del sistema sanitario nacional no público.

Comparación de los resultados en los dos centros



Conclusiones a la cuestión planteada

Los datos presentan la necesidad indispensable de la existencia del gimnasio en los centros concertados así como innecesarios en los centros privados.

El resultado obtenido en ambas preguntas avala la existencia de estos modelos de gestión en el ámbito profesional de la fisioterapia y por lo tanto en el estudio de rentabilidad previo que se ha realizado han sido seleccionados correctamente.

3. ¿Son la mayoría de los tratamientos en salas individuales asiladas por tabiques?

Importancia y justificación de la pregunta

La agencia de protección de datos, se encarga de velar por el cumplimiento de la ley orgánica⁸ que promulga el cuidado de los datos personales de cada individuo, asimismo Ley de anatomía del paciente⁹ vela igualmente por la confidencialidad de los datos personales y las historias clínicas de los pacientes así como los datos importantes entre el paciente y el profesional sanitario.

En un gimnasio comunitario en donde se pregunta por parte del fisioterapeuta la evolución de la patología del paciente para poder tener presente su evolución ¿existe intimidad? ¿se cumple la ley? Independientemente de estas preguntas que no son la base de este trabajo, se quiere conocer si en estas condiciones se puede cubrir adecuadamente la normativa básica sobre estas condiciones y si el comité de expertos considera que es recomendable o no la respuesta.

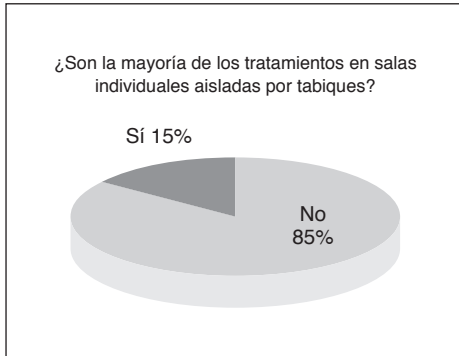
Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados con las sociedades al preguntar al comité de

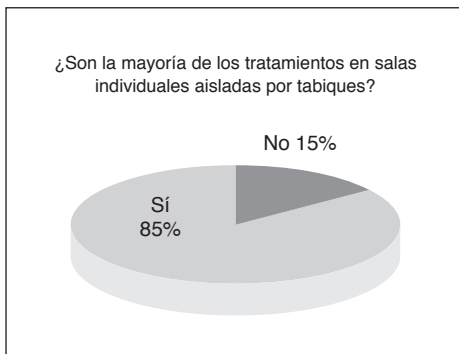
⁸ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

⁹ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

expertos se ha obtenido la siguiente respuesta.



En los centros privados sin embargo la respuesta obtenida ha sido:



Conclusiones a la cuestión planteada

Como puede apreciarse los resultados son aplastantes en el porcentaje obtenido sobre el comité de expertos. Mientras que en los centros privados existe más de un 85% de los expertos que consideran que no existe separación de tabique en los modelos privados es el 85% el que considera que si existe esta separación.

4. ¿El modelo de funcionamiento lo considera adecuado en la atención asistencial del paciente?

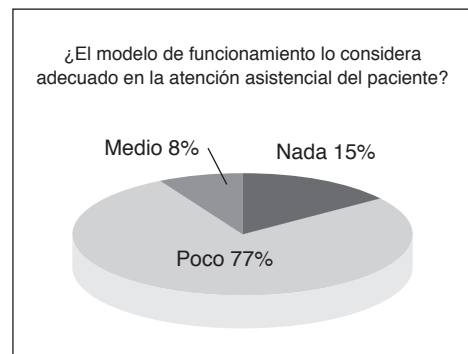
Importancia y justificación de la pregunta

Se trata de ver la opinión de los expertos sobre si el sistema de gestión influye en la calidad asistencial que recibe el paciente y en las percepción que el paciente recibe con el sistema de tratamiento.

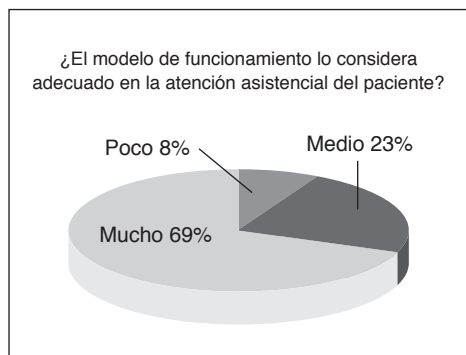
Es importante analizar los resultados con detenimiento pues aquel que obtenga un valor más favorable obtendrá la aprobación por el comité, siendo el recomendado para su utilización al transmitir el sentir de los expertos.

Comparación de los resultados en los dos centros

En el sistema concertado el comité de expertos ha seleccionado:



En el sistema privado el comité de expertos ha respondido:



Conclusiones a la cuestión planteada

Con estos resultados, se puede apreciar que el modelo de gestión planteado como privado o «A» de gestión de pacientes, se considera mucho más adecuado para el paciente. Viendo los datos el modelo de gestión de centros concertados solo el 8% lo considera medianamente adecuado para el tratamiento de los pacientes, superando en más de un 92% que lo consideran poco o nada adecuado para el paciente. Si se ven estos datos en el modelo privado más del 92% de los expertos consideran que se trata de un sistema muy adecuado o medio.

5. ¿Son los pacientes tratados por diferentes terapeutas en diferentes sesiones?

Importancia y justificación de la pregunta

En los centros concertados de fisioterapia, se da la situación que en muchos de estos centros los tratamientos no son nada personales. Cuando los fi-

sioterapeutas y los pacientes solamente disponen de 10-12 minutos por tratamiento, los terapeutas no pueden hacer un análisis pormenorizado de las patologías que presenta el paciente, y por lo tanto, se estandarizan genéricamente los tratamientos. Con esta situación es fácil que se puede considerar que no haga falta que cada paciente sea tratado por el mismo terapeuta, ya que es imposible por tiempo analizar adecuadamente la historia y hacer un seguimiento exhaustivo de la patología.

Como ejemplo, que solo quisiera reseñar, en mi experiencia en algunos centros se ha llegado a considerar tres variables de masaje; cervical, dorsal y lumbar, independientemente de la patología que presente el sujeto, preguntando por el fisioterapeuta solamente por la zona donde está la patología.

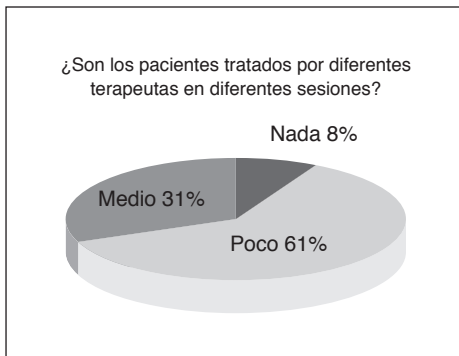
En los centros privados, sin embargo, al necesitar analizar previamente al paciente, hacerle un seguimiento concreto de su patología pudiendo variar el tratamiento según su situación, disponer de un tiempo mayor para cada sesión y analizar con detenimiento la lesión, esto no va a ocurrir. Esto es debido a que el paciente, en este caso también evaluador de la calidad que recibe, no desea cambiar de fisioterapeuta porque lo considera como una «nueva vuelta a empezar», asimismo el fisioterapeuta también desea continuar un tratamiento que conoce en su totalidad y puede variar según la situación de cada sesión.

Por ello y porque no existe bibliografía ni documentación donde se haya recogido y reflejado lo anteriormente citado, he planteado esta pregunta,

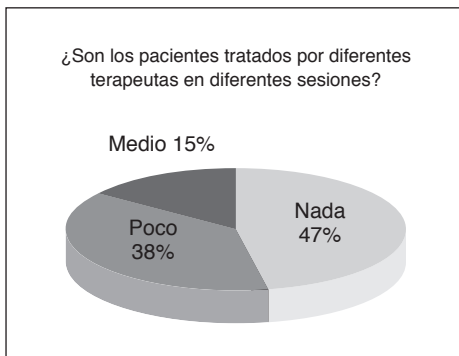
para conocer si en ambos modelos de gestión existe la situación similar que pueda ser necesario corroborar por el comité de expertos.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Al plantear la respuesta en el cuestionario se esperaba encontrar una diferencia mayor de la resultante. A pe-

sar de ello la variación mayor en las respuestas se obtiene principalmente en la respuesta del «mucho» donde las diferencias son muy importantes.

Analizando los datos podemos ver que en los centros concertados, a pesar de la realidad a la que hacía referencia en el encabezado de esta misma pregunta, se trabaja intentado que cada profesional pueda tratar a su paciente, aunque el tiempo asignado por paciente sea escaso, esto busca intentar dar la mejor calidad posible dentro de las ratios a las que son asignados los pacientes.

Esta situación se ve aún mejorada en los centros privados donde la práctica totalidad de los encuestados considera que el paciente es tratado por el mismo fisioterapeuta durante todas las sesiones.

6. ¿Se pactan el número de sesiones de fisioterapia por paquetes (por ejemplo, 10, 15 20)?

Importancia y justificación de la pregunta

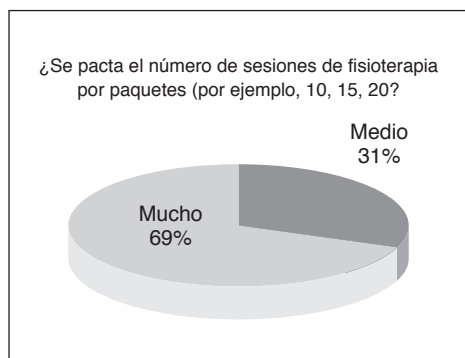
En los centros concertados los médicos rehabilitadores que supervisan los tratamientos derivados por otros facultativos y orientan los tratamientos de los fisioterapeutas, suelen pautar los mismos por «paquetes» tal y como se refleja en la pregunta.

¿Esto es necesario? De momento en esta pregunta no se busca responder a esta cuestión, sino solamente conocer cual es la situación actual en el mercado y si esto es así.

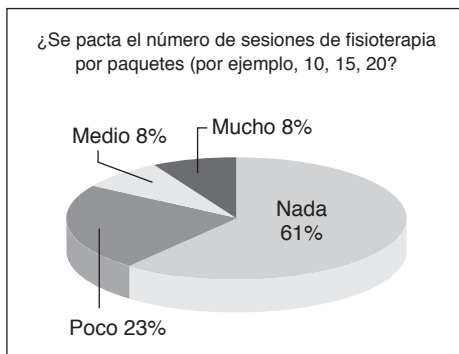
Del mismo modo queremos saber si existe tendencia en los centros privados a pactar sesiones en «paquetes» o bien hacer tratamientos más individualizados y pautar las sesiones necesarias para poder resolver la patología, independientemente a las que se puedan contratar previamente. A pesar de todo también es cierto que hay que reseñar una tendencia cada vez más frecuente en centros privados que optan por esta modalidad de «bonos», incluso pudiéndose transferir los bonos entre los diferentes miembros de una familia o ente amigos. Entra esta situación en una estrategia de marketing para mejorar las ventas disminuyendo o rebajando precios al obtener un precio por cliente preferencial, la cuestión que algunos profesionales plantean sobre si la salud debe entrar en este juego, es una cuestión a dejar sobre la mesa, ya que no es la finalidad del trabajo presente.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Tal y como se indica en la introducción a la pregunta, en el apartado de justificación, se puede apreciar la diferencia de la cantidad de centros que pactan estas sesiones, en los concertados el 61% mucho y el resto medio, mientras que en los privados tan solo un 16% se encuentra en estos márgenes.

Las razones se exponen en el encabezado, los centros concertados con las sociedades se mueven en pactos por grupos de tratamiento, independientemente en que el paciente pudiese ser recuperado con anterioridad mientras que el centro privado se mueve por objetivos por lo que busca la recuperación a la menor brevedad posible (salvo bonos descuento).

¿El procedimiento de los paquetes de sesiones se puede considerar adecuado?; para responder a la pregunta solamente dejaré un ejemplo:

En un hospital ¿sería correcto que un paciente estuviese 2 semanas ingresado por una apendicetomía sin complicaciones, solo para facilitar el siste-

ma de gestión del centro que da de alta y de bajas, que se produjera cada 15 días independiente del procedimiento? Este ejemplo burdo, solo refleja la situación que en la actualidad se producen en muchos centros concertados.

Por otro lado este ítem debe de valorarse con la última pregunta del último módulo del cuestionario, en el cual se solicita al encuestado su conformidad con los dos modelos y su selección de uno de ellos. Si en los centros privados no existe esta modalidad o se produce de manera escasa y el 100% (adelanto resultados) del comité selecciona el modelo privado frente al concertado, la conclusión es evidente: «No se deben pactar los tratamientos por paquetes».

Como se puede apreciar el ejemplo es un burdo excentricismo, pero en la fisioterapia y en los modelos de los centros concertados resulta que el comité de expertos avala que a los pacientes se les cita por paquetes de tratamiento, en el 100% de los mismos en mucha o media proporción. ¿Podrías esto subsanarse y dar una asistencia de fisioterapia en un modelo adecuado? La respuesta se obtiene en el segundo gráfico en el cual se puede apreciar como el panel ha confirmado que en los centros privados los tratamientos en duración se adaptan al paciente, pues no se pactan las sesiones salvo en un 16% de los expertos que confirman que si ocurre. A pesar de este 16%, es muy posible que estos porcentajes estén dentro de las campañas de marke-

ting que permiten ceder los bonos de sesiones a familiares o incluso amigos una vez que han finalizado sus tratamientos, siendo un mero «gancho» para la captación de los pacientes.

7. ¿Prestan una atención asistencial cuidando la intimidad del paciente?

Importancia y justificación de la pregunta

A primera vista la pregunta no debería tener fundamento pues la intimidad del paciente debería estar cuidada en todas las circunstancias, pero la realidad no es cercana a la teoría como en muchas circunstancias ocurre;

En los centros concertados el gimnasio es un lugar común donde trabajan tanto múltiples pacientes de diferentes patologías como fisioterapeutas que asisten a los tratamientos. Un espacio amplio donde en algunas ocasiones (y no todas) se separan los box con cortinas para preservar la intimidad visual del paciente. En este medio es muy común que el fisioterapeuta pregunte a los pacientes por su evolución, siendo respondido en el mismo lugar por el paciente, contando todo lo concerniente a su situación personal y relacionado con la patología. En la camilla lateral puede (y casi siempre esta) otro paciente el cual inevitablemente escucha la patología de su compañero/a de gimnasio. ¿Cumple la normativa¹⁰ vigente?

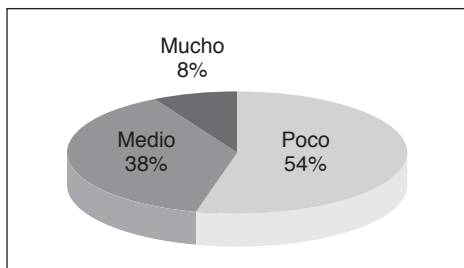
¹⁰ Ley de Autonomía del paciente. Ley de protección de datos.

Mientras tanto, en el modelo propuesto, el paciente entra a un box separado por tabiques, o en su defecto mamparas que aíslan no solo visualmente, sino acústicamente, para que el secreto profesional-paciente y la intimidad del mismo estén completamente preservados.

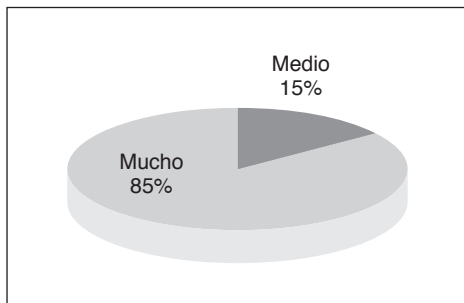
Del mismo modo, si el paciente deben descubrir zonas íntimas para poder realizar un correcto tratamiento, en una sala aislada por tabiquería fija el paciente se encontrará más cómodo que en box con cortinas las cuales, no son seguras, entendiendo el concepto desde la perspectiva del aislamiento visual del paciente.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Como se plantea en la introducción de la pregunta, se puede ver que los datos obtenidos en el panel de expertos refleja lo que se planteaba anteriormente:

En centros concertados, esta intimidad no está preservada en su totalidad, mientras que en los centros privados se cuida al máximo esta situación.

Este ítem que se plantea debería ser uno de los pilares para adecuarse correctamente a la nueva situación que la normativa vigente nos plantea. Los centros privados no solamente en un 85% de los resultados de plantean que cumplen esta situación en una respuesta de «mucho» sino que el otro 15% se encuentra en el medio.

Si se compara con los centros concertados solamente el 8% cumple con la protección personal de la intimidad del paciente mucho.

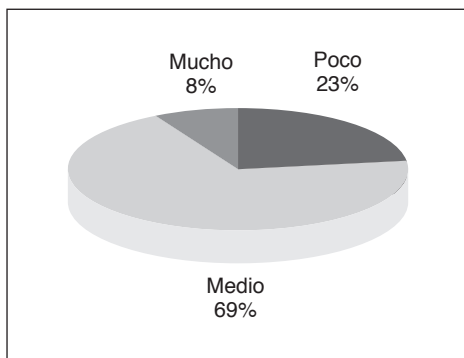
8. ¿Presenta una adecuada confidencialidad sanitaria, en todos sus aspectos, legales y éticos?

Importancia y justificación de la pregunta

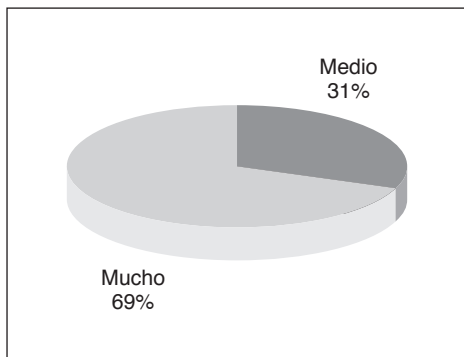
Esta pregunta, ligada a la anterior, refleja no solo la situación del paciente, sino que también incluye las historias clínicas y las cuestiones ligadas a la relación interprofesional de comunicación de datos confidenciales, así como de anotación en la historia de fisioterapia de la evolución y tratamiento.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Las historias y datos relativos a los pacientes presentan una mejor confiabilidad en el modelo privado respecto al concertado.

Las posibles diferencias pueden deberse a que en los centros privados siempre suele ser el mismo fisioterapeuta el que trata a su paciente y no es necesario que todos los fisioterapeutas que trabajan en el centro se tengan que poner al tanto de la situación del paciente. Se evita de este modo, descuidos de comunicación, así como que las historias clínicas se encuentren por el centro en mano de diferentes fisioterapeutas.

Existen diferencias entre ambos centros a pesar de que en los dos se encuentran por encima de la media de respuesta positiva. Es relevante centrar la atención en el ítem de «Mucho»; esto debe tenerse en cuenta para avalar de nuevo el modelo A presentado que recoge una mejora sustancial en las conclusiones del comité de expertos en este aspecto.

9. ¿El tiempo de espera del paciente para ser atendido por el fisioterapeuta es el adecuado?

Importancia y justificación de la pregunta

En algunos casos, los centros concertados al tener que ver muchos pacientes en escaso tiempo¹¹, no les permite su modelo de gestión, citar adecuadamente a los pacientes para que el tiempo de espera sea el menor posible. Esta situación afecta a la calidad asistencial y por ello se quiere

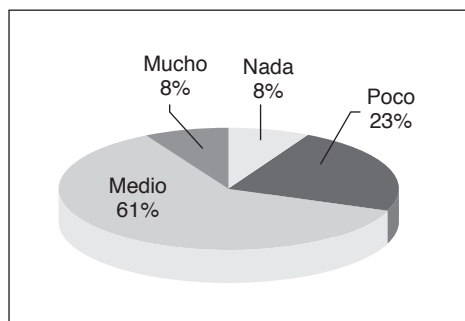
¹¹ En puntos anteriores se podrá apreciar que el tiempo que se estima en centros concertados es de menos de 10 minutos por fisioterapeuta, mientras que en centros privados esto aumenta a más de 30 minutos por paciente.

conocer cual es la situación de este modelo.

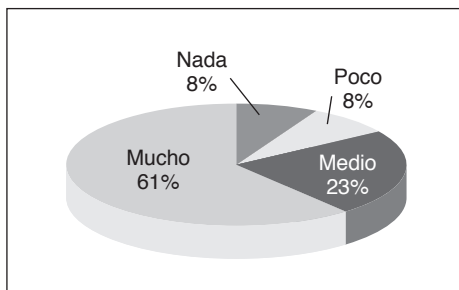
En los centros privados el tiempo por paciente es mayor en muchas ocasiones a los 45 minutos, permitiendo al fisioterapeuta ajustar la agenda con un error menor. Además de la cuestión anterior, el paciente acude a un centro privado con un nivel de exigencia elevado y por ello, es muy crítico ante los tiempos de espera. Situación que aunque ocurre con igual criterio de exigencia en los centros concertados, la imposibilidad de seleccionar otro modelo de gestión que les permita tener una pérdida menor de tiempo, les obliga a seguir asistiendo al centro donde comenzaron los tratamientos. Se suma a esta situación que una vez que paciente ha iniciado su sesión de bono (de 15 ó 20 tratamientos) se ponen muchas pegas para cambiar de centro asistencial de fisioterapia.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Se puede apreciar que la calidad asistencial es sustancialmente mejor en el modelo propuesto, pues como se explica en la introducción se puede mejorar el tiempo de espera en estos centros.

A favor de los centros concertados, se está haciendo lo máximo posible para que los pacientes esperen el menor tiempo, dando citas por grupos horarios o grupos de media hora, ajustando la asistencia a bandas horarias.

Esto ha permitido mejorar la espera, aunque aún es cierto que en muchos centros se dejan a criterio del paciente que acuda al centro, existiendo «horas puntas» de pacientes a ciertas horas.

10. ¿Considera que con este modelo de gestión, es necesario que el paciente acuda todos los días a tratamiento de fisioterapia?

Importancia y justificación de la pregunta

En el modelo concertado los tiempos de tratamiento son cortos¹², por lo

¹² Se puede analizar este ítem de tiempos en preguntas posteriores del cuestionario.

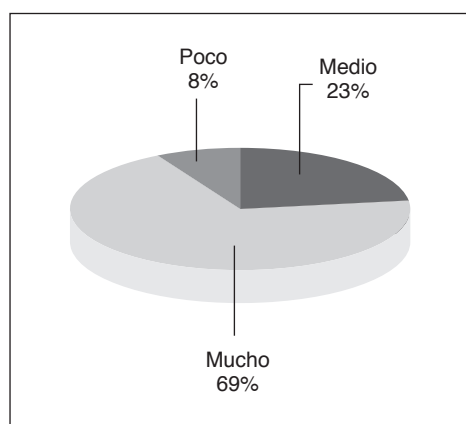
que el paciente debe acudir a consulta a diario, se pregunta por ello al comité de expertos, para ver si en estos centros donde se obliga al paciente a acudir a diario al centro es necesario o no.

En los modelos privados con un tiempo mayor de tratamiento por sesión, la bibliografía presentada en el trabajo, refleja que debe darse un tiempo de recuperación del paciente para volver a tratar al paciente, permitiendo al paciente realizar ciertos tratamientos en su domicilio igualmente se desea conocer la experiencia del comité ante esta situación que se volverá a preguntar en varias ocasiones para asegurar si las respuestas son o no similares.

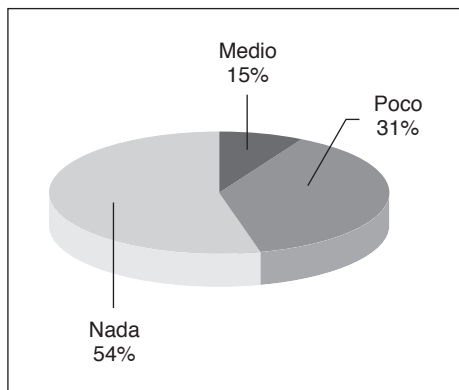
Por ello se quiere conocer la opinión del comité de expertos.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



Centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Como se pueda apreciar, el comité de expertos considera que en los centros concertados se debe acudir diariamente para poder ser tratados los pacientes, mientras que en los centros privados la necesidad de que el paciente acuda a diario es mucho menor.

Este ítem se ha considerado en los modelos propuestos, A y B, dando por lo tanto el comité de expertos da respaldo a lo considerado para el estudio económica previo, ya que en el modelo A, el paciente no acude a diario al centro, mientras que en el modelo B el paciente acude a diario. Esto es importante no sólo para analizar los costes-beneficio sino también para ver el número de pacientes diarios que un centro puede tener. En un análisis cuantitativo diario puede parecer que es significativamente muy elevado (si se considera el número de sesiones planteadas), pero si el análisis se hace semanal o incluso mensual, la diferencia de pacientes tratados es mucho me-

nor, siendo incluso superior en el modelo A, que es el propuesto. (Hay que analizar los costes variables de personal que si serán diferentes para ambos centros, pero debe tenerse en cuenta más factores como se ha planteado en la primera parte del estudio económico presentado en el primer trabajo del máster de Derecho Sanitario).

11. *¿El tiempo por sesión de tratamiento de fisioterapia es el adecuado?*

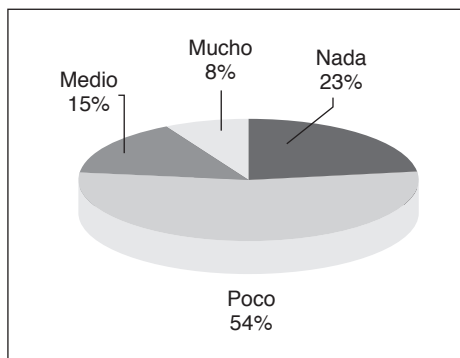
Importancia y justificación de la pregunta

Una de las cuestiones relevantes que se plantean en el estudio de rentabilidad del modelo de gestión de ambas tecnologías sanitarias, es el tiempo que el paciente recibe tratamiento de fisioterapia individualizado. Estos tiempos notablemente diferentes, en esta pregunta buscan ser contrastados con la opinión de los expertos.

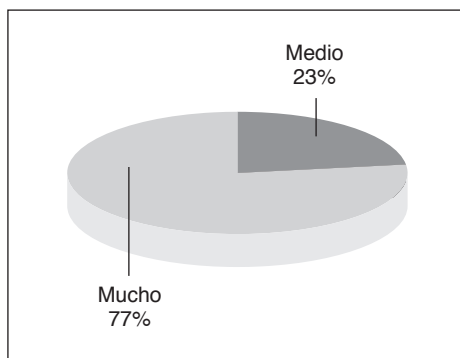
En los modelos concertados con una ratio por fisioterapeuta elevada, el tiempo manual es escaso. Mientras en el modelo privado los tiempos de tratamiento son elevados ya que esto permite atender con mejor criterio al paciente, y se liga con la disponibilidad de no tener que atender al paciente todos los días facilitando que el tiempo del paciente en desplazamientos sea menor. Este ahorro de coste no se considera, pues entra en otros ítems a valorar para mutualidades o seguros que dan esta cobertura, fuera del objetivo del presente trabajo.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

La diferencia es abismal, siendo en más de 69 puntos porcentuales la distancia entre el ítem «mucho» de ambas preguntas.

En los centros concertados el valor poco adecuado es de más del 50% de los expertos como el valor considerado. Es importante reseñar que esta si-

tuación agrava la calidad asistencial de los pacientes.

Esta pregunta también incide en que es preferible ser tratado con el modelo privado respecto al modelo concertado, y resume que el comité de expertos prefiere el modelo A al modelo B.

12. ¿El seguimiento que realiza el fisioterapeuta es el adecuado?

Importancia y justificación de la pregunta

En todo tratamiento sanitario, este, debe adaptarse a las particularidades de cada paciente, ya que la misma patología según las características particulares puede necesitar variantes para adecuarse a cada paciente.

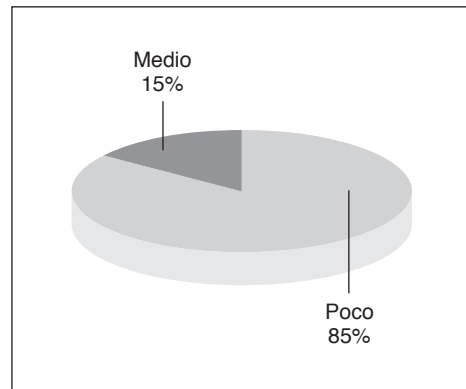
¿Es el seguimiento en fisioterapia en centros concertados correcto? Ya que se comparan ambos modelos igualmente quisiéramos comparar este ítem de valoración que es imprescindible para poder impartir calidad asistencial sobre cantidad de pacientes tratados.

Es necesario e imprescindible que para que se produzca un seguimiento adecuado se debe poseer un tiempo suficiente para poderse leer la historia del paciente, con sesiones largas esta situación es posible, tal y como ocurre en los centros privados pero con centros concertados donde la ratio de tiempo de trabajo es inferior a 10 minutos, pensar en poder leerse la histo-

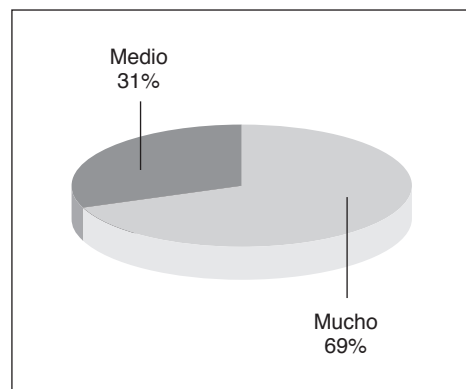
ria o bien completar la misma en o durante la sesión es imposible. De esta manera el seguimiento se hace a groso modo conociendo y preguntando al paciente sobre su estado y situación en el gimnasio¹³.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



¹³ Recomendado analizar el ítem de confidencialidad del centro.

Conclusiones a la cuestión planteada

Como era de esperar según la introducción de la pregunta, se puede apreciar que el comité de expertos ratifica que la situación del seguimiento en centros concertados es deficitaria. Las causas a esta situación ya se han indicado con anterioridad, pero además de las ligadas a la imposibilidad del tiempo de tratamiento de fisioterapia con el paciente, también se encuentran situaciones como que en muchos centros concertados no existen historias clínicas de fisioterapia y por lo tanto lugar donde registrar la evolución del paciente así como la terapia aplicada, cuestión que debe considerarse ante posibles reclamaciones en esta área.

13. ¿Le recomendaría a un familiar directo asistir a este tipo de consulta?

Importancia y justificación de la pregunta

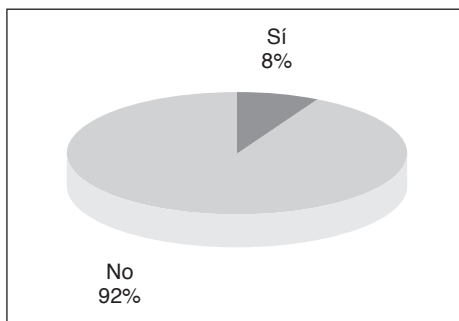
Cual es la mejor manera de conocer si una persona confía en un centro sanitario, tecnología sanitaria o bien cualquier otro lugar o sistema de funcionamiento. Es saber si esta persona recomienda una vez conocido el lugar que cualquier otra persona pueda ir a recibir el mismo trato que el recibió. Además si esta persona es un familiar directo, aún se busca que sea tratado incluso mejor de lo que nosotros fuimos.

Por ello quería conocer la respuesta del comité de expertos ante la posibilidad de derivar a un familiar directo a uno de los dos centros.

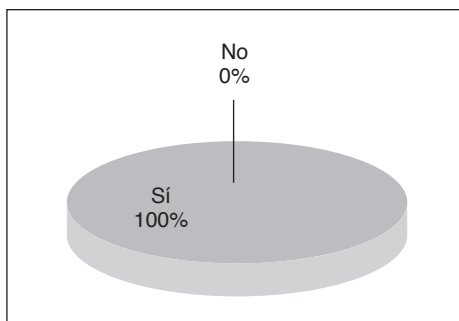
Adelanto que el porcentaje ha sido de importancia notable.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Más de un 92% no recomendaría ir a un familiar suyo a un centro concertado, mientras que el 100% le recomen-

daría acudir a un centro privado. ¿El porqué de esta diferencia?. La realidad es aplastante; cuando se desea ser bien atendido, con un correcto seguimiento, con una menor convalecencia, con menores recidivas, con menores secuelas en definitiva lo que se puede considerar el mejor tratamiento, se recomienda asistir a un centro privado ¿es esto admisible para la profesión? ¿es admisible esta situación por las entidades sanitarias que avalan este modelo de gestión?

Las respuestas a esta pregunta han dado un aplastante resultado que avala (tal y como se presentará en siguientes preguntas que van ligadas a calidad y elección de centro) la necesidades de ser, el tratamiento privado el estandarizado en los modelos de gestión de centros de fisioterapia.

14. En el caso de recomendar a un familiar acudir a un tratamiento de fisioterapia ¿Elegiría un centro con otro sistema de gestión de paciente? Independientemente de público o privado, valorando únicamente la atención recibida

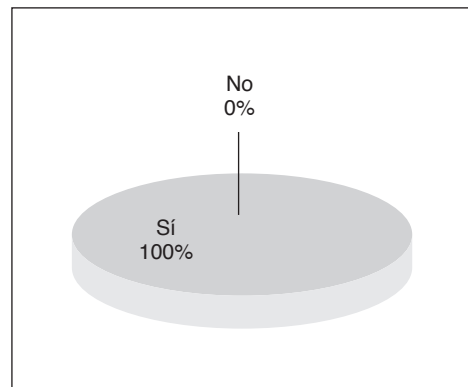
Importancia y justificación de la pregunta

Surge esta pregunta en el contexto de ratificar la pregunta anterior, ya que su objetivo final conduce a la obtención de los mismos datos.

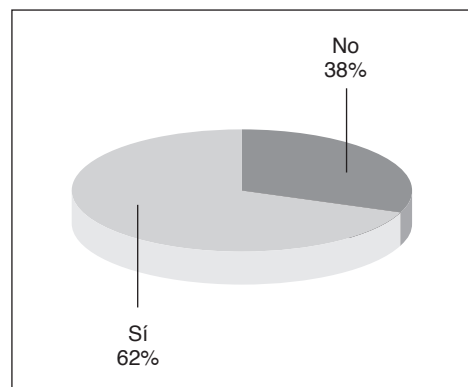
En la pregunta y una vez elaborada el cuestionario he de decir que considero que se han producido errores de interpretación que sesgan la respuesta obtenida, y debería o podría ser eliminada de los datos obtenidos. Aún así analizaremos los resultados extrayendo aquello que es relevante de los datos.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En los centros concertados todos el comité de expertos seleccionaría otro centro al que derivar pacientes o acudir ellos mismos. Es el mismo valor que se ha obtenido en la pregunta anterior, el 100%. Ratifica la pregunta que el modelo concertado no es nada recomendable para que acudan pacientes, pues ninguno derivaría a sus familiares o bien no acudirían ellos mismos.

En la misma pregunta en centros privados, no coincide con el valor anterior, mientras que el 100% de los encuestados afirmaron que acudirían a un centro privado en este caso solo el 38% acudiría a un centro de este modo de gestión, lógicamente ninguno de los que han contestado que no, un 62% estarían recomendando acudir a un centro concertado, entonces ¿Dónde recomendaría el resto de los expertos que se acudiese a tratar? Se puede pensar en varios puntos:

- a) El centro que se recomiende sea público y por lo tanto no sea recogido en este modelo presentado, como indicábamos en la introducción, en los centros públicos se puede recoger tanto un modelo de gestión A o B del estudio o bien mixto.
- b) Modelos de gestión de menor número de pacientes, al presentado, por ejemplo gabinetes de uno, o dos fisioterapeutas, modelo existente en el mercado.
- c) Otros sistemas que puedan existir en la actualidad.

15. *¿La cinesiterapia activa o asistida (en propio centro), es la técnica principal que se aplican en estos centros?*

Importancia y justificación de la pregunta

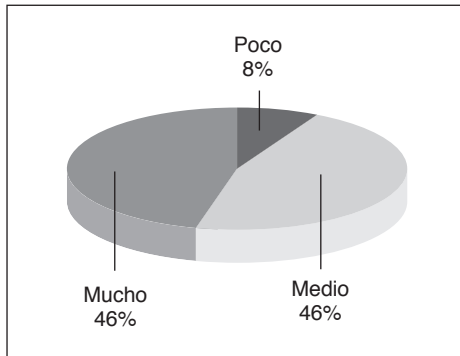
En los centros concertados debido a la gran cantidad de pacientes que se deben ver por fisioterapeuta, se utilizan técnicas que no requieran de una gran supervisión por parte del fisioterapeuta, lo que permite, tener trabajando a un paciente mientras se puede atender a varios más a la vez, o bien tratar manualmente a un paciente.

Qué técnicas se pueden incluir dentro de estas anteriormente denominadas de «Fácil seguimiento» la electroterapia y la cinesiterapia activa o asistida.

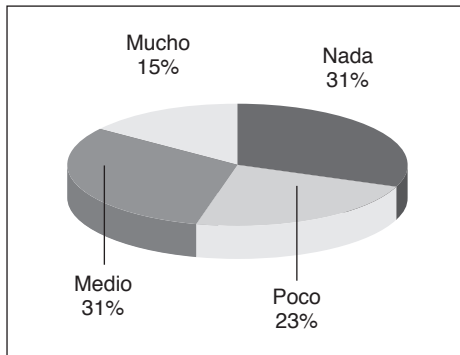
¿Significa que éstas no deben usarse en centros privados? Las respuestas nos dirán cual es la realidad y lo que se debe atender, pero la opinión subjetiva (previa al estudio de las respuestas obtenidas) deben usarse en un porcentaje muy amplio de los tratamientos de fisioterapia, aunque no como técnica prioritaria en los centros asistenciales, ya que muchas de estas podrán ser realizadas por el paciente en su propio domicilio lo cual disminuye coste. Implicar al paciente en su recuperación y permitir utilizar mucho de este tiempo en recibir por parte del paciente tratamientos más concretos es un valor añadido en la recuperación de los pacientes.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En los centros concertados, el 92% de los encuestados consideran que los pacientes son tratados con un elevado tiempo en cinesiterapia activa o asistida. Siendo que además estos centros no son los más idóneos según el criterio del comité, este tipo de tratamiento tampoco será el más indicado.

Si se extrapolan los datos al centro privado, se podrá ver que estos poseen hasta un 53% del comité que considera que no se aplica la cinesiterapia.

Por lo tanto consideraremos que NO es necesario que en los centros de fisioterapia se apliquen tratamientos de cinesiterapia activa o asistida de manera elevada.

16. ¿La electroterapia, es la técnica principal que se aplican en estos centros?

Importancia y justificación de la pregunta

Sigue el mismo razonamiento que la pregunta de la cinesiterapia activa o asistida, ya que se trata de una técnica con un fácil seguimiento.

Importante reseñar de esta metodología de tratamiento es básico como coadyuvante en los tratamientos individualizados y privados, ya que permite alcanzar ciertas áreas profundas que sin este sistema sería imposible de conseguir. (como ejemplos, láser, electroestimulación muscular, magnetoterapia...).

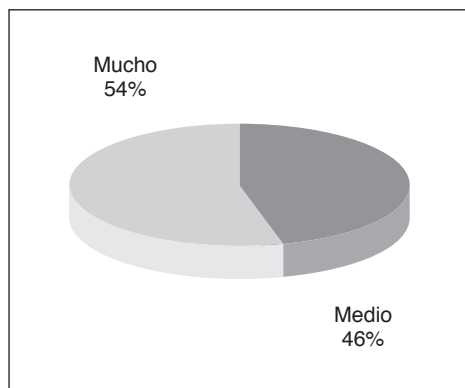
Podrías diferenciar entre:

- Uso Moderado y adecuado a la patología asociada del paciente, que es necesario para la superación de la misma y por lo tanto irremplazable, como técnica coadyuvante a las técnicas de terapia física.
- Uso indiscriminado sin terapia manual adecuadamente pautada y

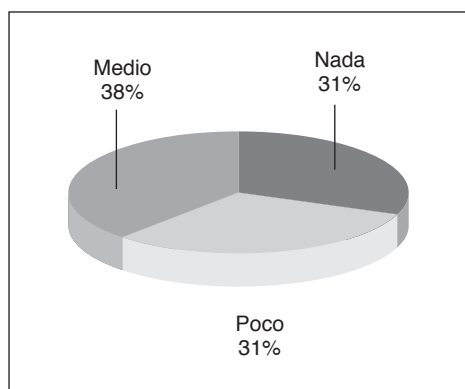
dirigida y por lo tanto de una utilidad, efectividad y eficiencia relativa.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En los centros concertados se puede apreciar un uso excesivo de los

aparatos de electroterapia, en más de un 54% de los expertos se consideró que el uso que se daba era MUCHO, aunque muy importante reseñar que el restante 46% se quedó en un uso medio de la misma. Podríamos concluir que el uso que se dan en los centros concertados encajaría perfectamente con un uso extralimitado de la electroterapia.

Asimismo en los centros privados, el uso está en 69% de los expertos entre poco y medio que viene a reflejar que sirve como método coadyuvante en los tratamientos de fisioterapia de los gabinetes.

No quisiera dejar de analizar el bloque en el que un 31% de los expertos han considerado innecesaria la electroterapia, y anotar una serie de reflexiones a tal situación:

- Un No uso de la electroterapia, nos limita terapéuticamente la posibilidad de recuperar a un paciente en determinados casos.
- La electroterapia alcanza y posee indicaciones que ningún fisioterapeuta puede ni podrá alcanzar con el uso limitado de sus manos, por ejemplo; los efectos de la magnetoterapia son imposibles de para las terapias manuales, la capacidad de la electroestimulación de un músculo denervados...
- Estaríamos en la fisioterapia de los años 1900 sin evolucionar como profesión
- Falta formación entre los fisioterapeutas del conocimiento y la efectividad de los tratamientos con estas terapias.

- Faltan estudios adecuados y correctos sobre los efectos de todas las ondas y terapias físicas existentes relativas a la electroterapia que permitan justificar adecuadamente su protocolización. Quisiera anotar una llamada de atención a las empresas que trabajan con estos equipos, la inversión en I+D+i para avalar los protocolos terapéuticos es la modalidad de venta de los próximos años.

Existen muy pocos fisioterapeutas que dominen adecuadamente las técnicas de electroterapia, como sí manejan con soltura las terapias manuales. Los equipos que simplifican las variables estandarizando protocolos de aplicación no ayudan precisamente a este cambio de situación.

También ocurre que la investigación existente sobre estas terapias es muy deficiente, pocos son estudios independientes y ciertas entidades, no todas, presentan a los fisioterapeutas estudios sesgados en su totalidad o en muchos casos parcialmente. Suelen ser común ver estudios piloto cuyos resultados extrapolan como genéricos, tampoco es extraño ver estudios sin bibliografía adjunta o sin datos anexos sobre los que ver metodologías de realización. Además no se invierte en I+D+i en estas áreas pues los además de ser costes elevados, las propias empresas interesadas les asaltan dudas porque en algunos casos es muy posible que se demuestre o bien su positivo efecto o bien su nula efectividad o que a través de un método mucho más económico se puede conseguir el mismo resultado.

17. ¿Las terapias manuales, son la técnica principal que se aplican en estos centros?

Importancia y justificación de la pregunta

Las nuevas publicaciones importadas de Nueva Zelanda, Australia y Canadá, han denominado «terapia manual» a un conjunto de técnicas muy estructuradas y metodológicamente estudiadas. En la pregunta del cuestionario solamente hemos querido reflejar el término terapia manual; como todas las terapias en las cuales el paciente trabaja directamente a través de las manos del fisioterapeuta, ya sea con masaje clásico, inducción fascial, osteopatía, reeducación propioceptiva, etc.

En el estudio de rentabilidad previo se indica que el modelo presentado apuestas por esta metodología de trabajo, ya que comprende aquellas que el propio paciente no puede realizar por sus propios métodos. En una correcta aplicación de la terapia manual es donde se encuentra una evolución precoz de patologías tratadas con fisioterapia.

¿Que ocurre cuando el tiempo de tratamiento es escaso? Pues que esta metodología es inviable de llevar a cabo, pues no se puede valorar adecuadamente la evolución de la patología y adaptarse a la situación que conlleva un trabajo manual cercano con el paciente.

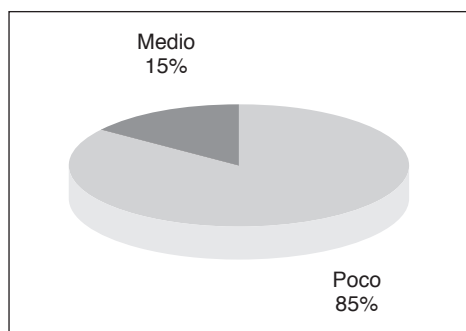
La finalidad de la pregunta es conocer la existencia de esta problemática en los centros privados y concertados.

Justificación de las opciones de respuesta presentadas

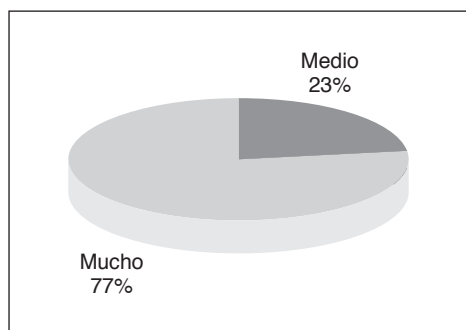
Continua los mismos ítems y justificaciones que los modelos a los cuales se han dado 4 posibilidades de valoración.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En los centros privados como se puede apreciar por las respuestas del comité de expertos, el 77%, considera

que la terapia manual es la técnica principal de tratamiento. Esto no significa que no se apoyen en otras terapias ligadas a la electroterapia y cinesiterapia cuando sea necesario tal y como se puede analizar de las respuestas previas, pero si debe quedar constancia que en los centros privados se realiza una terapia individualizada y manual, lugar que por otro lado es en el único medio donde se puede aplicar.

Reseñar igualmente que en los centros concertados el 85% del comité considera que se realiza poco esta terapia, y como se extrapola en las preguntas previas se suple por otras terapias más fáciles de supervisar y sin que sea necesario estar dirigiendo constantemente la técnica de aplicación al paciente.

18. ¿El precio que se paga por sesión por parte de las sociedades a los centros, ¿lo considera suficiente para dar un servicio de calidad?

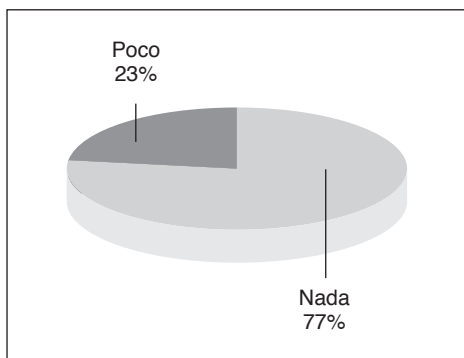
Importancia y justificación de la pregunta

Como se reseña en la introducción y en la primer aparte del trabajo económico, uno de los problemas principales que han llevado a esta situación son los bajos precios que se pagan por sesión de fisioterapia. ¿Este es uno de los principales problemas que presentan los centros concertados? Esta pregunta quiere conocer cual es esta realidad en los centros concertados.

En los centro privados, no existe esta problemática pues para poner los precios (los marcados por los diferentes colegios son no vinculativos sino meramente orientativos) se valora como en todo negocio la situación de mercado (saturación de la localidad) la campaña de marketing prevista para la captación de pacientes, y por supuesto la atención que se desee dar. Por eso y debido a la elevada competencia y mejoras en la atención, los pacientes generalmente no acuden a centros concertados para darse tratamientos privados pues prefieren otros centros que presenten mejores atenciones.

Resultados

En los centros concertados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Si el 77% de los encuestados piensa que el precio que se paga por sesión es NADA adecuado y además se ve que el otro 23% lo considera POCO, ¿como puede buscarse la atención personalizada en estos centros? Como en

todo negocio privado no público se debe de obtener rentabilidad y con los requisitos rígidos que se poseen en la actualidad a través de las sociedades médicas, la situación es muy complicada para variar los ingresos por sesión, de ahí la importancia de esta encuesta y estudio para la valoración objetiva del mismo y su adecuado funcionamiento.

En el presente estudio se plantea la posibilidad de que a iguales costes se pueden obtener mayores pacientes tratados, por lo tanto no sería necesario subir el precio por sesión, sino modificar la estructura de gestión de los diferentes centros de fisioterapia, pudiéndose modificar la metodología de cobro por parte de los centros de tratamiento.

19. *¿Si se pagara más por sesión por parte de las sociedades médicas, ¿se podría mejorar la asistencia de fisioterapia?*

Importancia y justificación de la pregunta

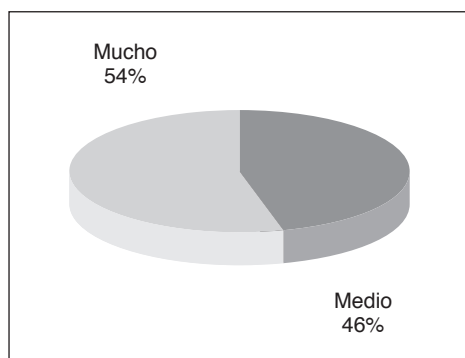
Uno de los problemas cuando hablas con los diferentes centros concertados es el escaso pago que se realiza por sesión de fisioterapia que imposibilita poder aplicar las últimas tendencias de la fisioterapia que sin embargo si se hacen en los centro privados.

Iría ligada la presente pregunta a una posterior en la que se pregunta si

es necesario que el paciente acuda todos los días al centro. Lógicamente si el paciente viene 1 día y está 45 minutos, no es lo mismo que 5 días 10 minutos, aunque el recuento final de la semana sea el igual tiempo, hay mucho que se pierde en actividades no necesarias para el tratamiento, sin entrar en el coste que supone personal y económico al paciente el acudir a diario a la consulta de fisioterapia, sobre todo si no está de baja.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados (la pregunta no tiene razón).

Conclusiones a la cuestión planteada

Es de analizar que un 46 % de los encuestados solamente consideran que si se paga más no se mejoraría mucho, (aunque sea un valor medio la respuesta) se podría presentar las siguientes posibilidades:

- Se debería de modificar también el modelo de gestión pues con las mismas terapias pero más tiempo tampoco se solucionaría el problema.
- ¿Sería necesario eliminar el gimnasio?
- ¿Estarían más de acuerdo con el modelo privado?

Estas preguntas exceden del presente cuestionario y estudio, es claro que el pago por paciente no permite sufragar mejoras siguiendo el mismo modelo de gestión, ya que los sistemas concertados no están por la labor de subir los mismos, por un evidente coste económico que supondría para sus arcas, pero también es cierto que este resultado aún si cabe nos permite dar más relevancia al estudio previo económico donde se puede obtener una mejora asistencial muy importante, sin elevar los costes por paciente permitiendo una asistencia intermitente a lo largo de la semana y una facturación por patología.

20. El número de pacientes que en los centros de fisioterapia realizan tablas de trabajo comunitario, ¿Permite realizar un adecuado seguimiento de lo mismos por parte del terapeuta?

Importancia y justificación de la pregunta

En los centros concertados existen las denominadas tablas de columna,

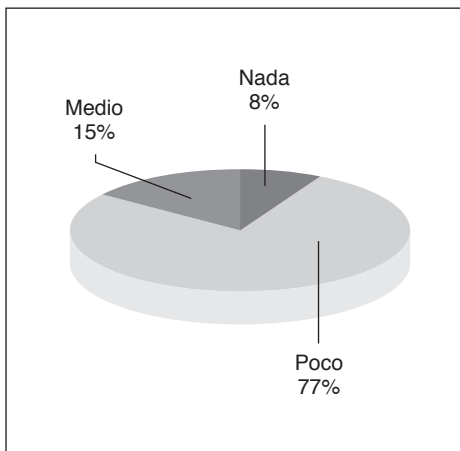
en donde se engloban pacientes con sintomatología similar que permite realizar ejercicios comunes que se destinan a mejorar dichas lesiones. Estos grupos de trabajo colectivo no solo se realizan para columna (es la más frecuente) sino también pueden orientarse a pacientes geriátricos, lesiones leves medulares, etc.

En los centros privados esta situación no es tan común, aunque también es cierto que aquellos que poseen espacio para ello, pueden incorporar (sobre todo por las mañanas) grupos de ejercicios de mantenimiento o bien de patología similar.

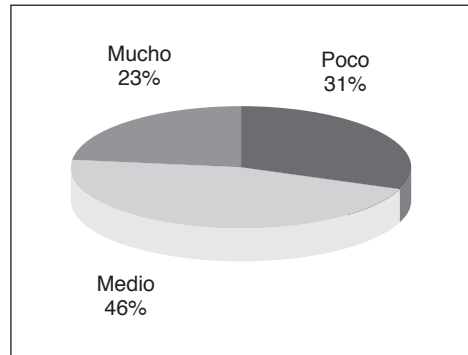
¿Cuál es el objetivo de esta pregunta? Saber si un fisioterapeuta puede controlar a un grupo de pacientes permitiéndoles corregir las posturas incorrectas que puedan surgir a lo largo de la sesión.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Las respuestas esperadas en esta pregunta debían ser de una similitud casi total, pues la realización de tablas de trabajo comunitario y su supervisión debería ser el mismo en ambos tipos de centros, en este caso, ¿Por qué ha sido un resultado tan diferente?

Las posibles hipótesis valorables en esta pregunta, no dejan de ser hipótesis, y analizar con más detenimiento esta pregunta nos extrae de la finalidad del estudio, aún con todo no quisiera dejar de exponer posibles respuestas ligadas a la pregunta.

En los centros concertados el 77% lo considera que poco, y aún un 8% adicional que nada. Las tablas de trabajo son, como coloquialmente se dice, «cantadas» mientras el fisioterapeuta que debe de estar corrigiendo a los pacientes mal posicionados, está tratando algún paciente, en cuyo caso, es totalmente cierto que imposibilitaría cualquier corrección. Visto la respues-

ta obtenida en esta pregunta para los centros concertados, esta situación puede ser más común de lo que en principio tenía como supuesto. ¿Qué ocurre en los centros privados? Que cuando se aplican estos trabajos intergrupales el fisioterapeuta se asemeja a un monitor en un gimnasio y esto le permite corregir al paciente con mayor facilidad pues se encuentra destinado en la totalidad del tiempo al servicio de sus pacientes que algunos autores consideran «clientes» y por ello tratados con un cuidado mayor.

21. ¿Considera que hay centros que pueden tratar por un único fisioterapeuta 50-60 pacientes en una jornada de 8 horas?

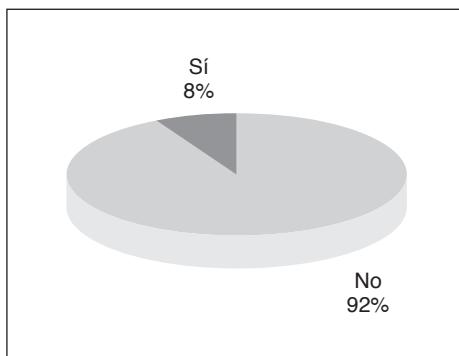
Importancia y justificación de la pregunta

Esta pregunta ha sido llevar al extremo ambos modelos de gestión de los centros concertados. En múltiples casos los fisioterapeutas pueden llegar a tratar en una jornada laboral de 8 horas, tal y como se reflejan en puntos posteriores que datan de menos de 10 minutos por paciente, a tratar hasta 50 pacientes en 8 horas.

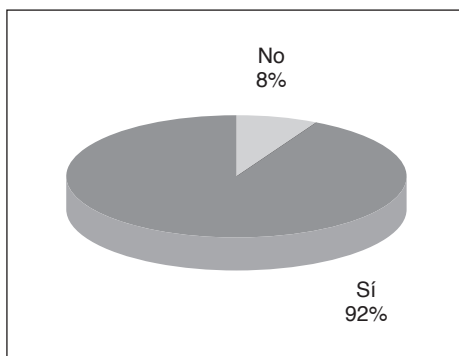
La pregunta está destinada a conocer por el comité de expertos si esto es adecuado desde el punto de vista sociosanitario. Ya que si se produce y las respuestas nos llevan a conocer que no es lo adecuado se estaría incurriendo en una situación ciertamente problemática de responsabilidad civil.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Los datos revelan que el 92% de los expertos considera que no se puede tratar a 50 pacientes por fisioterapeuta y día, mientras que ese mismo porcentaje a la inversa avala la posibilidad de que un fisioterapeuta pueda tratar perfectamente a 12 pacientes en una sesión de 8 horas diarias, que es lo que labo-

ralmente en centros privados se está aplicando.

¿Qué puede ocurrir si a pesar de los datos abrumadores sobre la imposibilidad de que fisioterapeuta trate a 50 pacientes se continua dando un servicio de menos de 10 minutos por paciente, tal y como se refleja en los puntos posteriores?

- Lo primero cuando se satura un servicio sanitario es que aumentan el numero de errores terapéuticos que pueden surgir desde los tratamientos de fisioterapia, independientemente que lleven a demandas a posteriori o no.
- En segundo caso es la existencia en mayores porcentajes de tratamientos de fisioterapia no completos para las lesiones de los pacientes.
- En escaso seguimiento de los pacientes por parte de los fisioterapeuta, con las implicaciones legales que puedan surgir.
- Una mala percepción asistencial de los servicios prestados por parte de los pacientes.
- Un menor tiempo de convalecencia por parte de los pacientes al no recibir la atención (en calidad) adecuada necesaria para su recuperación por fatiga del profesional sanitario.

Todo esto implica una disminución de la calidad de la asistencia de fisioterapia en aquellos centros que no cuidan la atención en un tiempo elevado del los pacientes, cosa que ocurre en los centros concertados.

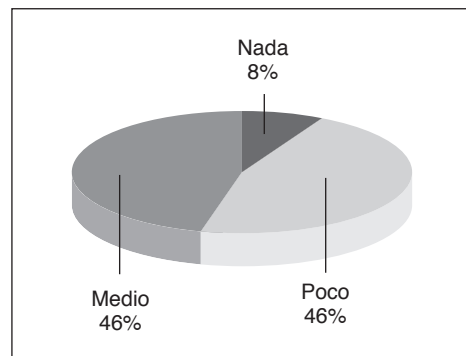
22. ¿Cuántos de estos centros pueden tratar aproximadamente 50-60 pacientes por fisioterapeuta en una jornada de 8 horas?

Importancia y justificación de la pregunta

Una vez conocido que el comité de expertos considera que es inapropiado que un centro permita que sus fisioterapeutas traten a más de 40 pacientes al día, se desea conocer en que proporción pueden considerar que existe en el ámbito profesional de la Comunidad de Madrid, debido a su elevada experiencia en el sector, aparecen en el mercado.

Resultados

En los centros concertados:



Conclusiones a la cuestión planteada

De los centros concertados solamente el 8% de los mismos, es considerado por el comité de expertos como

que nunca proceden a tratar 40-50 pacientes por fisioterapeuta, pero un 46% en poco y otro 46% en medio, indican la realidad de los centros de fisioterapia los cuales tratan a estos pacientes para que pudenda hacer frente a los pagos.

A la pregunta de poder hacer una entrevista para los directores de los centros, para conocer la realidad de datos pormenorizados se puede anotar que durante el año 2007 se hizo un proyecto de investigación a partir de un conjunto de entrevistas enviadas por escrito a todos los centros concertados de la Comunidad de Madrid con sociedades y del ámbito asistencial de la fisioterapia. De las más de 300 encuestas enviadas en muchos caso por duplicado (por estar en varias sociedades), solamente respondieron 11. De ahí la necesidad de obtener estos datos de un comité de expertos y no a través de un estudio de los centros.

23. ¿Cuántos pacientes trata un fisioterapeuta en una jornada laboral de 8 horas en un centro de este sistema de gestión?

Importancia y justificación de la pregunta

Pregunta que hace referencia a un ítem de calidad, pues el tiempo que un fisioterapeuta dispone para poder tratar a un paciente permite realizar correctamente:

- Valoración inicial.
- Estudio del caso y análisis evolutivo.

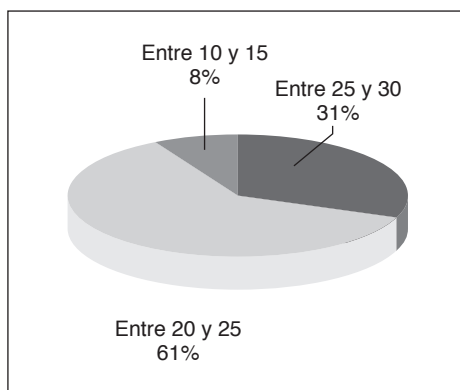
- Aplicación de las terapias manuales (fundamento del tratamiento de fisioterapia en la actualidad).
- Aplicación de terapias complementarias a la principal.
- Explicación detallada de los ejercicios a realizar en el domicilio.

Todo ello es fundamental en el tratamiento adecuado en cada sesión de fisioterapia y va ligado al tiempo que se dispone con cada paciente por el fisioterapeuta.

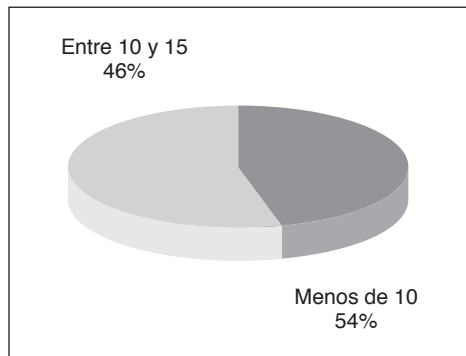
Este análisis de estos datos sirve para poder dar base al modelo de rentabilidad presentado en la parte inicial de la tesis, igualmente esta pregunta deberá ser analizada con la cuestión relativa al tiempo que cada fisioterapeuta destina al tratamiento de cada paciente, ya que va ligado directamente a la jornada laboral.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En los centros concertados se puede apreciar un número elevado de pacientes tratados por fisioterapeuta en 8 horas, un 61% estima que se puede llegar a tratar hasta 25 pacientes, pero aún más importante que un 31% estima que se pueden llegar a tratar hasta 30 pacientes en una jornada de 8 horas. Con estas ratios, ¿se puede tratar adecuadamente a los pacientes? Además y aunque la pregunta no lo indique si quisiera reseñar, ¿Qué nivel de fatiga tiene un fisioterapeuta tras 30 pacientes tratados? ¿Qué posibilidades de error puede existir? Preguntas que se sobrepasan la finalidad del cuestionario y del presente trabajo pero que se indican para reflexión del lector.

Comparando estos resultados con los centros privados, se puede extraer que al menos el 54% de los expertos considera que se tratan menos de 10 pacientes en una jornada de 8 horas y prácticamente el resto un 46% estima

que como máximo se tratan 15 pacientes en una jornada laboral.

Indudablemente el tiempo por paciente es totalmente diferente, ya que las posibilidades de mejorar la atención en la patología, realizar un seguimiento, y todo lo que conlleve una atención ligada al tiempo de actuación se verá favorecido en el modelo privado respecto al concertado.

De nuevo el modelo privado es seleccionado en calidad respecto al modelo concertado.

Referente al estudio previo, se ha estimado en los centros concertados que se puede llegar a tratar por paciente en una media de 12 minutos por sesión. Si se extraen los datos de 30 paciente en 8 horas, indica 16 minutos por paciente. La razón de seleccionar 12 minutos es por la pregunta posterior realizada al comité de expertos en donde se indica el tiempo que se destina al tratamiento manual por pacientes, cuestión que por otro lado también permite mejorar los márgenes de rentabilidad de este tipo de centros de tratamiento de fisioterapia

24. ¿En que porcentaje diría que se encuentra en el mercado el modelo de gestión de pacientes anterior en centros concertados con sociedades?

Importancia y justificación de la pregunta

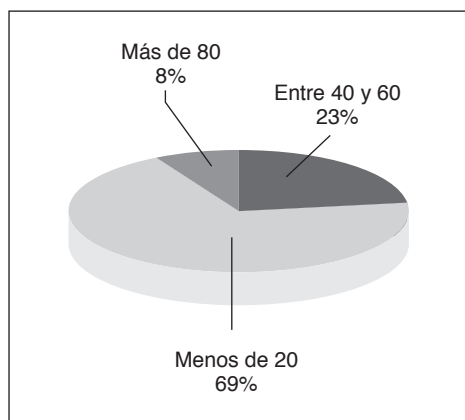
El interés de esta pregunta es conocer según criterio del comité, cual de estos sistemas de gestión predomi-

na entre los centros de fisioterapia, ya que, sobre todo privados, se han multiplicado exponencialmente en los últimos años, y por ello se desea saber cual es la proporción de los mismos entre ellos y otros modelos de gestión existentes.

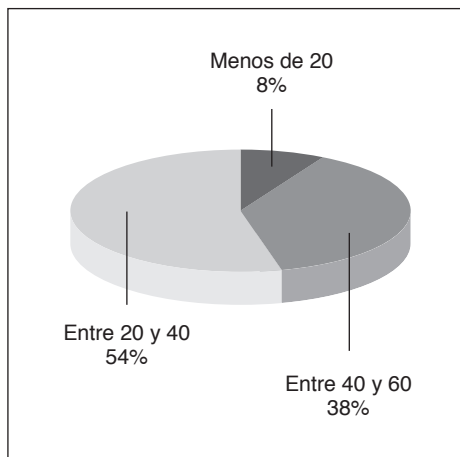
El mercado selecciona aquellos que se presentan en libre competencia, de los dos, el único que puede presumir de hacerlo son los centros privados, pues los centros concertados no disponen de una libre competencias, ya que las sociedades médicas no solo exigen unos requisitos de medios (materiales principalmente) sino que también limitan la apertura de concesiones a los que se encuentren muy próximos, siendo lo que en economía se llamaría un mercado intervenido.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

Se aprecia que la gran mayoría de las clínicas existentes, casi el 70% del comité de expertos estima que entre el 60% y el 80% de las mismas son centros concertados, existiendo únicamente entre un 20% y un 40% para los centros privados, que es el mismo resultado obtenido en la encuesta cuando se ha preguntado en los centros privados, siendo la respuesta de más del 50% del comité de expertos que entre el 20% y el 40% son centros privados.

Se decanta pues la balanza a una mayoría de centros de fisioterapia que funcionan con el modelo presentado como concertados, foco pues del conocimiento por parte de la sociedad de la fisioterapia, por ello es muy importante que en estos centros se cumplan criterios de calidad que no dañen a la profesión.

En estas líneas de conclusión sobre esta respuesta, he de decir que los

centros privados han ido creciendo en la sociedad, como ejemplo creo muy ilustrativo, hace 10 años las «páginas amarillas» no recogían ni 5 centros de fisioterapia en ciudades de 200.000 habitantes. Sin embargo en la actualidad el mismo medio de difusión de servicios cuenta con un número que multiplica incluso por 10 los centros existentes en la década anterior. Aún con esas queda mucho por crecer en calidad y asistencia a la sociedad, aspirando a que en el siglo XXI cada ciudadano posea su fisioterapeuta de referencia, al igual que hoy se tiene claro el médico al cual cada uno acude para los primeros diagnósticos diferenciales, ya sea público, concertado o privado.

25. ¿Cual es el tiempo de tratamiento MANUAL que considera recibe el paciente por cada sesión que acude al centro?

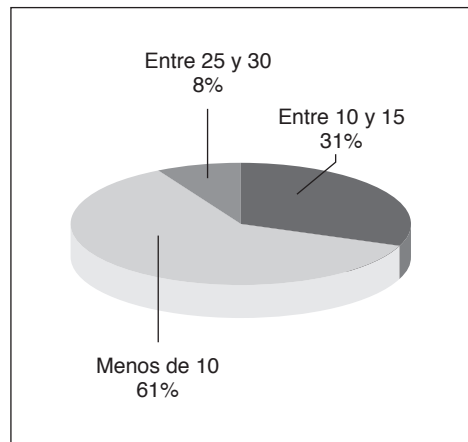
Importancia y justificación de la pregunta

Pregunta relevante del cuestionario, ligada a varias preguntas que han girado sobre la misma variable de tiempo, «El tiempo final que cada paciente es tratado por su fisioterapeuta con terapia manual». Como en anteriores cuestiones la calidad se ha demostrado intrínseca e indisolublemente ligada al tiempo de asistencia particular de tratamiento con el paciente.

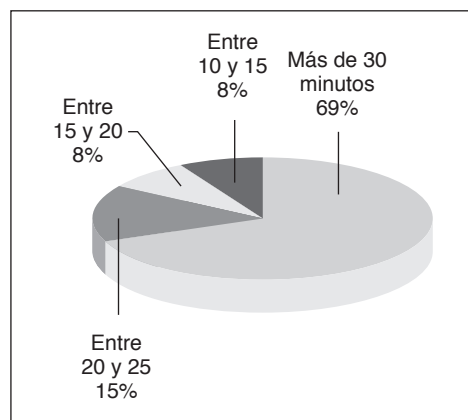
Por ello directamente se ha termina preguntando al comité de expertos por el tiempo que se destina a este tratamiento manual con el paciente.

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



Conclusiones a la cuestión planteada

En el 61% de los centros concertados tratan por paciente en menos de 10 minutos, lo que implica como se ha reflejado en varios puntos anteriores la imposibilidad de atender correctamente a los pacientes.

Contrasta este dato con el 69% del comité que considera que en los centros privados se trata con terapias de más de 30 minutos.

En ambos casos se corroboran los datos presentados en el estudio de rentabilidad previo así como todos los datos de preguntas previas que se orientan a buscar corroborar el mismo resultado que en esta pregunta.

26. ¿Considera necesario que estos centros de fisioterapia cuenten con; (preguntas siguientes)

Importancia y justificación de la pregunta

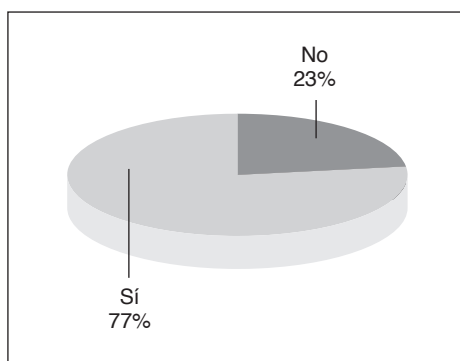
Existen multitud de elementos que han servido a lo largo de la historia de la fisioterapia para ayudar y complementar las recuperaciones de los pacientes, siendo la metodología de actuación y el tiempo disponible con el paciente lo que te permite poder usar más unas de ellas respecto de otras.

Se presentan los datos que los expertos han seleccionado, retirando los diferentes apartados que se presentaron en el trabajo original.

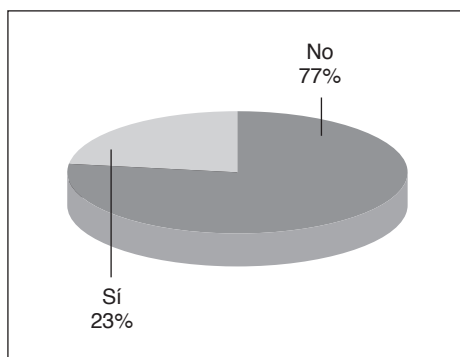
27. Banco de cuádriceps¹⁴

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:

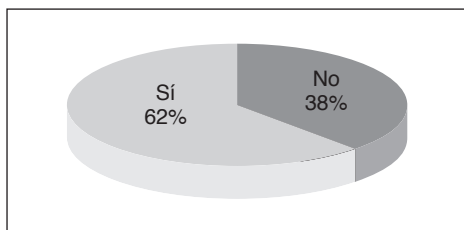


¹⁴ PRUEBAS DE APTITUD FÍSICA. Emilio José Martínez López. Ed. Paidotribo. ISBN: 8480196416. ISBN-13: 9788480196413. 1ª edición (05/2002).

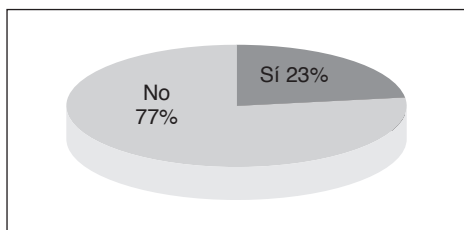
28. *Jaula de Roche*¹⁵

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



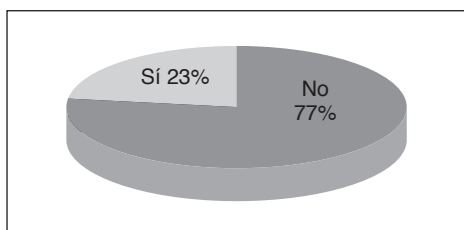
En los centros privados:



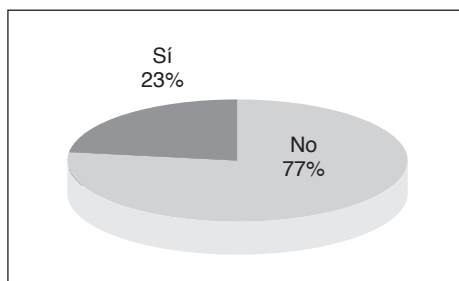
29. *Paralelas*

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



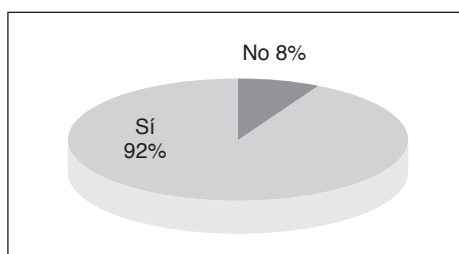
En los centros privados:



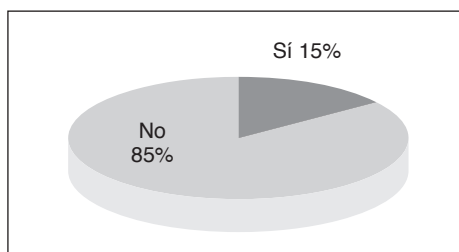
30. *Escaleras, rampa*

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:

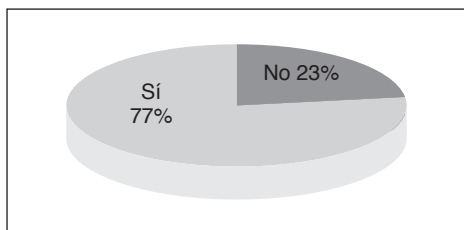


¹⁵ FISIOTERAPIA. PRÁCTICA CLÍNICA (TOMO II). Hilde Sabine Reichel; Regina Groza-Nolte. Ed. Paidotribo. ISBN: 8480195975. ISBN-13: 9788480195973. 1ª edición (09/2003).

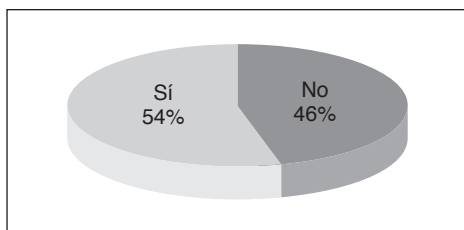
31. *Magnetoterapia*¹⁶

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



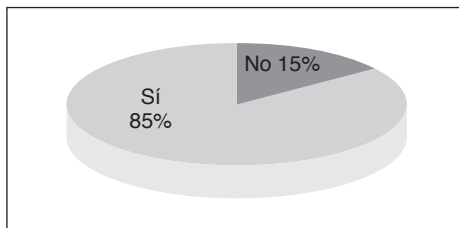
En los centros privados:



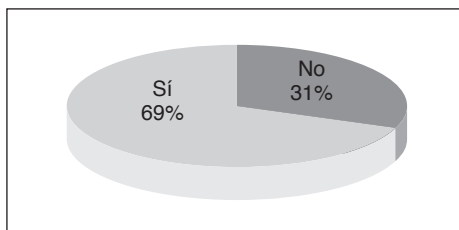
32. *Láser*¹⁷

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



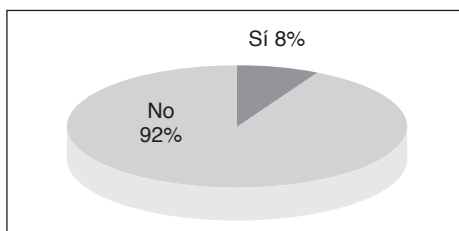
En los centros privados:



33. *Electroestimulación y electro-analgésia*

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



¹⁶ UTILIZACIÓN DE ELECTROTERRAPIA, ULTRASONIDOS, MAGNETOTERRAPIA, HIDROTERRAPIA EN FISIOTERRAPIA Ed. Mad ISBN: 8466555889. ISBN-13: 9788466555883. 1ª edición (05/2007).

EL LIBRO DE LA MAGNETOTERRAPIA Roger Coghill (Editorial Sirio).

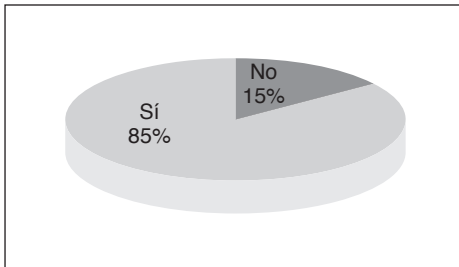
COMO CURA LA MAGNETOTERRAPIA Christian Thuile (Rba).

¹⁷ Para saber más: TEMARIO VOL. II. OPOSICIONES FISIOTERRAPEUTA SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA (SESCAM) ISBN-13: 9788498631043 2007.

Rodríguez J. M. (2000). Electroterapia en Fisioterapia (2ª ed.). Madrid: Editorial Médica Panamericana.

Plaja J. (2003). Analgesia Por Medios Físicos. Getafe: Editorial McGraw Hill.

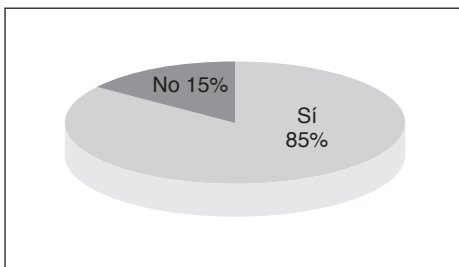
En los centros privados:



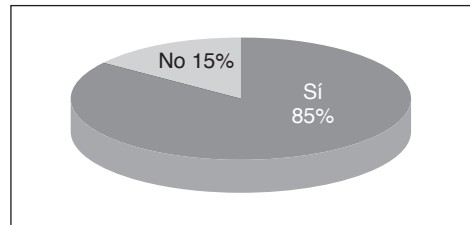
34. Ultrasonidos¹⁸

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



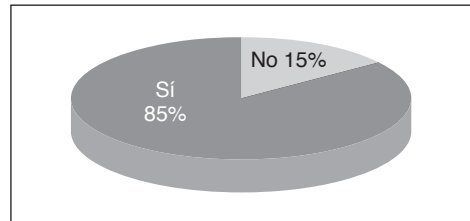
En los centros privados:



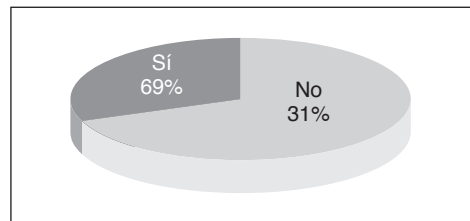
35. Onda Corta¹⁹

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



En los centros privados:



¹⁸ UTILIZACIÓN DE ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, MAGNETOTERAPIA, HIDROTERAPIA EN FISIOTERAPIA (Ed. Mad). 1ª edición (05/2007).

ELECTROTERAPIA EN FISIOTERAPIA. 2ª ED Rodríguez Martín, José María (Editorial Médica Panamericana, S.A.) ISBN: 8479037539. ISBN-13: 9788479037536. 2ª edición (06/2004).

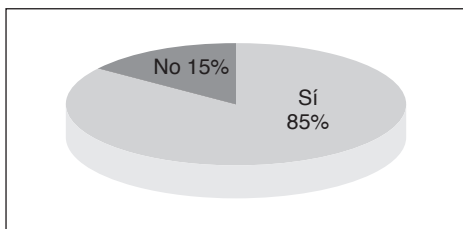
TERAPIA FÍSICA. TERMOTERAPIA, MECANOTERAPIA, ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, FOTOTERAPIA, INHALACIÓN. Hüter-Becker, A. Schewe, H. Heipertz, W. (Paidotribo) ISBN: 8480198001. ISBN-13: 9788480198004 1ª edición (01/2005).

¹⁹ TERAPIA FÍSICA. TERMOTERAPIA, MECANOTERAPIA, ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, FOTOTERAPIA, INHALACIÓN. Hüter-Becker, A. Schewe, H. Heipertz, W. (Paidotribo) ISBN: 8480198001. ISBN-13: 9788480198004. 1ª edición (01/2005).

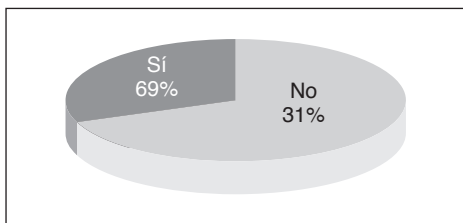
ANALGESIA POR MEDIOS FÍSICOS Juan Plaja Masip (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448604857. ISBN-13: 9788448604857. 1ª edición (22/10/2002).

36. Microondas²⁰**Comparación de los resultados en los dos centros**

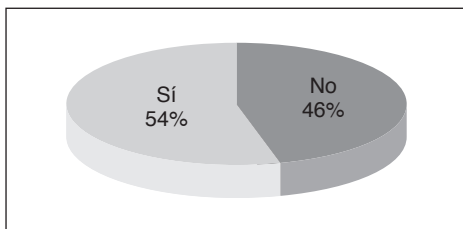
En los centros concertados:



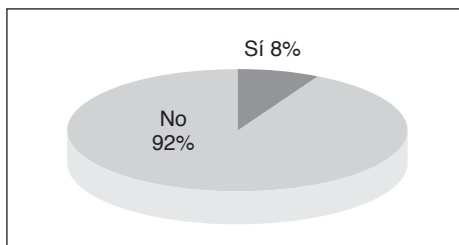
En los centros privados:

**37. Tracciones cervicales****Comparación de los resultados en los dos centros**

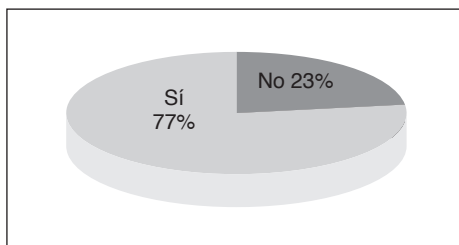
En los centros concertados:



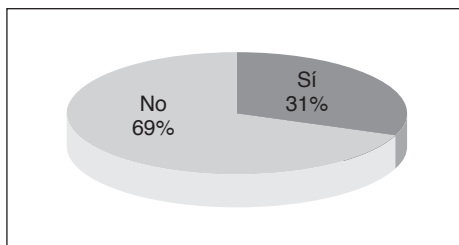
En los centros privados:

**38. Parafina²¹****Comparación de los resultados en los dos centros**

En los centros concertados:



En los centros privados:



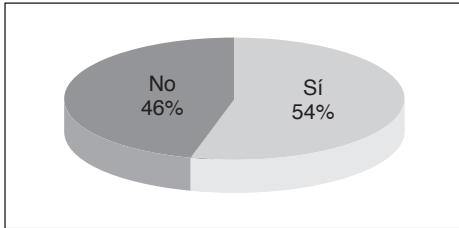
²⁰ ANALGESIA POR MEDIOS FÍSICOS Juan Plaja Masip (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448604857. ISBN-13: 978844860485. 1ª edición (22/10/2002).

²¹ FISIOTERAPIA B. Kolster (Bellaterra) ISBN: 847290122X. ISBN-13: 9788472901223 (1999). PRINCIPIOS DE HIDROTERAPIA Y BALNEOTERAPIA Pérez Fernández, Mª Reyes (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448603486. ISBN-13: 9788448603489 1ª edición (19/04/2005).

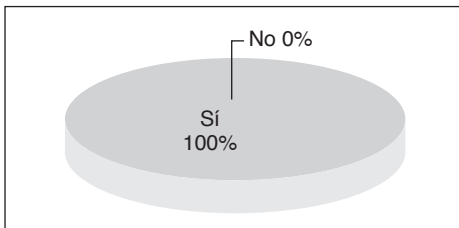
39. *Tracciones lumbares*

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



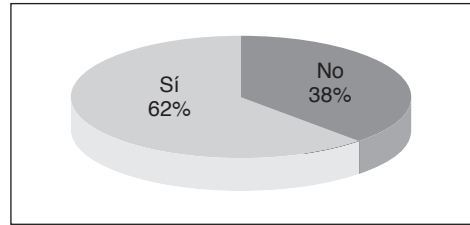
En los centros privados:



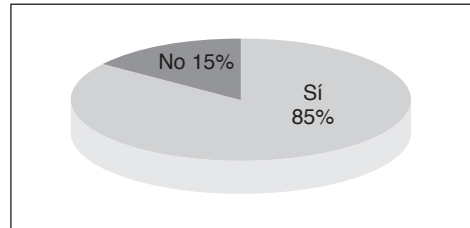
40. *Autopasivos de hombro*²²

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



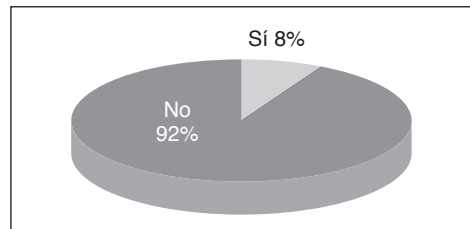
En los centros privados:



41. *Mancuernas, pesas, lastres*²³

Comparación de los resultados en los dos centros

En los centros concertados:



²² CONCEPTOS BÁSICOS EN FISIOTERAPEUTA. Ed. MAD. (11/2007).

REEDUCACIÓN DEL HOMBRO. Forthomme, Bénédicte (Paidotribo). 1ª edición (10/2007).

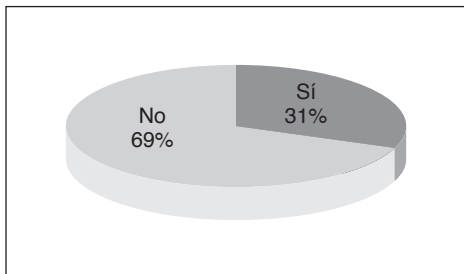
MIL 20 EJERCICIOS DE READAPTACIÓN MOTRIZ. Mario Lloret Riera (Paidotribo). 4ª edición (09/2002).

²³ EN FORMA MEDIANTE EL ENTRENAMIENTO MUSCULAR. Elmar Trunz; Jürgen Freiwald; Peter konrad (Paidotribo) ISBN: 8480196459. ISBN-13: 9788480196451. 1ª edición (10/2002).

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE MOVIMIENTO. Sahrman, Shirley A. (Paidotribo) ISBN: 8480198354. ISBN-13: 9788480198356. 1ª edición (01/2006).

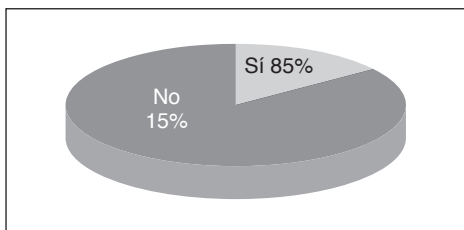
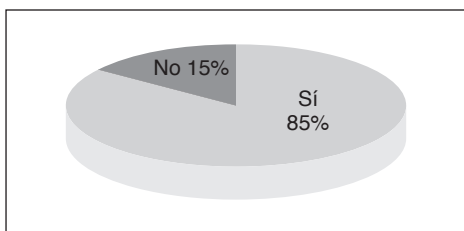
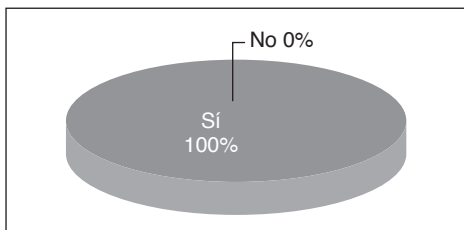
FISIOTERAPIA PARA ORTOPEDIA Y REUMATOLOGÍA. Friedrich-Wilhelm Röller; Gero-Wilhelm Böger; Rerstin Hoppe (Paidotribo) ISBN: 84-8019-417-0. ISBN-13: 9788480194174. 1ª edición (02/2000).

En los centros privados:



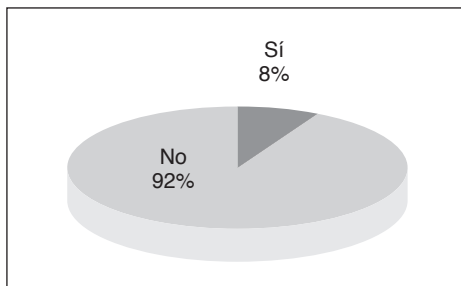
A. ¿Prefieren los pacientes ser tratados a través de terapias manuales

Resultados



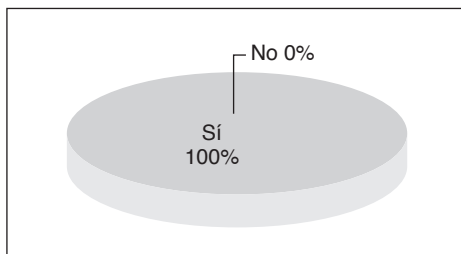
B. ¿Considera que en las instalaciones, las salas de tratamiento deben ser totalmente individualizadas?

Resultados



C. ¿Considera que es importante que el terapeuta posea en su sala todas las herramientas para poder tratar a su paciente sin necesidad de hacerle salir de la habitación?

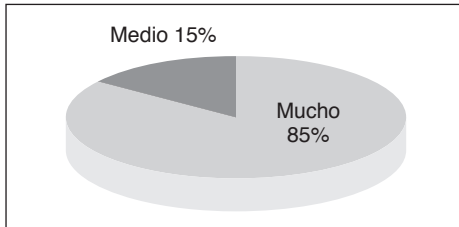
Resultados



D. ¿Qué importancia le concede a que «los fisioterapeutas que tratan al paciente deben de ser

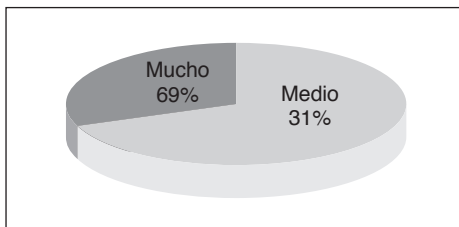
los mismos durante todas las sesiones»?

Resultados



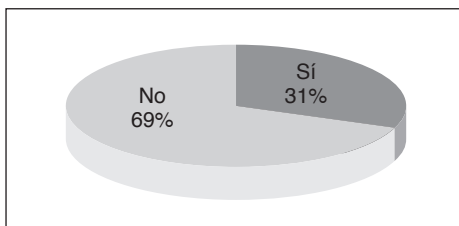
E. ¿Los ejercicios activos, se pueden pautar adecuadamente para que se realicen en el domicilio del paciente?

Resultados



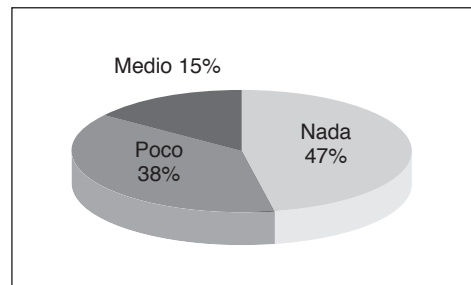
F. Son útiles las tablas genéricas de ejercicio que engloban a pacientes con diferentes patologías

Resultados



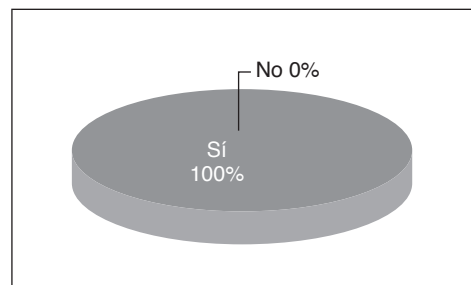
G. ¿Las consultas privadas de los centros de fisioterapia de la actualidad, siguen el sistema de tratamiento de las clínicas concertadas?

Resultados



H. ¿Es importante la privacidad para que el paciente se sienta cómodo en una sesión de fisioterapia?

Resultados



Conclusiones a la cuestión planteada

Los resultado hablan por sí solos.

I. **Matrices**

Resultados

Para Patologías Agudas. El 84,61% considera que se debe tratar a los pacientes entre 40 y 60 minutos y entre 2 y 3 veces por semana.

Patologías subagudas. El 92,3% considera que se debe tratar a los pacientes entre 40 y 60 minutos y entre 1 y 3 veces por semana.

Patologías crónicas. El 76,9% considera que se debe tratar a los pacientes entre 30 y 60 minutos y entre 1 y 2 veces por semana.

J. **Que centro elegiría para recibir tratamiento**

Importancia y justificación de la pregunta

Pregunta resumen de ambos modelos de gestión, para que las preferencias de tratamiento se vean reflejadas en la elección que pueda realizar cada profesional del comité de expertos.

Resultados

100% CENTROS PRIVADOS

Conclusiones a la cuestión planteada

Indiscutiblemente que la totalidad del comité de expertos haya seleccionado un modelo privado de gestión de centros de fisioterapia pone de relevancia la gran diferencia existente en la

actualidad entre la calidad de ambos modelos.

5. Bibliografía

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.
- *Guía de los Derechos a la intimidad del paciente.* Massachusetts Eye and Ear Infirmary 243 Charles Street Boston, MA 02114.
- EN FORMA MEDIANTE EL ENTRENAMIENTO MUSCULAR. Elmar Trunz; Jürgen Freiwald; Peter Konrad (Paidotribo) ISBN: 8480196459. ISBN-13: 9788480196451. 1ª edición (10/2002).
- DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE MOVIMIENTO. Sahrman, Shirley A. (Paidotribo) ISBN: 8480198354. ISBN-13: 9788480198356. 1ª edición (01/2006).
- FISIOTERAPIA PARA ORTOPEDIA Y REUMATOLOGÍA. Friedrich-Wilhelm Röller; Gero-Wilhelm Böger; Rerstin Hoppe (Paidotribo) ISBN: 84-8019-417-0. ISBN-13: 9788480194174. 1ª edición (02/2000).
- CONCEPTOS BÁSICOS EN FISIOTERAPIA. Ed. MAD. ISBN: 8466555862. ISBN-13: 9788466555869. (11/2007).
- REEDUCACIÓN DEL HOMBRO. Forthomme, Bénédicte (Paidotribo) ISBN: 8480199393. ISBN-13: 9788480199391. 1ª edición (10/2007).
- MIL 20 EJERCICIOS DE READAPTACIÓN MOTRIZ. Mario Lloret Riera (Paidotribo) ISBN: 8486475317. ISBN-13: 9788486475314. 4ª edición (09/2002).
- FISIOTERAPIA B. Kolster (Bellaterra) ISBN: 847290122X. ISBN-13: 9788472901223 (1999).
- PRINCIPIOS DE HIDROTERAPIA Y

- BALNEOTERAPIA Pérez Fernández, M^a Reyes (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448603486. ISBN-13: 9788448603489 1^a edición (19/04/2005).
- LA INTIMIDAD DEL PACIENTE DESDE LA PERSPECTIVA DEL SECRETO MÉDICO Y DEL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA. Dr. iu., Dr. med. Carlos M. Romeo Casabona y Dra. María Castellano Arroyo
 - ANALGESIA POR MEDIOS FÍSICOS Juan Plaja Masip (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448604857. ISBN-13: 9788448604855. 1^a edición (22/10/2002).
 - TERAPIA FÍSICA. TERMOTERAPIA, MECANOTERAPIA, ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, FOTOTERAPIA, INHALACIÓN. Hüter-Becker, A..Schewe, H..Heipertz, W.. (Paidotribo) ISBN: 8480198001. ISBN-13: 9788480198004. 1^a edición (01/2005).
 - ANALGESIA POR MEDIOS FÍSICOS Juan Plaja Masip (Editorial McGraw-Hill) ISBN: 8448604857. ISBN-13: 9788448604855. 1^a edición (22/10/2002).
 - UTILIZACIÓN DE ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, MAGNETOTERAPIA, HIDROTERAPIA EN FISIOTERAPIA (Ed. Mad) ISBN: 8466555889. ISBN-13: 9788466555883. 1^a edición (05/2007).
 - ELECTROTERAPIA EN FISIOTERAPIA. 2.^a ed. Rodríguez Martín, José María (Editorial Médica Panamericana, S.A.) ISBN: 8479037539. ISBN-13: 9788479037536. 2.^a edición (06/2004).
 - TERAPIA FÍSICA. TERMOTERAPIA, MECANOTERAPIA, ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDOS, FOTOTERAPIA, INHALACIÓN. Hüter-Becker, A..Schewe, H..Heipertz, W.. (Paidotribo) ISBN: 8480198001. ISBN-13: 9788480198004 1^a edición (01/2005).
 - TEMARIO VOL. II. OPOSICIONES FISIOTERAPEUTA SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA (SESCAM) ISBN-13: 9788498631043 2007.
 - Rodríguez J. M. (2000). Electroterapia En Fisioterapia (2^a ed.). Madrid: Editorial Médica Panamericana
 - Plaja J. (2003). Analgesia Por Medios Físicos. Getafe: Editorial McGraw Hill
 - EL LIBRO DE LA MAGNETOTERAPIA Roger Coghil (Editorial Sirio) ISBN: 8478083723. ISBN-13: 9788478083725
 - COMO CURA LA MAGNETOTERAPIA Christian Thuile (Rba) ISBN: 8479019700. ISBN-13: 9788479019709
 - FISIOTERAPIA. PRÁCTICA CLÍNICA (TOMO II). Hilde Sabine Reichel; Regina Groza-Nolte Ed; Paidotribo. ISBN: 8480195975. ISBN-13: 9788480195973. 1^a edición (09/2003).
 - PRUEBAS DE APTITUD FÍSICA. Emilio José Martínez López Ed; Paidotribo. ISBN: 8480196416. ISBN-13: 9788480196413. 1^a edición (05/2002).
 - FISIOTERAPIA GENERAL: CINESITERAPIA Igual C ISBN 9788477384366, 1.^a ed. 1996, pag.422.

Actuaciones sobre la autonomía, la información y la satisfacción de los pacientes con cáncer colorrectal en un Hospital de Día de alta resolución

**Victoria
Ramos Rodríguez**

*Médico especialista en análisis
clínicos.*

*Máster de Alta Dirección
de Servicios de Salud,
Universidad de Alcalá
de Henares.*

*Subdirectora Médica
de Servicios Centrales,
Hospital Universitario
12 de Octubre*

1. Introducción
 - 1.1. El cáncer colorrectal en el Hospital 12 de Octubre
 - 1.2. Atención integral al paciente con cáncer
 - 1.3. Evaluación de la calidad asistencial, la calidad de vida y calidad percibida
 - 1.4. Derechos de los pacientes
 - 1.5. Proyecto integral de atención a los pacientes con cáncer colorrectal
2. Objetivos
 - 2.1. Objetivo principal
 - 2.2. Objetivos específicos
3. Material y métodos
 - 3.1. Tipo de estudio
 - 3.2. Participantes
 - 3.3. Fases del proyecto
 - 3.4. Selección de los cuestionarios y entrevistas
 - 3.5. Análisis estadístico
4. Resultados
 - 4.1. Fase I. Pretintervención
 - 4.2. Fase II. Intervención
 - 4.3. Fase III. Medición postintervención
5. Discusión y conclusiones finales
6. Bibliografía

1. Introducción

La incidencia y prevalencia del cáncer están aumentando en España, con cifras de más de 165.000 casos nuevos y una prevalencia de 450.000 pacientes. En la Comunidad de Madrid, el número de fallecidos por cáncer fue de 11.436 personas en el año 2004, según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística. Por tanto, el cáncer constituye un importante problema de salud, tanto por sus cifras globales como por el importante impacto emocional que produce en el enfermo y su entorno familiar.

1.1. El cáncer colorrectal en el Hospital 12 de Octubre

La elevada incidencia y prevalencia global del cáncer, la tendencia al enve-

jecimiento de la población del Área 11 y el ser un hospital de referencia con un elevado nivel de especialización y dotado de alta tecnología son las principales causas que hacen que el cáncer sea uno de los diagnósticos más frecuentes de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Según datos del Informe del Quinquenio 1999-2003 del Registro de Tumores (1), el Hospital 12 de Octubre atendió 16.949 casos tumorales nuevos durante esos 5 años. De ellos, el cáncer colorrectal es el tumor más frecuente cuando se valora la distribución de los casos que reciben atención completa en nuestro hospital, es decir, lo que denominamos caso 4 (tabla 1).

En un estudio realizado sobre 11.066 pacientes atendidos hasta el año 2001 en el Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre, se observó que el cáncer de mama suponía

TABLA 1.
Localización tumoral agrupada. Clase de caso 4.

Localización	Clase caso 4	%	Otras clases	%	Total
Colon y Recto	1.543	13,3	258	4,9	1.801
Pulmón	1.291	11,1	635	12,0	1.926
Aparato Genital Masculino	1.189	10,2	385	7,3	1.574
Mama	1.160	10,0	997	18,8	2.157
Tracto Urinario	985	8,5	339	6,4	1.324
Aparato Genital Femenino	649	5,6	407	7,7	1.056
Leucemias, mielomas y SMD	646	5,5	138	2,6	784
Estómago y unión cardiesofágica	541	4,6	125	2,4	666
Cabeza y cuello	494	4,2	261	4,9	755
Piel	490	4,2	172	3,2	662
Páncreas y tracto biliar	398	3,4	113	2,1	511
Sistema Nervioso Central	389	3,3	408	7,7	797
Laringe	332	2,9	157	3,0	489
Localización primaria desconocida	331	2,8	140	2,6	471
Hígado	312	2,7	122	2,3	434
Linfomas ganglionares	197	1,7	181	3,4	378
Tiroides	166	1,4	67	1,3	233
Otros	531	4,6	400	7,5	931
Total	11.644	100,0	5.305	100,0	16.949

el 30% del total, seguido por los tumores digestivos (22%) y, en tercer lugar, por el cáncer de pulmón (15%) (figura 1). El cáncer colorrectal fue el 16% del total de casos. Durante el año 2006, el número de consultas primeras fue superior a 1.600 y se realizaron 32.081 consultas sucesivas.

1.2. Atención integral al paciente con cáncer

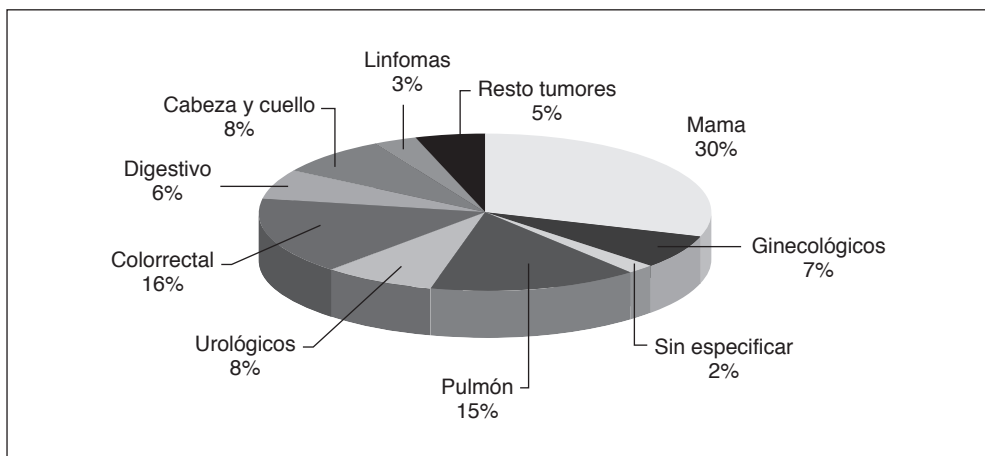
La Oncología, como disciplina médica, debe cubrir todas las áreas en su desarrollo: prevención, docencia, investigación y asistencia del enfermo oncológico. La asistencia al paciente constituye el elemento de mayor repercusión social y sobre el que debemos potenciar al máximo nuestros esfuerzos, a la hora de realizar una planificación integral de la oncología (2). En este último apartado se están produciendo profundos cambios organizativos y de objeti-

vos, pasando del diagnóstico, curación y paliación, que eran las intenciones asistenciales iniciales, a las actuales propuestas que incluyen prevención primaria, diagnóstico precoz, curación, tratamientos que prolongan la supervivencia, tratamientos de soporte, rehabilitación, cuidados continuos y cuidados paliativos progresivos, que no incluyen únicamente el manejo de la crisis al final de la vida.

Además, y por parte del médico, en la atención del paciente oncológico resulta imprescindible un cambio del paradigma relacionado con el concepto de enfermedad, pasando del marco referencial biomédico al modelo biopsicosocial donde se procura una atención integral con una visión globalizadora, comprendiendo a la persona enferma en su realidad total: biológica, psicológica, laboral, familiar y social (3).

Durante las dos últimas décadas se han descrito un gran número de problemas clínico-asistenciales y psico-

FIGURA 1.
Distribución de pacientes por patología



sociales en relación con los enfermos oncológicos⁴. Por tanto, para realizar un tratamiento global, se deben atender todas las fases de la enfermedad oncológica cubriendo desde la prevención y el diagnóstico, abarcando el tratamiento de soporte y sintomático, llegando a los cuidados paliativos del enfermo en fase avanzada y el manejo de la crisis al final de la vida (5).

Por todo lo expuesto, el tratamiento continuo y de soporte en oncología comprende el estudio de los problemas que complican y acompañan al curso clínico de las enfermedades neoplásicas, ya sean dependientes del tumor, del paciente o del tratamiento. Sus objetivos son: prevenir, eliminar o paliar aquellas circunstancias que deterioran la calidad de vida y/o imposibilitan la correcta aplicación de los tratamientos, intentando mejorar siempre las condiciones de vida del paciente (5).

Los cuidados continuos se entienden como la atención integral de la persona enferma en su realidad total: cubriendo el todo holístico de la persona (6). Para llegar a esta atención integral, se requiere una concurrencia multidisciplinar de las distintas áreas de la medicina al servicio del paciente, bajo la tutela y control de la Oncología Clínica, y el oncólogo, como principal especialista en cáncer, deberá coordinar el cuidado en todas las fases (7).

No debemos olvidar que los cuidados continuos pueden mejorar la relación del paciente con su entorno familiar, favoreciendo las relaciones interpersonales, promoviendo un mejor entendimiento y una mejora en la conciencia del vivir; a pesar de que la

evolución del tumor pueda llevar a la curación o, por el contrario, a la progresión y muerte del paciente. Por tanto, estos cuidados pueden administrarse durante semanas, meses o años y, al igual que la paliación, refuerzan la necesidad de solucionar una situación compleja como parte integral de un cuidado de calidad para enfermedades graves o que amenazan la vida (8).

Si queremos establecer unos cuidados de calidad, debemos conocer cuáles son las demandas básicas de los pacientes oncológicos. En varios estudios realizados (9, 10) directamente sobre pacientes de origen anglosajón analizando sus necesidades se han evidenciado tres cuestiones básicas sobre los que pivotan todas sus demandas y que deberían constituir los principios de actuación asistencial:

- Buenos cuidados profesionales, es decir que el tratamiento administrado sea de calidad.
- Cuidado centrado en la persona, es decir, el tratamiento debe estar organizado en función de las necesidades y deseos del paciente, más que basado en la conveniencia del hospital o del personal sanitario.
- Cuidado holístico, que se extiende más allá del fundamento y aspecto clínico del tratamiento, para dirigirse de forma más amplia a las necesidades y deseos del paciente.

De estas premisas se puede concluir que el cuidado centrado en la persona está relacionado directamente con la organización del Servicio de

Oncología, mientras que un cuidado competente y una atención holística tiene más que ver con la gestión del mismo (11).

Sin embargo, las preocupaciones, demandas y necesidades a nivel nacional y de la Comunidad de Madrid de los pacientes oncológicos en cualquier fase de la enfermedad son muy poco conocidas. Una revisión de la bibliografía especializada actual ofrece ejemplos de estudios muy cortos basados en una exploración de la perspectiva de los usuarios analizando el grado de satisfacción con el cuidado recibido, las debilidades, fortalezas y creencias respecto a métodos de prevención precoz, las expectativas respecto de atención primaria y especializada, y las necesidades psicosociales del paciente, así como de sus cuidados informales (12).

1.3. Evaluación de la calidad asistencial, la calidad de vida y la calidad percibida

Los resultados obtenidos con los procedimientos realizados o los tratamientos administrados a los pacientes se evalúan tradicionalmente en términos objetivos como morbilidad, mortalidad o supervivencia. Es decir, los mecanismos pluripatológicos o genéticos de la eficacia o la eficiencia de los tratamientos de quimioterapia y/o alternativas terapéuticas son, en la mayoría de los estudios clínicos, el centro del análisis. A su vez, los modelos de mejora de la calidad y los modelos de trabajo centrados en el paciente tienen en cuenta la perspectiva del paciente, pero están

enfocados principalmente a la calidad percibida por él.

En cuanto a la calidad de vida, es importante destacar que, a veces, la percepción de la calidad de vida de los pacientes con cáncer colorrectal no se relaciona directamente con el estado de salud.

Otra dimensión importante de la calidad es la referente a la percepción que de la misma tiene el cliente (en nuestro caso, el paciente y sus allegados). Existen dos aproximaciones al concepto de satisfacción del cliente (13), uno es el definirlo en función del comportamiento de sus componentes principales: empatía, información, competencia profesional, capacidad de respuesta, confort y estado de las instalaciones. Otro modelo es el conocido como confirmación de las expectativas (14), según el cual un paciente estará satisfecho en función del grado de ajuste-desajuste entre lo que espera y lo que recibe. Así, Kano (15) considera que existen elementos básicos, cuyo incumplimiento genera insatisfacción; elementos demandados, a través de los cuales se consigue mayor o menor satisfacción según el grado de cumplimiento; y elementos clave, cuyo incumplimiento no producen insatisfacción, ya que estos no eran esperados por el paciente.

Los sistemas sanitarios se enfrentan en la actualidad a un cambio sin precedentes ya que éste se está produciendo de una forma muy rápida (16). Los pacientes y sus preferencias, expectativas y demandas han evolucionado y lo están haciendo cada vez más de forma que supera en ocasiones a la capacidad de reacción de profesionales

e instituciones. Generar expectativas realistas es un compromiso que deben asumir políticos, gestores y profesionales (17).

Según dos recientes estudios, uno mediante metodología Delphi con la colaboración de miembros de la Sociedad Española de Atención al Usuario de la Sanidad (18) (SEAUS) y otro actualmente ultimándose, llegamos a la conclusión de que los pacientes españoles reclaman, cada vez con mayor insistencia, accesibilidad física y accesibilidad a información sobre resultados, mayor comunicación con los profesionales, respeto a sus valores y creencias, deseo de confidencialidad e intimidad, libertad de elección, un consentimiento informado distinto a una medicina defensiva (incluido el derecho a no ser informado), y desean saber quién les atiende, así como participar más activamente en la toma de decisiones sobre su salud.

1.4. Derechos de los pacientes

Son varios los derechos reconocidos formalmente a los pacientes que se relacionan con la información, la autonomía, la participación, etc., y que, en los últimos años, han recibido un respaldo normativo, fundamentalmente, tras la aprobación de la Ley Básica 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (19). Por lo tanto, tenemos tres aspectos sobre los que reflexionaremos: la información, la autonomía y la participación.

1.4.1. Autonomía y participación

El respeto por la autonomía del paciente se ha convertido en el eje de la toma de decisiones médicas en algunos países (20). La autonomía se considera la capacidad de evaluar las situaciones y la facultad de actuar sin restricciones considerando los valores y creencias del propio individuo (21). En esta nueva tendencia el paciente desea responsabilizarse de su salud y de la de su familia, pero existen otros pacientes que manifiestan no querer implicarse en su propia asistencia confiando en las decisiones de sus médicos (22).

Pero esta participación de los pacientes representa un objetivo terapéutico puesto que puede modificar los resultados. La primera condición para conseguir la participación es tener una buena información y que el paciente libremente decida participar activamente en su asistencia (23). Hoy en día, una forma de expresar esta decisión se encuentra en el Consentimiento Informado que regula la Ley Básica 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente (24, 25).

El Consentimiento Informado debe recoger como mínimo los siguientes aspectos: la naturaleza de la intervención, los riesgos, molestias y efectos secundarios, incluidos los derivados de la no intervención, las consecuencias incluidos los beneficios obtenidos y las alternativas posibles a la propuesta formulada (26, 27). Es importante también el derecho de los pacientes a la posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando se desee.

Después de 5 años de promulgada la Ley 41/2002, no conocemos la efectividad de la misma, ni su influencia en la asistencia recibida y su relación con la satisfacción alcanzada.

1.4.2. Información

Un sondeo realizado en pacientes en el año 2004 situaba la información como la segunda prioridad asistencial entre las sugeridas para la mejora de la calidad asistencial, apenas superada por la resolución de las listas de espera (28).

La información debe estar al servicio de los deseos y las necesidades reales de los pacientes, que pueden ser cambiantes en diferentes momentos, y siempre en su beneficio para ayudarle a tomar decisiones en cuanto a su enfermedad y tratamiento, según José Lizón Gimer, Magíster en Bioética, facultativo adscrito al Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Alicante.

El paciente tiene derecho moral y legal a ser informado de su diagnóstico, pronóstico y tratamiento y, en especial, de sus alternativas terapéuticas y el médico tiene obligación, como parte del proceso de comunicación con su paciente, de informarle.

Existen estudios en nuestro país, como el realizado por la Fundación Salud, la Fundación Biblioteca Josep Laporta, la Universidad Autónoma de Barcelona y el Instituto Catalán de Oncología en el año 2002, en los que se destaca, por el grupo de pacientes oncológicos estudiados, la insatisfacción por la información recibida y lo mismo

por sus familiares que, en algunos casos, demandan más información que los propios pacientes.

El 65% de las mujeres con cáncer de mama no recibe información sobre el tratamiento a seguir, según una encuesta de la Fundación por la Educación y la Formación (FEFOC) realizada a 347 mujeres de Barcelona, publicado en *Jano* en noviembre de 2007. Resultados similares se encuentran en trabajos realizados fuera de nuestro país en los que falta de comunicación fue la causa de mayor insatisfacción (29, 30).

La información es, pues, una necesidad y una expectativa irrenunciable de los pacientes y debe ser también un compromiso de los facultativos y de los gestores sanitarios.

1.5. Proyecto integral de atención a los pacientes con cáncer colorrectal

Como se ha dicho previamente, el cuidado del paciente oncológico está sufriendo cambios sustanciales en los últimos años. Desde el inicio y durante la evolución de la enfermedad, los pacientes presentan unas necesidades físicas y psicológicas complejas, que deben ser tratadas adecuadamente. Incluso cuando el paciente está en remisión completa o curado, las encuestas de calidad de vida revelan la presencia de síntomas físicos y distress psicosocial que alteran y condicionan su existencia (31).

Actualmente se considera que la atención integral al paciente oncológico requiere un enfoque multidiscipli-

nar que contemple aspectos diversos, entre los que destacan la calidad asistencial y científico-técnica, la calidad de vida, la autonomía en la toma de decisiones, la información y la percepción de la calidad en la atención prestada.

En el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, un grupo de profesionales está realizando el proyecto titulado «Atención Integral al paciente oncológico con cáncer colorrectal» en el que se abordan todos estos aspectos y cuyo objetivo principal es conseguir una mayor satisfacción de los pacientes con cáncer colorrectal desde el diagnóstico hasta el alta médica o su fallecimiento. Los objetivos secundarios son:

1. Conseguir un mayor control de los síntomas, la mejora de la calidad de vida, la reducción de las visitas a urgencias, la reducción de los ingresos hospitalarios y de la estancia media de los pacientes gracias a una atención integral y continua multidisciplinar.
2. Conocer el grado de información en relación con el principio de autonomía del paciente y sus necesidades reales en los aspectos relacionados.
- 3). Analizar mediante una encuesta cual es el grado de satisfacción con el cuidado recibido, las debilidades, fortalezas y creencias respecto a métodos de prevención precoz, las expectativas respecto de atención primaria y especializada, las necesidades psicosociales del paciente, así como de sus cuidados informales.

Para conseguir estos objetivos, se creará una Consulta de Alta Resolución, en la que se integran la atención médica del oncólogo médico, del paliativista y los cuidados de una enfermera. Se implantarán herramientas que permitan medir la autonomía del paciente como el estudio de la legibilidad del consentimiento informado y de la información contenida en él, el análisis del deseo o rechazo del paciente a conocer el verdadero alcance de su enfermedad, la evolución de este deseo o rechazo a lo largo de la enfermedad, el derecho a revocar su consentimiento, etc. Y se elaborará una encuesta de satisfacción, cuyo propósito es proporcionar una visión en conjunto de la situación actual de los pacientes con cáncer colorrectal durante las diferentes fases de la enfermedad, (desde el diagnóstico, tratamiento activo, tratamiento en fase avanzada, hasta la fase final).

El grupo de profesionales que está llevando a cabo este proyecto tiene una composición multidisciplinar. Sus miembros son la Dra. Victoria Ramos, Subdirectora de Servicios Centrales de la que depende el Servicio de Oncología Médica, la Dra. C. Grávalos, oncólogo médico responsable de la atención oncológica a los pacientes con cáncer colorrectal, el Dr. Valentín, facultativo de la Unidad de Soporte Hospitalario, la Dra. Murillo especialista de Oncología Radioterápica, el Dr. Ruiz, Coordinador de la Unidad de Calidad y C. Ayllón, enfermera con experiencia en el manejo y administración de quimioterapia a pacientes oncológicos.

Dentro del proyecto de «Atención Integral al paciente oncológico con cáncer colorrectal», una línea de investigación muy importante es la relacionada con la Autonomía, la Información y la Satisfacción de los pacientes. Esta tesis abordará estos aspectos, analizando en detalle la situación real para poder implantar las medidas necesarias dirigidas a aumentar la autonomía de los pacientes y su nivel de información, de acuerdo con lo establecido en la Ley Básica 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

2. Objetivos

2.1. Objetivo principal

Analizar y mejorar la calidad percibida por los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal en el Hospital de Día de Oncología Médica en los aspectos relacionados con la satisfacción, la información y la autonomía.

2.2. Objetivos específicos

1. Conocer los aspectos relacionados con la información recibida por los pacientes sobre la enfermedad y el tratamiento de quimioterapia, los aspectos relativos a la participación en las decisiones y, de este modo, verificar el cumplimiento de la Ley de Autonomía del Paciente.
2. Conocer la percepción de los aspectos relacionados en el punto

anterior en el Hospital de Día de los familiares de los pacientes.

3. Tras analizar los resultados obtenidos, poner en marcha todas las actuaciones posibles para incrementar la calidad percibida y respetar el derecho a la participación informada.
4. Evaluar las mejoras introducidas y las intervenciones aplicadas.

3. Material y métodos

3.1. Tipo de estudio

Estudio de intervención test-retest para valorar el impacto de la implantación de las medidas de mejora referidas a la satisfacción, autonomía e información.

3.2. Participantes

Todos los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal que acudan a la consulta 1 del Hospital de Día desde el 19 de noviembre del 2007 hasta el 18 de febrero del 2008, es decir, durante 3 meses consecutivos, serán invitados a participar en este proyecto siempre que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

3.2.1. Criterios de inclusión

- Consentimiento Informado firmado.
- Edad \geq o igual 18 años.
- Cáncer colorrectal confirmado histológicamente o citológicamente, que es-

tén asignados a la consulta número 1 del Hospital de Día, citados por primera vez o en consultas sucesivas, que vayan a recibir o estén recibiendo actualmente tratamiento de quimioterapia (oral, intravenosa o ambas).

3.2.1. Criterios de exclusión

- Pacientes ingresados.
- Otras enfermedades o condiciones concomitantes distintas del cáncer que, a criterio del investigador, afecten a la calidad de

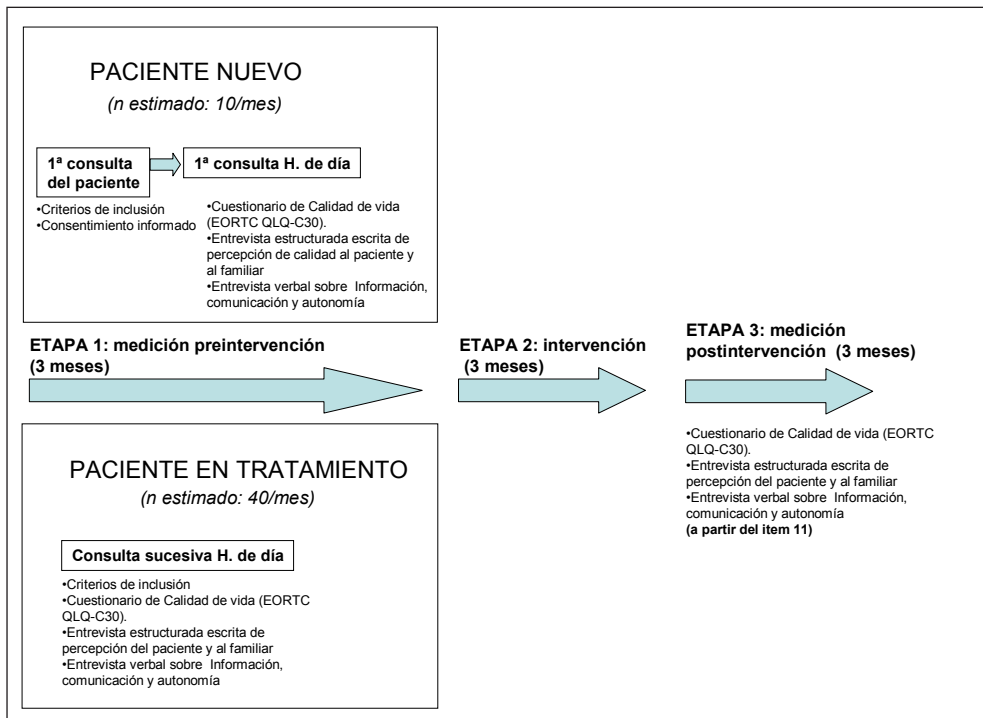
vida del paciente o la contestación a cuestiones (por ejemplo, psicosis).

- Pacientes que no entiendan suficientemente bien el castellano.

3.3. Fases del proyecto

Este proyecto se realizará en tres etapas: una primera etapa de medición preintervención (3 meses), una segunda etapa de intervención (3 meses) y una tercera etapa de medición postintervención (3 meses), como se detalla en la figura 2.

FIGURA 2.
Etapas del proyecto



3.3.1. ETAPA 1. Medición preintervención

1.1. Se realizará la definición del proceso actual de información y autonomía.

1.2. Se elaborarán las entrevistas estructuradas de percepción de la calidad de la atención en el Hospital de Día para pacientes y para sus familiares. Se seleccionará la encuesta de calidad de vida que se ajuste mejor al proyecto. También se redactarán las preguntas relativas a la información, comunicación y autonomía que servirán de guión para la entrevista verbal al paciente.

1.3. Se creará una Consulta de Enfermería específica para este proyecto. Una enfermera con experiencia en cuidados y administración de tratamientos de quimioterapia a pacientes oncológicos adultos será la responsable de entregar y recoger las entrevistas estructuradas por escrito sobre la percepción de la calidad de la atención de los pacientes y familiares, y de realizar las entrevistas verbales a los pacientes.

1.4. Se expondrá a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, los objetivos del estudio y la opción a participar en el mismo. Los pacientes que expresen su deseo de participar en el proyecto realizarán por este orden:

1. Firma del consentimiento informado aprobado por el CEIC para participar en el proyecto.
2. Cumplimiento del cuestionario de calidad de vida.
3. Cumplimiento de la entrevista estructurada por escrito, de auto-

complimentación, sobre la percepción de la calidad de la atención en el Hospital de Día de Oncología Médica.

4. Realización de la entrevista verbal para la valoración de la información, la comunicación y la autonomía del paciente.

1.5. Los familiares que lo deseen cumplimentarán también una entrevista estructurada por escrito, de autocomplimentación, sobre la percepción de la calidad de la atención en el Hospital de Día específico para ellos.

1.6. Se realizará un estudio piloto de 40 pacientes para valorar la aplicación de las entrevistas, tanto en la parte escrita como en la parte verbal. Tras este estudio piloto, se procederá a ampliar el proyecto al resto de los pacientes.

1.7. Inicialmente, se recogerán todas las sugerencias, comentarios y propuestas de los profesionales del Servicio de Oncología Médica y de otras Unidades del Hospital, como la Unidad de Calidad, que vayan dirigidas a mejorar la atención, la información, la comunicación y la autonomía de los pacientes con cáncer colorrectal.

1.8. Se realizará un análisis cualitativo y cuantitativo de los resultados obtenidos en esta primera etapa.

3.3.2. ETAPA 2. Intervención

2.1. Tras el análisis de los resultados, que incorporarán todas las propuestas de los pacientes, familiares y

profesionales, se procederá a la implantación de todas las medidas de mejora que sean posibles.

2.2. Se realizará el diagrama del rediseño del proceso de información y autonomía.

3.3.3. ETAPA 3. Medición postintervención

3.1. Se procederá a repetir los cuestionarios de calidad de vida y las entrevistas escritas sobre la percepción de la calidad, así como las entrevistas verbales.

3.2. Los familiares que lo deseen cumplimentarán también una «entrevista estructurada escrita, de autocumplimentación sobre la percepción de la calidad de la atención» en el Hospital de Día de Oncología Médica específico para ellos.

3.3. Se recogerán las opiniones y comentarios de los profesionales del Servicio de Oncología Médica y de otras Unidades del Hospital, como la Unidad de Calidad, sobre las medidas implantadas.

3.4. Selección de los cuestionarios y entrevistas

3.4.1. Selección del cuestionario de calidad de vida

Para conocer la calidad de vida de los pacientes existe un número muy importante de documentos que se pueden utilizar. Las características que tienen que cumplir son las siguientes:

1. Tener unos costes aceptables.
2. Ser breves, fáciles de entender y responder.
3. Ser autocumplimentados por el paciente para evitar subestimaciones de la calidad de vida cuando son cumplimentados por los profesionales.
4. Ser multidisciplinares, incluyendo subescalas que midan aspectos físicos, funcionales y psicosociales, y aspectos específicos de la morbilidad tumoral.
5. Tener adecuadas propiedades psicométricas evaluadas en una muestra amplia de pacientes con diferentes tipos de cáncer y estadios.
6. Adaptación adecuada a la lengua y cultura de los sujetos en los que se va a utilizar.

Agra y col. (32) analizaron 45 cuestionarios, de los que excluyeron 33 por ser medidas de funcionalidad, tener respuesta como escala visual analógica, medir sólo el dolor, incluir sólo síntomas, ser excesivamente largos o no describir propiedades psicométricas. De los 12 cuestionarios incluidos en la revisión final, 9 fueron diseñados para medir la calidad de vida de los pacientes con cualquier tipo de cáncer y 3 para tumores específicos. Únicamente el EORTC-QLQ 30 y el RSCL están disponibles para su uso en la población española. Los dos miden conceptos similares, si bien el RSCL incluye ítems de síntomas específicos debidos a la quimioterapia y síntomas sexuales, pero no incluye aspectos sociales, importante para este

tipo de pacientes, que sí incluye el EORTC-QLQ C30. Ambos pueden ser autoadministrados en breve período tiempo, lo que los convierte, además, en eficientes. El RSCL está siendo desplazado a nivel internacional por el EORTC del que existen adaptaciones estandarizadas a diversas culturas y permite así obtener resultados comparables entre diferentes países. Además, el EORTC-QLQ C30 puede ser complementado con módulos suplementarios, algunos todavía en fase de desarrollo.

Por lo tanto, el EORTC QLQ C30 parece perfilarse como el cuestionario recomendable para medir la calidad de vida de los pacientes con cáncer y, por esta razón, es el elegido para este proyecto.

3.4.2. Propuesta de entrevistas estructuradas para la percepción de la calidad de atención

Para realizar las entrevistas estructuradas para la percepción de la calidad de la atención se decidió utilizar la metodología de grupos focales, uno con profesionales que trabajen en contacto con los pacientes y otro con pacientes y familiares.

3.5. Análisis estadístico

Se analizarán las variables de interés mediante las medidas habituales de dispersión y tendencia.

4. Resultados

4.1. Fase I. Preintervención

A continuación se recogen los resultados obtenidos en la primera etapa del proyecto.

4.1.1. Diseño del proceso actual de información al paciente

En la figura 3, se puede observar cual era el proceso inicial de información a los pacientes con cáncer colorrectal atendidos en el Servicio de Oncología Médica.

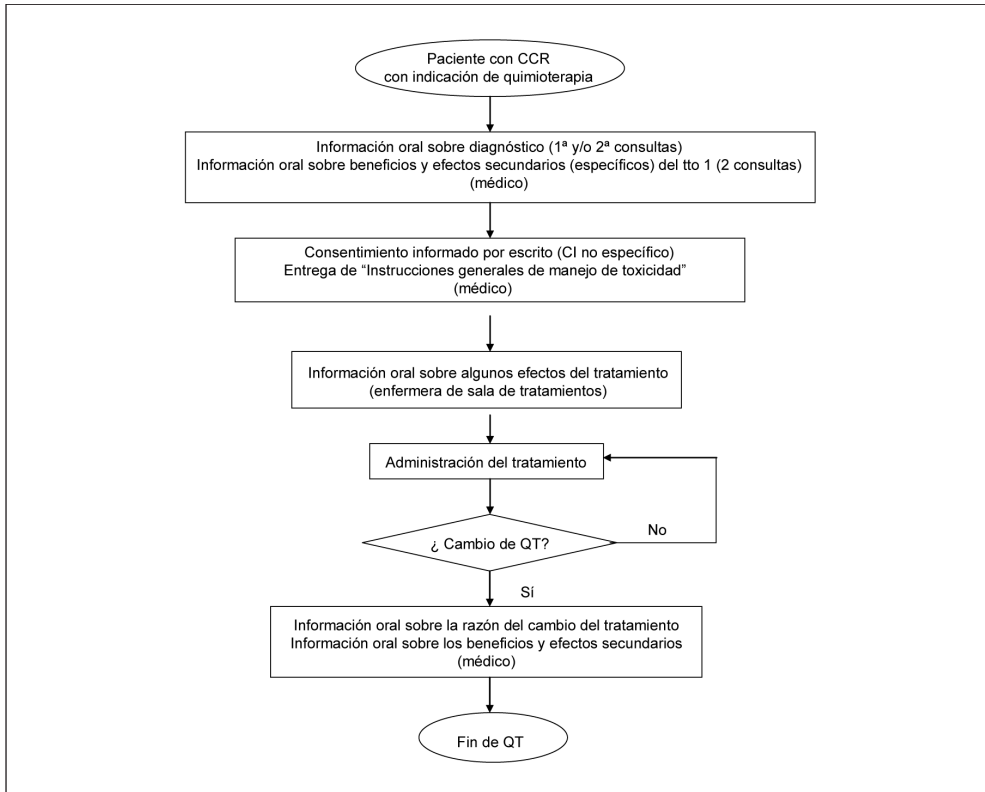
4.1.2. Grupos focales

Se formaron dos grupos focales, uno con profesionales que trabajan en contacto con los pacientes y otro con los pacientes y familiares, en los que se seleccionaron las demandas más importantes y sobre las que se diseñaron los ítems de los cuestionarios que sirven de referencia para las entrevistas.

La primera reunión con profesionales se llevó a cabo el 29-06-07. A ella asistieron 9 personas. Las categorías representadas fueron las siguientes: Oncólogos Médicos, Psicóloga, Diplomados Universitarios de Enfermería, Auxiliar de Enfermería, Secretaria y Coordinador de Calidad.

La segunda reunión con pacientes y familiares se desarrolló el 02-07-07, y participaron 5 pacientes tratados en el Servicio de Oncología Médica (Hospital de Día) por presentar cáncer colorrectal y 6 familiares de dichos pacientes. Fue igualmente moderada por el Coordinador de Calidad.

FIGURA 3.
Proceso inicial de información y autonomía



Estas entrevistas se dividieron en los siguientes epígrafes: frecuentación, accesibilidad, comodidad de las instalaciones, tiempos de espera, trato personal, información y comunicación y otros aspectos.

4.1.3. **Elaboración de las entrevistas estructuradas**

A partir de las demandas recogidas en los grupos focales, de la revisión de la literatura y la experiencia del equipo investigador, se llevaron a cabo 5 re-

uniones para la elaboración de las entrevistas estructuradas, que se exponen a continuación:

- Entrevista estructurada por escrito para valorar la percepción de la calidad de la atención por parte del paciente.
- Entrevista estructurada por escrito para valorar la percepción de la calidad de la atención por parte del familiar.
- Entrevista para la valoración de información, comunicación y autonomía del paciente.

**ENTREVISTA ESTRUCTURADA POR ESCRITO PARA VALORAR
LA PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL DE DÍA
DE ONCOLOGÍA MÉDICA**

Estimado paciente:

El objetivo de esta entrevista escrita es conocer su opinión sobre la atención que se le presta en el Hospital de día de Oncología Médica. Con esta valiosa información, tendremos datos para poder poner en marcha medidas de mejora que hagan más agradable y SATISFACTORIA la asistencia. No dude aportarnos los aspectos negativos que haya observado, pues serán de gran utilidad.

Esta información será tratada con absoluta confidencialidad.

Por favor, una vez cumplimentada la entrevista, entrégueselo a la enfermera coordinadora del proyecto.

Muchas gracias por su colaboración.

El equipo de Oncología Médica del Hospital de Día.

A. DATOS PERSONALES

Nombre y apellidos _____

Edad _____ años Sexo Hombre Mujer

Población en la que vive _____

Área Sanitaria: Área 11 Otra Área

B. FRECUENTACIÓN

1. ¿Cuántas veces ha acudido al Hospital de Día?

Es la primera vez Ha venido más veces

Si ha acudido más de una vez al Hospital de Día, por favor conteste a las siguientes preguntas:

2. ¿Cuánto tiempo hace que es atendido en el Hospital de Día?: ____ meses.

3. ¿Con qué frecuencia acude actualmente al Hospital de Día?

Semanal Cada 2 semanas Cada 3 semanas Mensual

Otros períodos Desconocido

C. ACCESIBILIDAD

1. ¿Cómo es la señalización para llegar al Hospital de día de Oncología Médica?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

2. ¿Cómo considera que es el acceso para llegar al Hospital de día de Oncología Médica?

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

3. ¿Cómo es la señalización interna del Hospital de día de Oncología Médica?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

4. ¿Cómo es la señalización para llegar desde el Hospital de día a otras áreas de hospital, como Radiología, Medicina Nuclear, Cardiología, etc? (Rellenar sólo si ha precisado desplazarse a dichas áreas)

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

D. COMODIDAD DE LAS INSTALACIONES

1. ¿Cómo considera que es la calidad de las instalaciones y los medios materiales de las áreas del Hospital de Día?:

Hall de acceso (piso superior):

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Sala de espera:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Área de extracciones:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Consultas:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Tratamientos:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Aseos:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Si alguna de estas áreas no le parece adecuada, por favor, indique el motivo:

2. ¿Cómo considera que es la temperatura de las áreas del Hospital de día?

Sala de espera: adecuada frío calor

Consultas: adecuada frío calor

Tratamientos: adecuada frío calor

3. ¿Cómo considera que es el ruido en el Hospital de día?

Mucho Regular Poco

Especificar las áreas más ruidosas y los motivos: _____

4. ¿Cómo considera que se puede disminuir el ruido?
_____**E. TIEMPOS DE ESPERA****1. ¿Ha habido demoras en las citas a las áreas de este Hospital de día?:**Extracciones: No Sí . Especificar demora aproximada: _____Consultas: No Sí . Especificar demora aproximada: _____Tratamientos: No Sí . Especificar demora aproximada: _____**F. ATENCIÓN Y TRATO PERSONAL****1. ¿Cómo es el trato que le ha prestado el personal del Hospital de día?****Médicos:**Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo **Personal de Coordinación:**Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo **Enfermeros de la Sala de Tratamiento:**Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo **Personal administrativo:**Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo **2. ¿Considera que su intimidad ha sido preservada en todo momento?**Sí No Parcialmente Especificar el motivo en caso de que no se haya preservado adecuadamente:
_____**G. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN****1. ¿Tiene dificultad para que le faciliten la información que necesita en el mostrador de la entrada?**Sí No A veces **2. ¿Cómo considera que es información que le dan en Consultas del Hospital de día?**Suficiente Insuficiente Excesiva **3. ¿Ha entendido bien la información que se le ha dado en Consultas del Hospital de día?**Sí No Parcialmente **4. ¿Ha entendido bien la hoja informativa que se le ha facilitado sobre los efectos secundarios y qué hacer su aparecen?**Sí No Parcialmente

5. ¿Le han facilitado una copia del documento de Consentimiento informado?

Sí No No sabe

6. ¿Le ha parecido adecuado el contenido del Consentimiento informado?

Sí No No sabe

7. ¿Ha entendido la información contenida en el Consentimiento informado?

Sí No Parcialmente

8. ¿Considera imprescindible la lectura del Consentimiento Informado?

Sí No No sabe

9. ¿Considera imprescindible la firma del Consentimiento Informado?

Sí No No sabe

10. ¿Le han facilitado información acerca de los posibles efectos secundarios de los tratamientos y de las actividades, dietas y qué hacer si surge algún problema?

Sí No Parcialmente

11. ¿Cómo considera que es la información que le dan en la Sala de Tratamientos?

Adecuada Insuficiente Excesiva

12. ¿Ha entendido bien la información que le ha dado el personal de enfermería en la Sala de Tratamientos?

Sí No Parcialmente

H. OTROS ASPECTOS

1. Cuando le han administrado tratamiento, ¿le han tenido que pinchar dos veces, una vez en extracciones y otra en la sala de tratamientos?

Sí No A veces

2. ¿Cómo valora el que se le pinche una vez para la extracción de la analítica y otra para ponerle el tratamiento?

Prefiere que solo se le pinche una vez Le da igual que le pinchen dos veces

3. ¿Cómo valora el que se realicen la analítica, la consulta y el tratamiento en el mismo día?

Muy positivamente Positivamente Indiferente Negativamente
Muy negativamente

4. ¿Ha podido ser acompañado/a en el Hospital de día en todo momento por sus familiares?

Sí No A veces

5. ¿Cuántas personas le suelen acompañar cuando viene al Hospital de Día?

Ninguno Uno Dos Tres Cuatro o más

Si no ha podido ser acompañado/a, especifique el motivo:

6. ¿Cuáles son los problemas más importantes que ha tenido cuando le han solicitado pruebas que debía hacerse fuera del Hospital de día?. Puede marcar a varias respuestas

No he tenido problemas

Dificultad para saber cómo llegar al lugar de citación de la prueba

Colas para la citación

Demora en la realización de la prueba

Pérdida de la prueba

Especificar las pruebas en las que ha tenido problemas:

No me han realizado pruebas fuera del hospital

7. En el último mes, ¿ha tenido alguna complicación que haya requerido ingreso o visita a urgencias?

Sí No

8. Si la ha tenido, ¿considera que se podría haber evitado?

Sí No

9. ¿Ha tenido apoyo psicológico?

Sí No Parcialmente

Por favor, indíquenos los aspectos más positivos del Hospital de día:

Por favor, indíquenos los aspectos más negativos del Hospital de día:

Globalmente, ¿Qué puntuación daría a la asistencia prestada en el Hospital de día? (Marque con un círculo un número del 0 al 10).

Muy mala

Excelente

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Muchas gracias por su colaboración.

ENTREVISTA ESTRUCTURADA POR ESCRITO SOBRE LA PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL DE DÍA DE ONCOLOGÍA MÉDICA

Estimado familiar/ acompañante:

El objetivo de esta entrevista por escrito es conocer su opinión sobre la atención que se le presta a su familiar/amigo en el Hospital de día de Oncología Médica. Con esta valiosa información, tendremos datos para poder poner en marcha medidas de mejora que hagan más agradable y satisfactoria la asistencia. No dude aportarnos los aspectos negativos que haya observado, pues serán de gran utilidad.

Por favor, una vez cumplimentada la entrevista por escrito, entréguesela a la enfermera responsable del proyecto.

Muchas gracias por su colaboración.

El equipo de Oncología Médica del Hospital de Día

A. DATOS PERSONALES DEL FAMILIAR/ACOMPAÑANTE

Edad _____ años Sexo Hombre Mujer

B. FRECUENTACIÓN

1. ¿Cuántas veces ha acudido con su familiar/amigo al Hospital de Día?

Es la primera vez Ha venido más veces

Si ha acudido más de una vez al Hospital de Día, por favor conteste a las siguientes preguntas:

2. ¿Cuánto tiempo hace que acompaña a su familiar/amigo al Hospital de Día?: ____ meses.

3. ¿Con qué frecuencia acude actualmente al Hospital de Día?

Semanal Cada 2 semanas Cada 3 semanas Mensual
Otros períodos Desconocido

C. ACCESIBILIDAD

1. ¿Cómo es la señalización para llegar al Hospital de día de Oncología Médica?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

2. ¿Cómo considera que es el acceso para llegar al Hospital de día de Oncología Médica?

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

3. ¿Cómo es la señalización interna del Hospital de día de Oncología Médica?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

4. ¿Cómo es la señalización para llegar desde el Hospital de día a otras áreas de hospital, como Radiología, Medicina Nuclear, Cardiología, etc? (Rellenar sólo si ha precisado desplazarse a dichas áreas).

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

5. En caso de que considerase mejorable el acceso y la señalización para llegar al Hospital de día de Oncología Médica, ¿qué actuaciones y sugerencias propondría para su mejora?

D. COMODIDAD DE LAS INSTALACIONES

1. ¿Cómo considera que es la calidad de las instalaciones y los medios materiales de las áreas del Hospital de Día?:

Hall de acceso (piso superior):

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Sala de espera:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Área de extracciones:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Consultas:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Tratamientos:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Aseos:

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Si alguna de estas áreas no le parece adecuada, por favor, indique el motivo:

2. ¿Cómo considera que es la temperatura de las áreas del Hospital de día?

Sala de espera: adecuada frío calor

Consultas: adecuada frío calor

Tratamientos: adecuada frío calor

3. ¿Cómo considera que es el ruido en el Hospital de día?

Mucho Regular Poco

Especificar las áreas más ruidosas y los motivos: _____

4. ¿Cómo considera que se puede disminuir el ruido?

E. ATENCIÓN Y TRATO PERSONAL

1. ¿Cómo es el trato que le ha prestado el personal del Hospital de día?

Médicos:

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

Personal de Coordinación:

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

Enfermeros de la Sala de Tratamiento:

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

Personal administrativo:

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

2. ¿Considera que la intimidad del paciente ha sido preservada en todo momento?

Sí No Parcialmente

Especificar el motivo en caso de que no se haya preservado adecuadamente:

F. OTROS ASPECTOS

1. ¿Cómo valora el que se realicen la analítica, la consulta y el tratamiento en el mismo día?

Muy positivamente Positivamente Indiferente Negativamente

Muy negativamente

2. El tiempo que transcurre entre la extracción de la analítica y la consulta con el médico o la administración de quimioterapia lo considera:

Muy adecuado Adecuado Regular Inadecuado

Muy inadecuado

3. ¿Cuáles son los problemas más importantes que ha tenido cuando le han solicitado pruebas a su familiar/amigo que debía hacerse fuera del Hospital de día? (Puede contestar varias respuestas de entre las que siguen)

No he tenido problemas

Dificultad para saber cómo llegar al lugar de citación de la prueba

Colas para la citación

Demora en la realización de la prueba

Pérdida de la prueba

Especificar las pruebas en las que ha tenido problemas:

3. ¿Considera que su familiar/amigo ha tenido apoyo psicológico?Sí No Parcialmente **G. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN**

Si el paciente autoriza que Vd. sea informado, por favor conteste a las siguientes preguntas

1. ¿Tiene dificultad para que le faciliten la información que necesita en el mostrador de la entrada?Sí No A veces **2. ¿Cómo considera que es la información que le ha dado el médico en la Consultas del Hospital de día?**Suficiente Insuficiente Excesiva **3. ¿Ha entendido bien la información que le dado el médico en Consultas del Hospital de día?**Sí No Parcialmente **4. ¿Ha entendido bien la hoja informativa que se le ha facilitado sobre los efectos secundarios y qué hacer si aparecen?**Sí No Parcialmente **5. ¿Le han facilitado información oral acerca de los posibles efectos secundarios de los tratamientos y de las actividades, dietas y qué hacer si surge algún problema?**Sí No Parcialmente **6. ¿Cómo considera que es la información que le da el personal de enfermería en la Sala de Tratamientos?**Suficiente Insuficiente Excesiva **7. ¿Ha entendido bien la información que le ha dado en la Sala de Tratamientos?**Sí No Parcialmente **8. ¿Desea conocer la verdad sobre la enfermedad de su familiar/amigo?**Sí No **9. ¿Desea Usted conocer exactamente cuál es el diagnóstico y extensión de la enfermedad de su familiar/amigo?**Sí No Solo el diagnóstico Sólo la extensión de la enfermedad **10. ¿Desea Usted conocer exactamente cual es el pronóstico y la evolución esperada de la enfermedad del paciente?**Sí No Sólo a corto plazo Sólo a largo plazo Sólo si es favorable **11. ¿Desea Usted conocer exactamente cuáles son los posibles beneficios y efectos adversos de los tratamientos de quimioterapia?**Sí No Indiferente Sólo los posibles beneficios Sólo los efectos secundarios mas importantes

12. En su opinión, ¿se ha respetado su voluntad sobre el momento y el grado de información que Usted desea tener sobre el diagnóstico y extensión de la enfermedad?

Sí No Parcialmente

Si ha contestado No o Parcialmente, por favor explique porqué no se ha respetado completamente su voluntad.

Exceso de información

Información insuficiente

Información no comprensible

Momento no adecuado

Lugar no adecuado

Falta de tiempo para poder expresarla

Otras

Comentarios:

13. En su opinión, ¿se ha respetado su voluntad sobre el momento y el grado de información que el paciente desea tener sobre el pronóstico y evolución de la enfermedad?

Sí No Parcialmente

Si ha contestado No o Parcialmente, por favor explique porqué no se ha respetado completamente su voluntad:

i Exceso de información

Información insuficiente

Información no comprensible

Momento no adecuado

Lugar no adecuado

Falta de tiempo para poder expresarla

Otras

14. ¿Cómo considera que es la comunicación con los profesionales sanitarios que atienden a su familiar/amigo?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

Por favor, indíquenos los aspectos más positivos del Hospital de día:

Por favor, indíquenos los aspectos más negativos del Hospital de día:

Globalmente, ¿Qué puntuación daría a la asistencia prestada en el Hospital de día? (Marque con un círculo un número del 0 al 10).

Muy mala

Excelente

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Muchas gracias por su colaboración.

**ENTREVISTA PARA LA VALORACIÓN DE INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN
Y AUTONOMÍA DEL PACIENTE**

Fecha de aplicación: _____

Iniciales del paciente _____ N.º de Historia Clínica _____

Edad _____ años Sexo: Hombre Mujer **Estudios:**Primarios Secundarios Universitarios No estudios

Profesión _____

Área Sanitaria: Área 11 Otra Área **1. ¿Desea conocer la verdad sobre su enfermedad?**Sí No Depende Si ha contestado DEPENDE, por favor escriba de qué depende
_____**2. ¿Desea Usted conocer exactamente cual es el diagnóstico y extensión de su enfermedad?**Sí No Sólo el diagnóstico Sólo la extensión de la enfermedad **3. ¿Desea Usted conocer exactamente cual es el pronóstico y la evolución esperada de su enfermedad?**Sí No Sólo a corto plazo Sólo a largo plazo Sólo si es favorable **4. ¿Quién quiere que le informe sobre su enfermedad? (puede marcar más de una opción)**Un familiar El oncólogo médico El médico de cabecera Indiferente Otros profesionales **5. ¿A quién quiere que se informe de su enfermedad?**Solo a Usted A Usted y a un familiar Solo a un familiar/persona allegada Indiferente A nadie

6. ¿Desea participar activamente en las decisiones a tomar sobre su enfermedad?

Sí No Parcialmente Otras No sabe

7. Si su contestación a la pregunta anterior es no, ¿en quién delega?

Un familiar El oncólogo médico El médico de cabecera
Indiferente Otros profesionales

8. Si su contestación a la pregunta 6 es sí, ¿quiere compartir la decisión con alguien? (puede marcar más de una opción)

Un familiar El oncólogo médico El médico de cabecera
Indiferente Otros profesionales Con nadie

9. ¿Sobre qué aspectos desea compartir la información con un familiar?

Toda la información Sólo el diagnóstico
Solo la extensión de la enfermedad Sólo el tratamiento
Solo si la información es favorable

10. ¿Desea Usted conocer exactamente cuáles son los posibles beneficios y efectos adversos de los tratamientos de quimioterapia?

Sí No Indiferente Sólo los posibles beneficios
Sólo los efectos secundarios más importantes

11. ¿Se le ha pedido su opinión sobre su tratamiento?

Sí No Parcialmente

12. ¿Se le han explicado las alternativas al tratamiento propuesto?

Sí No Parcialmente

13. En su opinión, ¿se ha respetado su voluntad sobre el momento y el grado de información que desea tener sobre el diagnóstico y extensión de su enfermedad?

Sí No Parcialmente

Si ha contestado No o Parcialmente, por favor explique porqué no se ha respetado completamente su voluntad:

Exceso de información
Información insuficiente
Información no comprensible
Momento no adecuado
Lugar no adecuado
Tiempo insuficiente
Otras

14. ¿Que valoraría en su relación con su oncólogo en los aspectos de información y autonomía personal?

Tener más tiempo para decidir

Disponer de más tiempo en la consulta para recibir información

Repetición y ampliación de la información por otros profesionales (ej: una enfermera)

Otras

15. En su opinión, ¿se ha respetado su voluntad sobre el momento y el grado de información que desea tener del pronóstico y evolución de su enfermedad?

Sí No Parcialmente

Si ha contestado No o Parcialmente, por favor explique porqué no se ha respetado completamente su voluntad:

Exceso de información

Información insuficiente

Información no comprensible

Momento no adecuado

Lugar no adecuado

Tiempo insuficiente

Otras

16. Considerando que este tipo de tratamiento obliga a aplicar un documento de Consentimiento Informado, ¿cuál es su opinión sobre el documento que se le ha entregado?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

17. ¿Cuál es su opinión sobre un documento en el que únicamente firmara la autorización del tratamiento sin incluir la información que figura en el Consentimiento Informado que conoce?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

18. ¿Cómo considera que es la comunicación con los profesionales sanitarios que le atienden?

Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

19. ¿Qué aspectos cree que se deberían mejorar en el Hospital de día?

20. ¿Qué mejoras pediría para su bienestar que en este momento cree que no se le están ofreciendo en el Hospital de Día?

- Consulta de enfermería
- Grupos de apoyo/asociaciones de enfermos
- Consulta psicológica
- Información escrita de todo el proceso
- Información por Internet
- Otras Especificar:

21. ¿Conoce Usted sus derechos como paciente?

- Sí No

22. ¿Conoce Usted la Ley de Autonomía del paciente (41/2002)?

- Sí No Parcialmente

23. ¿Conoce Usted las Instrucciones Previas? Consiste en un documento donde una persona manifiesta de forma anticipada su voluntad, con objeto de que se cumpla en los momentos en los que se llegue a situaciones en las que no sea capaz de expresarlas personalmente.

- Sí No Parcialmente

24. ¿Tiene hechas las Instrucciones Previas?

- Sí No

25. En caso de no tenerlas hechas, ¿las querría hacer?

- Sí No

26. ¿Participa Ud. en un ensayo clínico?

- Sí No No sabe

27. ¿Cuál cree Ud. que es su diagnóstico?

28. ¿Qué le han dicho a Usted que tiene?

Comentarios

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

4.1.4. Resultados de los 80 pacientes incluidos en la fase I

En una prueba piloto se invitó a participar en este estudio de «Actuaciones sobre autonomía, información y satisfacción de los pacientes con cáncer colorrectal» a 43 pacientes entre el 19 de noviembre y el 5 de diciembre del 2007. De ellos, 3 rechazaron colaborar en él por las siguientes razones: *a)* no sabe rellenar encuestas, *b)* no tiene tiempo, *c)* considera que con su opinión no puede ayudar.

Esta fase inicial o prueba piloto nos permitió analizar la validez y fiabilidad de las entrevistas, la participación de los pacientes y los resultados iniciales. En cuanto a la validez de las entrevistas se completaron las preguntas añadiendo dos nuevas (preguntas 27 y 28 de la entrevista para la valoración de información, comunicación y autonomía del paciente). Se continuó el estudio hasta completar los 80 pacientes, durante los meses de diciembre y enero, cuyos resultados se muestran a continuación.

a) Características basales de los pacientes

De los 80 pacientes, el 71% son varones. Destaca que el 75% de los pacientes tienen una edad superior a los 60 años. Por tanto, se trata de una población de edad avanzada y ancianos, lo que aumenta la complejidad de la atención sanitaria requerida, porque la presencia de comorbilidades y síndromes geriátricos es más frecuente que en la población más joven. De hecho, un 26% de los pacientes presentan enfermedades concomitantes que se consideran relevantes, como diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, y otras.

La localización del tumor primario más frecuente es colon (55%), seguido de recto (37%) y unión recto-sigma (8%). La distribución por estadios según la clasificación TNM es 16% estadio II, 31% estadio III y 53% estadio IV. Es decir, aproximadamente el 50% de los pacientes tienen metástasis a distancia. Globalmente, el 25% de los pacientes están incluidos en un ensayo clínico.

FIGURA 4.
Edad de los pacientes

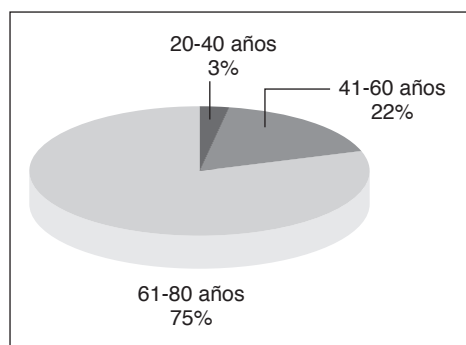
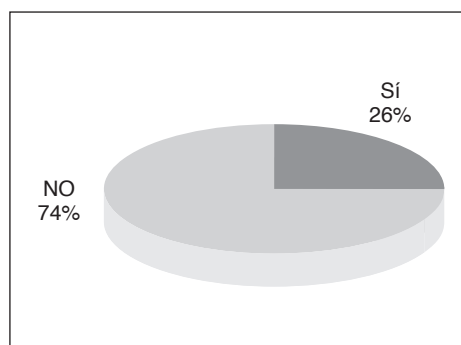


FIGURA 5.
% comorbilidad en los pacientes



b) Cuestionario de calidad de vida

Las encuestas de calidad de vida de la EORTC Salud y EORTC QOL global arrojan resultados muy similares. Solo el 8% tiene puntuaciones entre 0 y 3 (figura 6).

c) Entrevistas estructuradas escritas sobre la percepción de la calidad por el paciente

c.1) Frecuentación

El 90% de los pacientes proceden del área 11. Aproximadamente un tercio de ellos llevan acudiendo al Hospital de Día durante ≤ 6 meses, un 29%

entre 6 y 12 meses y el resto más de un año. Por lo tanto, la mayoría de los pacientes conocen bien el Hospital de Día (figuras 7 y 8).

En cuanto a la frecuencia con que acuden al Hospital de Día, casi la mitad de los pacientes son atendidos con una periodicidad bisemanal. También destaca que un 16% acuden cada semana al Hospital de Día, para extracción de analítica, consulta y/o tratamiento (figura 9).

c.2) Accesibilidad y comodidad de las instalaciones

Los pacientes consideran que la señalización para llegar a otros servi-

FIGURA 6.
Encuestas de calidad

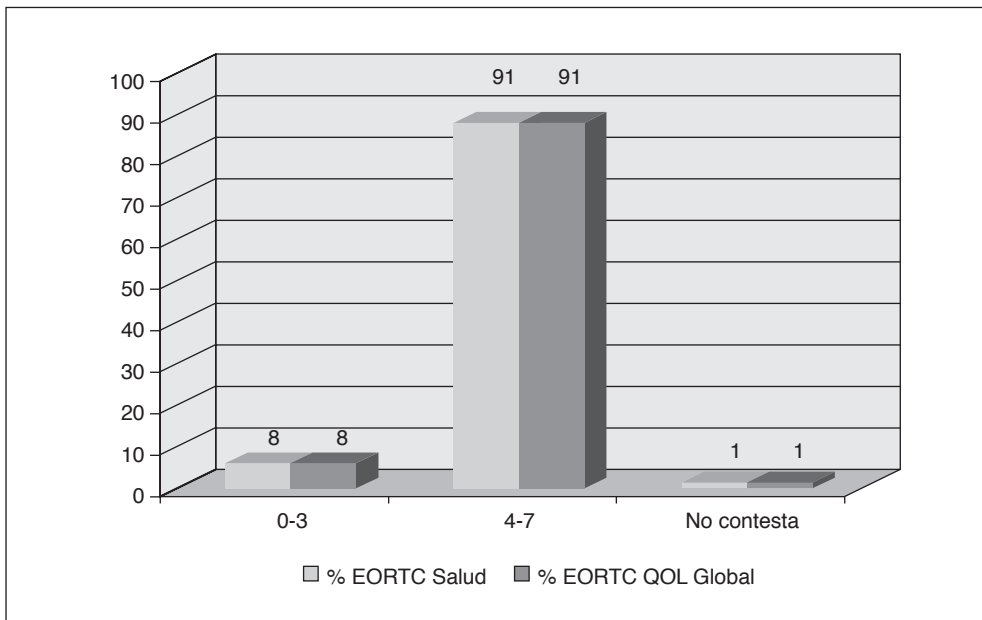


FIGURA 7.
Área de referencia

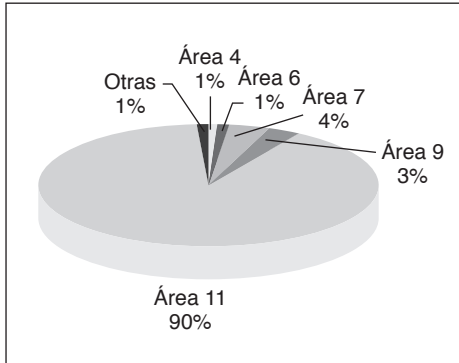


FIGURA 8.
Asistencia al Hospital de Día (%)

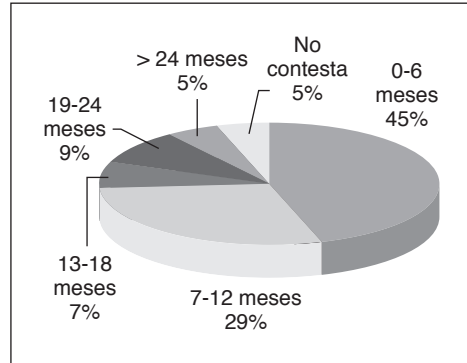
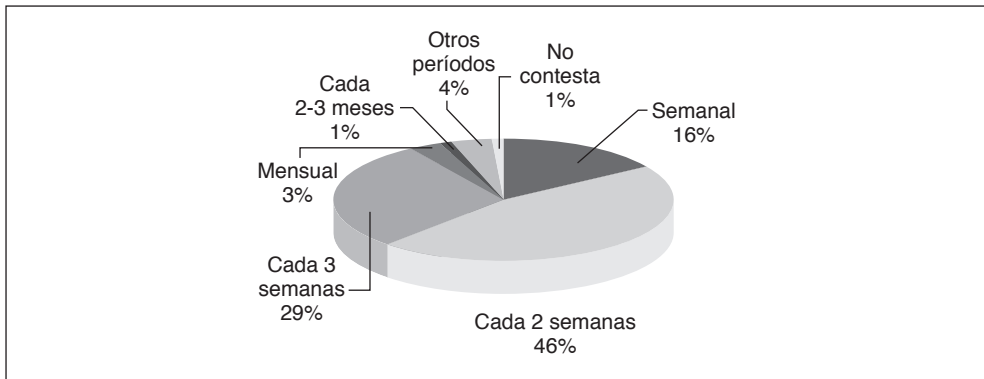


FIGURA 9.
Periodicidad con que acuden los pacientes al Hospital de Día



cios no es buena/ muy buena en el 55%. En cuanto a la temperatura, el 20% consideran que hace frío en la sala de tratamientos y solo el 10% piensan que hay poco ruido .

c.3) Tiempos de espera

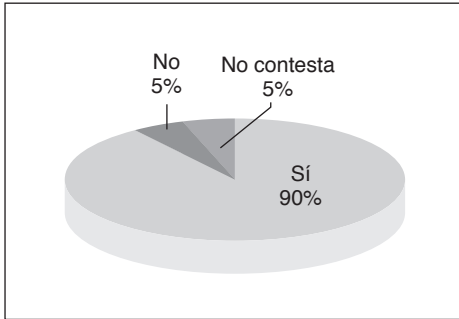
Los pacientes refieren demoras en las extracciones en el 35%, en las consultas en el 57% y en los tratamientos en el 55%.

c.4) Atención y trato personal

A pesar de las demoras, los pacientes consideran que la calidad de la atención por parte de los profesionales es muy buena o buena en más del 93% de los casos para todos los estamentos.

En cuanto a la intimidad, el 90% considera que ha sido preservada, el 5% consideran que no ha sido preservada y otro 5% no expresan su opinión (figura 10).

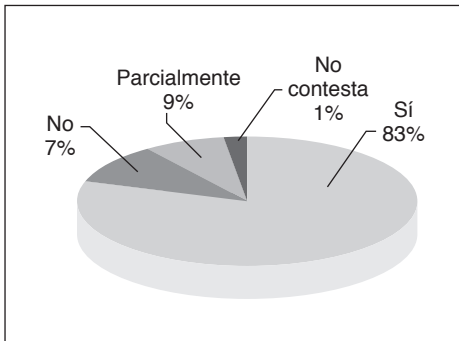
FIGURA 10.
Intimidad preservada



c.5) Información y comunicación

Un 83% de los pacientes consideran que están adecuadamente informados.

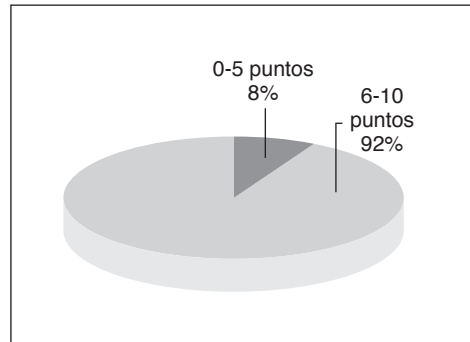
FIGURA 11.
Información adecuada según criterio del paciente



c.6) Puntuación global del hospital de día

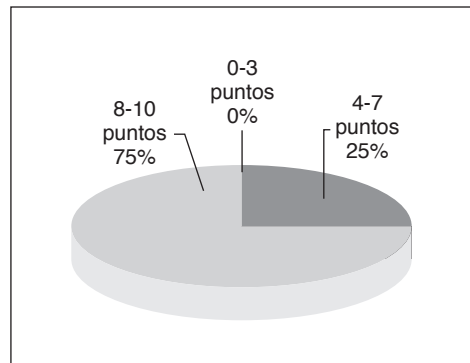
La puntuación global para el Hospital de Día ha sido elevada, superior o igual a 7 en el 92% de los casos (figura 12).

FIGURA 12.
Puntuación en el Hospital de Día



d) Entrevistas estructuradas escritas sobre la percepción de la calidad por el familiar:

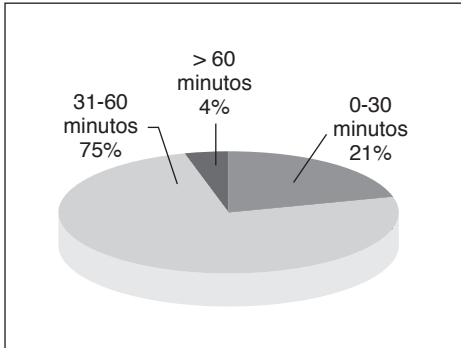
FIGURA 13.
Puntuación global en Hospital de Día por parte de los familiares



e) Entrevista estructurada verbal al paciente

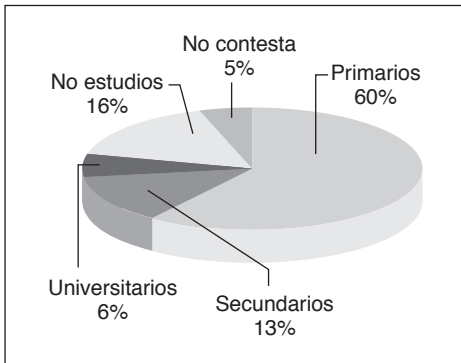
La entrevista verbal ha durado una media de 30 a 60 minutos en el 75% de los pacientes (figura 14).

FIGURA 14.
Duración de la entrevista



El 73% de los pacientes tienen estudios primarios o secundarios. Un 16% no tiene estudios y solo el 6% tiene estudios universitarios.

FIGURA 15.
Nivel de estudios



En lo referente a las necesidades de información, solo el 4% no desea conocer la verdad sobre su enfermedad. Los pacientes quieren ser informados, en primer lugar por el oncólogo (75%), luego por el cirujano (14%) y por la familia (5%) (figura 16 y 17).

FIGURA 16.
Información sobre su enfermedad

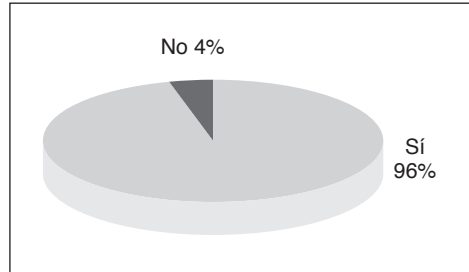
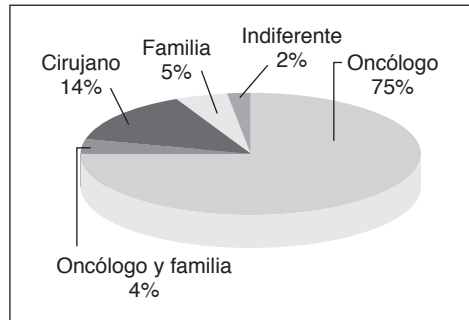
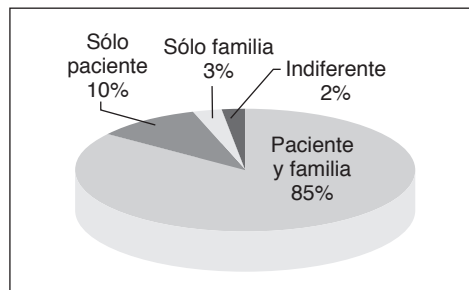


FIGURA 17.
Por quién quiere ser informado



El 85% de los pacientes quieren ser informados ellos mismos y su familia, un 10% solo el paciente y un 3% solo la familia.

FIGURA 18.
A quién quiere que se informe sobre su enfermedad



El consentimiento informado solo se considera muy bueno en el 5% de los casos. La comunicación con los profesionales sanitarios es muy buena/buena en el 93% (figuras 19 y 20).

FIGURA 19.

Opinión sobre el consentimiento informado

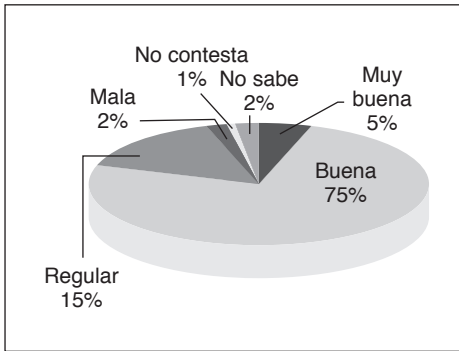
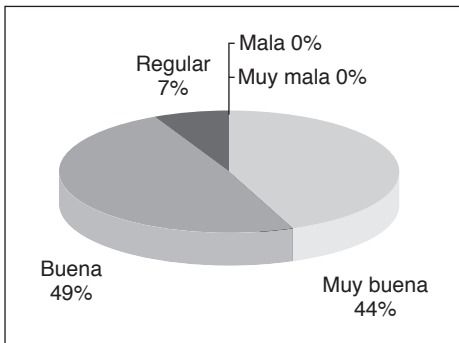


FIGURA 20.

Comunicación con los profesionales sanitarios



En cuanto a las mejoras en el Hospital de Día, el 68% de los pacientes solicitan una consulta de enfermería, seguido de más información por el médico (14%) (figura 21).

Sólo el 17% de los pacientes dice conocer totalmente sus derechos y un 1% conoce la Ley de Autonomía en su tota-

lidad. El 98% de los pacientes no tienen hechas las instrucciones previas y el otro 2% no contesta (figs. 22, 23, y 24).

FIGURA 21.

Mejoras en Hospital de Día

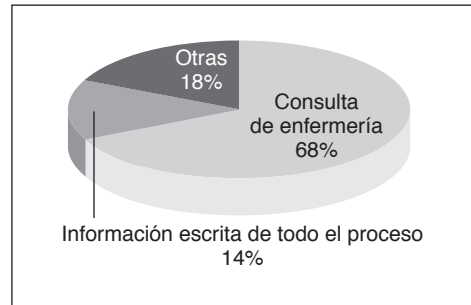


FIGURA 22.

Conoce sus derechos como paciente

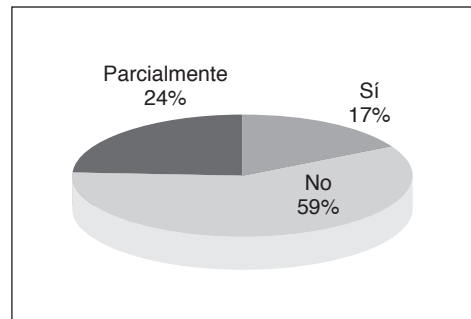


FIGURA 23.

Conoce la Ley de Autonomía

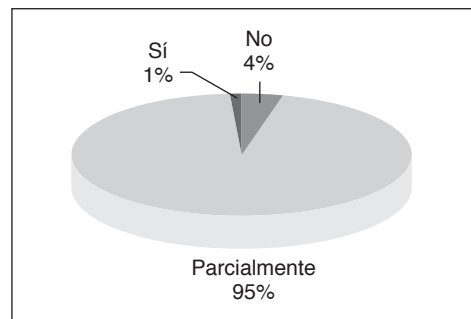
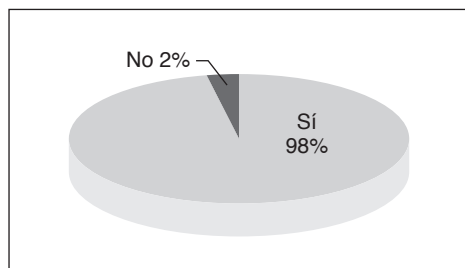


FIGURA 24.

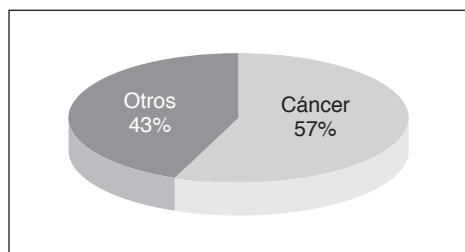
Conoce las instrucciones previas



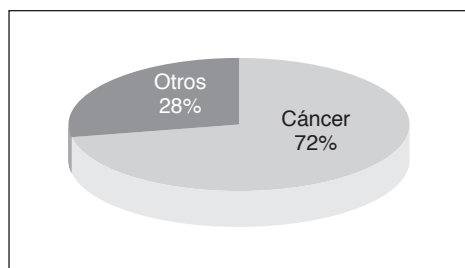
Por último, sorprendentemente y a pesar de estar siendo atendidos por un oncólogo, estar en un Hospital de Día oncológico y estar recibiendo quimioterapia, el 28% de los pacientes consideran que tienen un diagnóstico diferente del cáncer (por ejemplo, pólipos, etc.).

FIGURA 25.

Cuál cree que es su diagnóstico

**FIGURA 26.**

Qué le han dicho que tiene



4.1.5. *Discusión y conclusiones de la fase I*

Entre los datos más relevantes se encuentran los relacionados con los derechos de los pacientes. El 96% de los pacientes desean conocer su enfermedad, pero sorprende que sólo el 57% de los pacientes refiere tener como diagnóstico un cáncer, a pesar de estar recibiendo quimioterapia y encontrarse en tratamiento en un Hospital de Día oncológico.

Estos datos contradictorios sugieren distintas posibilidades ya que los pacientes queriendo, en principio, conocer su enfermedad (96%), refiriendo además el 93% de los mismos buena/muy buena comunicación con su médico, dicen no conocer su enfermedad en un 43%.

Deberemos profundizar en el resto del grupo si las causas que lo explican están relacionadas con la dificultad de entender la información o por un deseo no explícito de no conocer su enfermedad.

En varios trabajos se recoge que la información suministrada por lo profesionales no es entendida correctamente por sus pacientes (33, 34). Así, en el Reino Unido, los pacientes manifiestan necesitar más información y más tiempo para hablar con su médico (35).

Esta afirmación concuerda con la respuesta de nuestros pacientes sobre las mejoras que introducirían en el Hospital de Día donde la segunda prioridad, después de la solicitud de una consulta de enfermería, es la de mayor información de su médico. Se destaca también en este apartado la valoración sobre el consentimiento informado ya que sólo el 5% de los pacientes consideran muy bueno el documento, siendo

éste uno de los aspectos que ya se evidencia como mejora dentro de la fase de intervención de este proyecto.

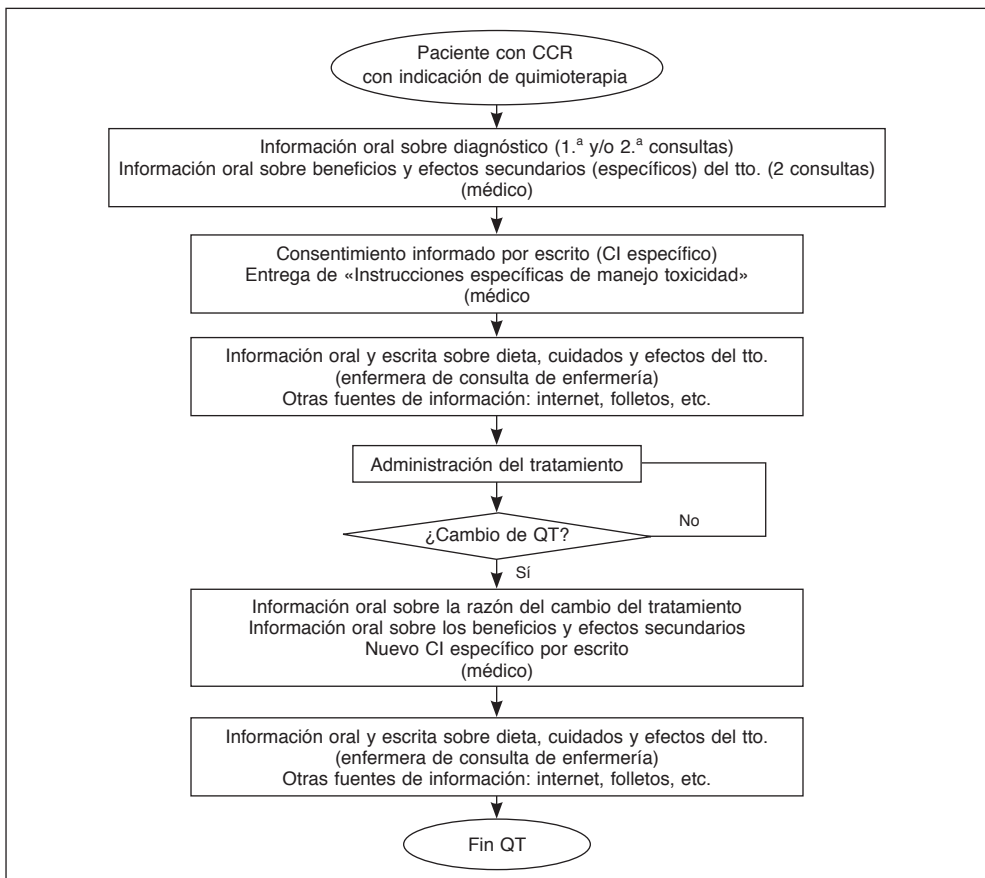
Por último, sorprende el escaso conocimiento de la Ley de Autonomía, de los derechos de los pacientes, y de las instrucciones previas, a pesar de la creciente atención de estos temas en el ámbito de nuestro sistema de salud (36).

4.2. Fase II. Intervención

Analizado los datos de las encuestas cumplimentadas por los pacientes se

procede a realizar las mejoras en los distintos campos en relación con la información, la documentación clínica y la autonomía. Para ello, se rediseña el proceso inicial de información que se mostraba en la fase I, quedando como a continuación se muestra. Se crea la consulta de enfermería y se elaboran distintos documentos para mejorar la información de los pacientes.

4.2.1. Rediseño del proceso de información y autonomía



4.2.2. Creación de la Consulta de Enfermería

La Consulta de Enfermería en el Hospital de Día de Oncología Médica tiene como funciones atender a los pacientes que van a iniciar tratamiento de quimioterapia o que lo están recibiendo. Además en algunos casos atiende a pacientes en revisiones como, por ejemplo, lavado de port-a-cath.

Esta consulta va dirigida a informar y educar en cuidados al paciente y la familia, y dar consejos e información sobre alimentación, ejercicio, tratamientos y sus efectos secundarios, estilos de vida saludable, así como aspectos sobre cuidados más específicos que requieren este tipo de pacientes.

La posibilidad de tener un profesional sanitario capacitado para ofrecer una respuesta a una pregunta o valorar si un síntoma precisa de una consulta médica especializada supone para el paciente un factor de tranquilidad que ayuda a sobrellevar una de las enfermedades más complejas por su impacto tanto físico como psicológico.

La consulta de enfermería destinada a atender las necesidades sanitarias de los pacientes con patología tumoral que se encuentren en tratamiento quimioterápico, así como a los familiares de éstos que actúan como cuidadores en sus domicilios, supone poder dar respuesta a la demanda de cuidados, la información y formación, así como el apoyo que precisan estos pacientes y familiares cuando se han de enfrentar al diagnóstico de cáncer y su tratamiento.

Los cambios y sensaciones que en una persona enferma de cáncer se pro-

ducen, pueden traer de manera muy rápida a la mente múltiples dudas, cuestiones, inseguridades, miedos, e incluso la sensación o el pensamiento de muerte prematura.

Los objetivos principales de la consulta de enfermería oncológica son promover la independencia del paciente, aumentar el grado de información, disminuir su ansiedad, e intentar disminuir las consultas a urgencias gracias a un mayor conocimiento de la enfermedad, del tratamiento, efectos secundarios y su manejo. En definitiva, con esta iniciativa lo que se pretende es mejorar la calidad de vida del paciente y de quienes viven en su entorno, resolviendo situaciones o dudas sobre aspectos que le angustien. Así, los objetivos de la consulta de enfermería oncológica son:

- Prevención de la morbilidad y sus secuelas debidas a la iatrogenia de los tratamientos anticancerosos, realizando intervenciones que potencien la seguridad y el bienestar.
- Detección precoz y control de síntomas valorando y realizando intervenciones clínicas que contribuyan a paliar efectos secundarios.
- Información y educación acerca del proceso, los efectos esperados en los tratamientos y como manejarlos.
- Favorecer la mejor adaptación posible del paciente y su familia a cada fase de la enfermedad.
- Potenciar y fomentar su autocuidado.
- Coordinación con el médico responsable y con el resto de los miembros del equipo.

- Reducir la demora del paciente en consulta.
- Garantizar la continuidad de la atención.
- Facilitar la educación sanitaria a los miembros de la familia.
- Contribuir a lograr la adaptación del enfermo oncológico a su nuevo estado de salud.
- Mejorar la calidad de vida y el confort del paciente.
- Capacitar al paciente para el autocontrol de síntomas clínicos, así como para el reconocimiento de los síntomas de alarma.
- Favorecer la relación entre el paciente y el equipo interdisciplinar que le atiende.
- Establecer una relación estrecha de confianza entre la enfermera responsable, el enfermo y la familia.

Por todo ello, se constata el importante papel que ejercen los cuidados de enfermería en el abordaje del enfermo con cáncer. Las funciones de la consulta de enfermería se podrían resumir estas funciones en dos grandes epígrafes:

1. Actividad asistencial:

- Visita inicial a los pacientes nuevos: valoración, explicación del tratamiento, cuidados y recomendaciones.
- Seguimiento continuado de los pacientes en tratamiento de quimioterapia.
- Resolución de dudas más habituales.
- Cuidados a enfermos portadores de vías centrales.

- Control analítico de los tratamientos protocolizados.
- Realización de curas.
- Vigilancia del estado nutricional.
- Canalización de visitas no concertadas o posibles urgencias.
- Colaboración con los protocolos de investigación.

2. Educación sanitaria:

- Facilitar al paciente información tanto verbal como escrita sobre su proceso patológico.
- Ayudar al paciente a participar de forma activa en el manejo de su enfermedad.
- Proporcionar información sobre pruebas diagnósticas, citaciones y ubicación del resto de las unidades.

Durante la fase de intervención del proyecto se han abierto 56 historias de enfermería en pacientes atendidos por el Servicio de Oncología del Hospital 12 de Octubre, todos ellos tratados por cáncer colorrectal.

De estos 56 pacientes, 16 han pasado a revisiones por el Servicio de Cirugía, lo que supone un 29%, y los otros 40, que supone el 71%, continúan siendo vistos por la enfermera. Acuden a la consulta para control de toxicidad, dudas, preguntas, aumento de la información sobre cuestiones de interés para ellos en cuanto al tratamiento, efectos secundarios y actividades de la vida diaria.

Además, con frecuencia acuden los familiares para aumento de infor-

mación y resolución de dudas. En ocasiones acuden con el propio paciente pero la mayoría de las veces vienen sin que el propio paciente lo sepa.

La impresión sobre este grupo de pacientes es que un porcentaje muy pequeño de ellos hablan abiertamente sobre su enfermedad, llegando a pronunciar la palabra cáncer. Sin embargo, el resto no lo habla pero lo sabe. Tan solo en 3 pacientes de los 56 casos, la familia refiere que el paciente no lo sabe y que no quieren decírselo.

Por otro lado, a medida que van acudiendo a más consultas, se van resolviendo dudas, inquietudes, miedos, es decir, se va ampliando información sobre su enfermedad, los pacientes hablan con mayor claridad, sinceridad, así de forma más abierta en cuanto a su patología. Tras la fase de intervención y durante la fase de medición, continúan incluyéndose en esta consulta nuevos pacientes, la mayoría derivados por su Oncóloga, pero en algunos casos solicitado por ellos.

4.2.3. *Diseño de la documentación para el paciente. Listado de los documentos*

Desde noviembre 2007 hasta mayo 2008 se han elaborado los trece documentos, algunos de los cuales están todavía pendientes de validación interna en el Hospital y, por esta razón, no se incluyen aquí. Otros tres documentos informativos sobre bevacizumab, el

5-Fluorouracilo y sobre los cuidados del catéter central port-a-cath están en fase de redacción.

1. Información en los aspectos relacionados relacionados con la Autonomía, la Información y la Participación en la toma de decisiones.
2. Información general para pacientes y familiares.
3. Información sobre donde se encuentran otros servicios del Hospital.
4. Información general sobre el cáncer colorrectal.
5. Información sobre cetuximab.
6. Información sobre irinotecan/ CPT-11.
7. Información sobre oxaliplatino.
8. Información sobre capecitabina.
9. Información sobre cuidados de catéteres centrales PICC.
10. Preguntas más frecuentes del paciente oncológico.
11. Documento de acogida para pacientes nuevos en el Hospital de Día (pendiente de validación).
12. Nuevo consentimiento informado para quimioterapia adyuvante (pendiente de validación).
13. Nuevo consentimiento informado para quimioterapia paliativa (pendiente de validación).
14. Información sobre bevacizumab (en fase de redacción)
15. Información sobre 5-Fluorouracilo (en fase de redacción).
16. Información sobre catéter central PAC (en fase de redacción).

DOCUMENTO 1.

Información de interés e importancia para el paciente en los aspectos relacionados con la Autonomía, la Información y la Participación en la toma de decisiones

La llegada a esta consulta de Oncología Médica supone el comienzo del tratamiento con quimioterapia de su enfermedad que, por su complejidad y posibilidad de distintas alternativas, hace imprescindible su participación con los profesionales que le van a atender.

1. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Su médico le informará sobre su enfermedad (diagnóstico, extensión, evolución esperada, pronóstico, posibilidades de curación o de paliación) y sobre las alternativas terapéuticas existentes en la actualidad. Asimismo, le informará del significado de los ensayos clínicos, si esta es una de las alternativas que se le proponen.

Por tanto, es esencial establecer una comunicación abierta entre Usted y los profesionales sanitarios que le atienden, debiendo plantear abiertamente sus dudas y preocupaciones, y eligiendo entre las alternativas que se le ofrecen, después de que se le hayan explicados los posibles beneficios e inconvenientes de cada opción. Esta comunicación deberá mantenerse a lo largo de todo el proceso.

Si lo desea, pida información a los profesionales sanitarios sobre como la enfermedad y su tratamiento puede afectar a su vida personal, familiar y profesional.

No obstante, si Usted lo prefiere, puede no recibir información alguna, o sólo la que Usted indique expresamente debiendo, en este caso, delegar la recepción de la información y la toma de decisiones en otra persona de su confianza. Sin embargo, debe usted reflexionar sobre la importancia del conocimiento en cada momento de las circunstancias que le afectan, para su propio desarrollo personal y, además, porque su participación en las decisiones sobre los tratamientos es muy importante.

Por último, debe saber que puede negarse a realizarse cualquier exploración complementaria y/o recibir el tratamiento, cualquiera que sea el que se le proponga, así como puede solicitar en cualquier momento la revocación de su decisión sobre el tratamiento que está recibiendo, sin que esto suponga un abandono de su atención médica por parte del sistema sanitario público. En este caso, su médico comentará con Usted las alternativas existentes.

2. DOCUMENTACIÓN CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo su proceso asistencial, incluida la información que se le ha facilitado, queda incluida en su Historia Clínica, que se custodia en el Hospital, y a la que Usted, si lo solicita, podrá tener acceso.

Para los tratamientos y algunas pruebas diagnosticas, se le solicitará la firma de un documento llamado Consentimiento Informado, en el que se recoge la específica información del tratamiento o de la prueba y sus consecuencias; quedando archivado en su Historia Clínica. En el caso de que Usted rechace un tratamiento propuesto, deberá firmar la denegación de dicho consentimiento.

Asimismo, si lo desea, puede plasmar sus deseos en el Registro de Instrucciones Previas.

3. DEBERES Y DERECHOS

Los pacientes deben respeto a los profesionales y a los demás pacientes, usando responsablemente las instalaciones, informándose, conociendo y respetando las normas de funcionamiento del Hospital. Se acompaña la guía del Paciente del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los Derechos de los pacientes se encuentran recogidos en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Documentación e Información Clínica

DOCUMENTO 2.

Información general para pacientes y familiares

La mejor manera de asegurar una correcta asistencia durante su estancia en el hospital es colaborar activamente con los médicos y enfermeras, por lo que rogamos lea con atención las siguientes recomendaciones:

1. Asegúrese que en cada momento los profesionales conocen su identidad, confirmando con usted sus datos personales, comprobándolos con el sistema que utilice el hospital (pulsera de identificación...).
2. Infórmese del nombre del médico y enfermera que están a cargo de su atención.
3. Facilite por escrito a los médicos y enfermeras que le atienden todos los medicamentos que usted toma (nombre, dosis...) y toda la información importante sobre sus problemas de salud.
4. Asegúrese que su médico y enfermera conocen cualquier alergia o problema que haya tenido con medicamentos u otros productos (látex, contrastes, alimentos).
5. Plantee abiertamente cualquier pregunta, duda o preocupación que puedan inquietarle.
6. Si se le realiza algún tipo de análisis o prueba pregunte al médico y/o enfermera para qué se hace, las posibles complicaciones o efectos secundarios que puede tener y pida conocer los resultados.
7. Si va a ser operado, asegúrese que entiende lo que le van a hacer, y que el cirujano responsable le informe de los beneficios, riesgos y resultados que se pueden esperar.
8. Los profesionales sanitarios que le atienden deben mantenerle informado para que usted pueda conocer y decidir sobre su asistencia. Cuando le soliciten su consentimiento por escrito, léalo atentamente y pregunte cualquier duda que tenga.
9. Cuando vayan a darle el alta, pídale al médico y a la enfermera que le expliquen el plan de tratamiento que debe seguir en casa y cuándo puede volver a realizar sus actividades normales. Pida su informe escrito de alta y la receta o medicación necesaria hasta que pueda acudir a su médico de atención primaria.
10. No olvide llevar el informe de alta hospitalaria a su médico o enfermera cuando acuda al Centro de Salud.

DOCUMENTO 2. Información sobre servicios de interés

Unidad de Extracciones de los Laboratorios (detrás de la Urgencia). Sin cita previa. Lunes a viernes de 8 a 13 horas.

Servicio de Radiodiagnóstico:

Radiografía, Ecografía, Escáner, Resonancia

Unidad de Citaciones Residencia General, planta Semisótano. Cita previa lunes a viernes de 8 a 15 horas.

Mamografía y Eco mama

Edificio de Maternidad, planta Sótano 1

Cita previa, lunes a viernes de 8 a 15 horas.

Servicio de Medicina Nuclear:

Gammagrafía ósea, FEVI

Residencia General, planta Sótano 1. Cita previa en el Servicio.

Servicio de Digestivo

Endoscopias Digestivas:

Residencia General, Planta Baja. Cita previa en el Servicio.

Servicio de Neumología

Broncoscopias.

Residencia General, Planta Baja. Cita previa en el Servicio.

Servicio Radioterapia:

Edificio Radioterapia, enfrente de Caja Madrid,

Planta SS. Se comunica desde la sala de espera de Oncología Médica.

DOCUMENTO 4. Cáncer colorrectal

1. ¿QUÉ ES EL CÁNCER COLORRECTAL?

El cáncer colorrectal se origina en el colon o el recto (la parte del sistema digestivo que extrae los nutrientes de los alimentos y almacena los desechos hasta que son expulsados del cuerpo). El cáncer colorrectal se presenta cuando las células del colon o recto se vuelven anormales y se dividen en forma descontrolada y sin orden. Las células cancerosas pueden invadir y destruir el tejido alrededor de ellas. También pueden desprenderse del tumor y diseminarse para formar nuevos tumores en otras partes del cuerpo.

2. ¿QUIÉN TIENE EL RIESGO?

Se desconocen las causas exactas del cáncer colorrectal. Sin embargo, ciertos factores aumentan la probabilidad de que una persona lo desarrolle.

3. ¿CAUSA SÍNTOMAS EL CÁNCER COLORRECTAL?

Los síntomas comunes de cáncer colorrectal son (estos síntomas pueden coincidir con otras enfermedades):

- Un cambio en los hábitos del intestino.
- Diarrea, estreñimiento o sensación de que el intestino no se vacía por completo.
- Sangre en la deposición (ya sea de color rojo brillante o muy oscuro)
- Deposiciones que son más delgadas que de costumbre (pueden ser tan delgadas como un lápiz)
- Molestia abdominal general (dolores frecuentes por gases, inflamación, llenura y calambres)
- Pérdida de peso sin razón conocida.
- Cansancio o fatiga constante.
- Vómitos y otros.

4. ¿CÓMO SE TRATA EL CÁNCER COLORRECTAL?

El tratamiento del cáncer colorrectal depende de varios factores, como la salud general del paciente y el tamaño, ubicación y extensión del tumor. Se utilizan diferentes tratamientos y combinaciones de estos para tratar el cáncer colorrectal.

- La **cirugía para** extirpar el cáncer es el tratamiento más común. El tipo de cirugía dependerá principalmente de la localización del cáncer y de otros factores que el cirujano tendrá en consideración.



- La **quimioterapia** es el uso de medicamentos anticancerosos para matar las células de cáncer; estos medicamentos circulan en el torrente sanguíneo y afectan las células cancerosas en todo el cuerpo.



- La **radioterapia** implica el uso de rayos X de alta energía para matar las células cancerosas. La radioterapia afecta las células de cáncer sólo en el área tratada.



- La **terapia biológica**, también conocida como inmunoterapia, utiliza el sistema inmune del cuerpo, directa o indirectamente, para combatir el cáncer. El sistema inmune reconoce las células cancerosas en el cuerpo y trabaja para eliminarlas.

El tipo de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia...) depende de las características del cáncer colorectal y del paciente. En algunos casos solo se administrará un tratamiento y en otros puede ser necesario combinar dos o mas (ejemplo: cirugía + quimioterapia o cirugía + radioterapia + quimioterapia...)

5. ¿PUEDEN PARTICIPAR LOS PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL EN ESTUDIOS CLÍNICOS (ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN)?

Sí, los pacientes de cáncer colorectal pueden participar en estudios clínicos (estudios de investigación). Los estudios clínicos para evaluar nuevas formas de tratar el cáncer son una opción de tratamiento apropiada para muchos pacientes con esta enfermedad. A través de la investigación, los médicos desarrollan nuevas formas de tratar el cáncer que pueden resultar más efectivas que la terapia estándar. La investigación ha logrado adelantos significativos en el tratamiento del cáncer colorectal.

DOCUMENTO 5.

Erbitux® (Cetuximab)

El cetuximab es un fármaco antitumoral de la familia de los anticuerpos monoclonales. El cetuximab se dirige contra una proteína anclada en la membrana de las células del cáncer colorrectal, que también está en las células de tejidos normales, sobre todo en la piel.

El cetuximab puede producir varios efectos adversos. Los más importantes son las reacciones de alergia, la toxicidad cutánea, la diarrea y la hipomagnesemia (bajada de magnesio en la sangre).

Reacciones de alergia:

Son poco frecuentes y suelen aparecer en la primera o segunda infusión. En infusiones posteriores son infrecuentes. Estas reacciones de alergia pueden ser graves, incluso fatales, en un porcentaje muy pequeño de pacientes.

Para reducir el riesgo de complicaciones graves, la primera vez recibirá el cetuximab en 2 horas y permanecerá 1 hora después en observación. Además, antes de cada dosis de cetuximab se le administrará tratamiento intravenoso para disminuir el riesgo de alergia.

En su casa, Usted deberá tomar la siguiente medicación durante los **tres días posteriores al cetuximab**:

- *En la primera y segunda infusión:*
 - Fortecortín 4mg cada 12h (una ampolla bebida)
 - Polaramine 1 comprimido de 2mg cada 8h
 - Omeprazol 1 comprimido al día
- *En las siguientes infusiones:*
 - Polaramine 1 comprimido de 2mg cada 8h.

Toxicidad cutánea:

El cetuximab puede dar lugar a diversas alteraciones de la piel. Estas suelen alcanzar su máxima intensidad en los primeros meses de tratamiento y pueden disminuir de forma progresiva en los meses siguientes.

En las primeras semanas, suele aparecer una erupción (rash) similar a la del acné, en la cara, el cuero cabelludo, parte superior del tórax (escote y espalda) y también en los brazos. Algunas pacientes tienen lesiones cutáneas también en las piernas. Esta erupción puede provocar una sensación de picor, que se alivia con antihistamínico.

Unas semanas más tarde suele notarse sequedad progresiva de la piel. En algunas zonas más sensibles, como los dedos, palmas de las manos y plantas de los pies, pueden formarse algunas fisuras y grietas, molestas y dolorosas, que limitan algunas de sus actividades. También puede aparecer una inflamación en la piel que rodea las uñas, y en el borde lateral de alguna de ellas puede llegar a formarse un tejido de fácil sangrado.

Con un tratamiento dermatológico adecuado, todos estos efectos mejoran. Comente con su Oncólogo los síntomas relacionados con la piel.

RECOMENDACIONES

- Utilice geles de ducha o baño basados en aceites o preparados de avena.
- Lávese con agua tibia en las zonas afectadas. El agua muy caliente puede producir más irritación en la piel.
- Utilice hidratantes corporales para prevenir y mejorar la sequedad de la piel, especialmente en las extremidades.
- Evite la exposición solar y utilice cremas con factor protector elevado.

DOCUMENTO 6. Irinotecan/CPT-11

El Irinotecan/CPT11 puede producir caída de pelo, náuseas y vómitos, diarrea y bajada de defensas en sangre (neutropenia).

Los efectos secundarios más importantes por Irinotecan son los siguientes:

- **Caída del pelo:** se da en menos de un 50% de los pacientes y tampoco tiene porque caerse tolo el pelo.
- **Náuseas y Vómitos:** en el Hospital de Día recibirá tratamiento intravenoso para los vómitos, aunque le recomendamos que en casa tome durante 3-4 días el siguiente tratamiento;
 - Primperan, 2 comprimidos cada 6-8 horas.
 - Prednisona de 10mg, 2 comprimidos en el desayuno.
 - Omeprazol, 1 comprimido al día.
- **Diarrea:** el Irinotecan puede producir dos tipos de diarrea;
 - *Diarrea precoz:* se produce en las primeras 24-48 horas después de poner el tratamiento. Es autolimitada y deberá comentárselo a su Oncólogo Médico en las próximas consultas.
 - *Diarrea tardía:* aparece a partir de las 48 horas tras recibir el tratamiento. En caso de que esta se produzca:
 - Tras la primera deposición líquida debe tomar dos cápsulas de Fortasec® (loperamida) y a continuación tomará una cápsula de fortasec cada 2 horas durante, al menos 12 horas después de que se produzca la última deposición líquida.
 - Se debe ingerir importantes cantidades de bebidas ricas en sales minerales y mucho líquido (sopa, soda, agua carbonatada, etc.) para evitar la deshidratación.
 - Si la diarrea dura más de 24 horas, a pesar del tratamiento con fortasec, debe avisar a su Oncólogo Médico y/o acudir a Urgencias.
 - La duración total del tratamiento con fortasec no debe superar las 48 horas.
 - Si en cualquier momento tiene fiebre y /o náuseas o vómitos que le impidan beber o tomar la medicación debe llamar a su Oncólogo Médico y/o acudir a Urgencias.
- **Bajada de defensas:** si tiene fiebre de 38 °C o más debe avisar inmediatamente al Oncólogo Médico de Guardia (teléfono: 913908000) que decidirá el tratamiento que usted necesite y si requiere ingreso o no.
- **Síndrome Colinérgico:** algunos pacientes mientras reciben el Irinotecan en la Sala de Tratamiento pueden presentar sudoración, dolor abdominal, diarrea, cefalea, salivación, si esto le ocurre, avise a las enfermeras que se encargarán de administrarle medicación para aliviar los síntomas.

DOCUMENTO 7. Eloxatin® (Oxaliplatino)

El Oxaliplatino es un fármaco antitumoral que puede producir una serie de efectos secundarios. Los más importantes son:

PARESTESIAS:

Son sensaciones de hormigueos en las puntas de los dedos de manos y pies o en la garganta, que aparecen de forma lenta y paulatina. A medida que se administran más ciclos de oxaliplatino, las parestesias se hacen constantes y más intensas, incluso puede ser necesario suspender el Oxaliplatino. Es una toxicidad acumulativa, reversible, que desaparece a lo largo de meses, y que no tiene un tratamiento preventivo actualmente.

DISESTESIAS:

Son sensaciones desagradables con el frío. Generalmente, ocurren los primeros días tras recibir el oxaliplatino, pero la intensidad y la duración es variable de paciente a paciente.

La exposición al frío mientras recibe el Oxaliplatino puede provocar:

- Calambres en manos y pies.
- Alteraciones de la sensibilidad en labios y faringe.
- Episodios de dificultad en la respiración y deglución que suelen desaparecer sin dejar secuela.

Si esto le ocurriera mientras recibe el oxaliplatino en la Sala de Tratamientos del Hospital de Día, avise a las enfermeras, para que alivien estos síntomas.

Otras recomendaciones para evitar las disestesias o reducir su intensidad son:

- Evitar las temperaturas bajas y los objetos fríos.
- Si sale al exterior cuando hace frío, cúbrase la piel, la boca y la nariz. Es recomendable el uso de guantes y bufanda.
- No tomar bebidas frías ni con hielo.
- No colocar hielo ni compresas frías en el cuerpo.
- Procure no situarse directamente en las salidas del aire acondicionado y retirese al abrir la nevera o ábrala con guantes.

NÁUSEAS Y VÓMITOS:

Antes de administrarle el oxaliplatino, recibirá tratamiento intravenoso para las náuseas y los vómitos. De todos modos, le recomendamos que tome en casa, durante 3-4 días después de recibir el oxaliplatino, el siguiente tratamiento:

- Primperan: 2 comprimidos cada 6-8 horas.
- Prednisona de 10 mg: 2 comprimidos en el desayuno.
- Omeprazol: 1 comprimido al día.

Nota: si es usted diabético, no tome la prednisona y consulte con su Oncólogo Médico.

FIEBRE:

El oxaliplatino puede producir fiebre durante las 24 horas posteriores a su administración. Si esto le ocurre tome un antitérmico y no es necesario que consulte al Oncólogo Médico de Guardia.

El Oxaliplatino no produce caída del pelo.

REACCIONES DE ALERGIA

El Oxaliplatino puede producir alergia en un porcentaje bajo de pacientes. De todos modos, **avise inmediatamente a las enfermeras** si usted nota alguno de los siguientes síntomas mientras está recibiendo el Oxaliplatino en la Sala de Tratamientos:

- Picor en manos o alguna otra parte del cuerpo.
- Dificultad para respirar.
- Pitos en el pecho.
- Sensación de calor.
- Sudoración.
- Sensación de malestar indefinida.
- Cualquier otro síntoma que le alarme

Es muy importante que avise inmediatamente a las enfermeras y que se lo comunique a su Oncólogo Médico para evitar complicaciones fatales.

DOCUMENTO 8. Xeloda® (Capecitabina)

Podemos encontrarlo de dos formas:

- Xeloda 150 mg comprimido.
- Xeloda 500 mg comprimido.

La dosis recomendada dependerá de su peso, su talla, la función de sus riñones y su tolerancia ante la quimioterapia. Se administra dos veces al día (por la mañana y la noche) durante 14 días, seguidos de un período de descanso de siete días. Los comprimidos de Xeloda se deben ingerir con agua dentro de los 30 minutos siguientes a una comida. El tratamiento se interrumpirá si presenta toxicidad, como puede ser diarrea líquida.

Efectos Secundarios: los más frecuentes pueden ser diarrea, dolor abdominal, náuseas, llagas en la boca y el síndrome mano-pie (reacción cutánea en palmas de las manos y pies, como enrojecimiento, grietas...). La mayoría de las reacciones adversas son reversibles y no requieren discontinuación permanente de la terapia, aunque puede ser necesario suspender o reducir las dosis.

En caso de diarrea:

- Si presenta de una a tres deposiciones: Tomará un comprimido de Fortasec con cada deposición, beberá abundantes líquidos y seguirá tomando Xeloda.
- Si presenta cuatro o más deposiciones o si observa un aumento moderado de las deposiciones por colostomía sobre lo habitual: Suspenderá la Xeloda, tomará el Fortasec, y beberá abundantes líquidos.
- Si presenta diarrea muy intensa (mas de 10 deposiciones): Consultar con su Oncólogo Médico.

No reanude las pastillas hasta que la diarrea haya desaparecido y lleve 24 horas sin tomar Fortasec.

Debe saber:

- Las interrupciones de Xeloda son días perdidos.
- Si ha vomitado tras la ingesta de Xeloda o no recuerda si tomo las pastillas, no las tome de nuevo. Es preferible perder una dosis que sufrir una sobredosis.
- Xeloda puede producir toxicidad cardiaca en un porcentaje muy pequeño de pacientes. Si usted presenta dolor torácico, en brazo izquierdo, cuello o en el estómago, cualquier síntoma que le haga pensar que puede tener una angina de pecho o un infarto agudo de miocardio, deje de tomar el xeloda y acuda inmediatamente a urgencias.

En caso de Sobredosis: Las manifestaciones de sobredosis agudas incluyen náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, irritación gastrointestinal y sangrado. En caso de que le ocurra deberá acudir a Urgencias.

DOCUMENTO 9.

Manual de ayuda para pacientes portadores de catéter LIFECATH-PICC

Manual de ayuda del Paciente portador de un Catéter LIFECATH-PICC

ONCOLOGÍA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

Persona de contacto:Enfermera.....

Teléfono: 91 390 87 14

Este manual pertenece a:

**Pegar aquí una de las
etiquetas de Identificación
del paciente**

**Pegar aquí una de las
Etiquetas de Trazabilidad del
LIFECATH-PICC**

HOJA DE SEGUIMIENTO DE CATETER PICC

FECHA	OBSERVACIONES Apuntar todos los cambios que puedan afectar a la permanencia del catéter (ejemplos: Cambio en la Persona responsable de las curas, cambio de Frecuencia de heparinización, etc...)

ADVERTENCIA:

Conservar siempre el manual en sus desplazamientos, durante el tiempo que lleve implantado el catéter.

Cuando acuda a un centro sanitario, muéstrelo al personal de enfermería.

Si tiene problemas, anótelos en las páginas destinadas para ello.

Entregue este manual cuando se le retire el catéter

•¿Por qué llevo un Catéter Lifecath-PICC?

A Ud. le acaban de insertar un catéter PICC. Este catéter tiene el fin de que durante el tiempo que dure su tratamiento intravenoso, no sea necesario pincharle cada vez que necesite administrarse medicaciones, sueros o que se le tenga que realizar extracciones sanguíneas.

Dentro de la gama de accesos vasculares de larga duración, el Catéter Central de Inserción Periférica (PICC) es uno de los que más fuerza esta cobrando en todos los países, por su facilidad de implantación (lo implantan los enfermeros y no necesita quirófano, ni pruebas preoperatorias); su manejo sencillo y su casi ausencia de complicaciones potenciales le hacen muy aconsejable para tratamientos cortos e intensivos así como para tratamientos largos en hospitalización y domicilio. Intentaremos darle unas pautas sencillas para optimizar los resultados obtenidos y resolver los problemas potenciales que puedan surgir durante su tratamiento.

• ¿Qué es un Catéter Lifecath-PICC?

Es un tubo pequeño y suave, que se suele insertar en una vena antecubital, por donde se dobla el codo y llega hasta la vena cava superior.

También puede insertarse en las venas del cuello y en bebes en las venas de la cabeza.

No daña su organismo y se adapta a sus movimientos sin limitarlos.

La extensión superior e interna del Catéter se adaptará a su anatomía para que termine en vena cava superior.

•¿Cuales son las ventajas de un Catéter Lifecath-PICC?

Puede llevarlo puesto durante mucho tiempo, sin ningún riesgo para usted, llevando una vida activa normal fuera del hospital.

Los medicamentos que se administren a través del catéter no dañarán sus venas.

No hará falta pincharle para hacerle los análisis ni para aplicarle el tratamiento cuando lo precise.

Si precisa medicación intravenosa en domicilio, es el más indicado y de manejo más sencillo, para usted y para el enfermero que le atienda.

Usted no precisará acto quirúrgico ni para implantarlo, ni para retirarlo.

Por su localización es el que menos complicaciones potenciales tiene.

Podrá mantener la actividad habitual.

•¿Cómo tengo que cuidar mi Catéter Lifecath-PICC?

Es necesario que conozca lo más extensamente posible los cuidados que el catéter requiere para optimizar su funcionamiento y duración.

Estos cuidados los puede realizar usted mismo o un familiar que conozca la técnica.

Siempre debe seguir las indicaciones del personal de enfermería.

Los cuidados son de dos tipos: **extraluminal** (llamado también Cura) e **intraluminal**

CURA

Se realizará cada dos o tres días y siempre que el apósito esté sucio o deteriorado, se hará coincidir con el horario de ducha o aseo diarios.

Si se dispone de un apósito transparente (tipo tegaderm) hipo-alérgico que transpira la cura se realizará cada semana y le permitirá ducharse sin que se le despegue el mismo.

Material necesario:

- Jabón neutro para lavar la zona.
- Gasas estériles.
- Antiséptico yodado, suero salino.
- Apósito autoadhesivo con gasa, apósito de gasa y esparadrapo

Procedimiento:

- Lavarse las manos
- Retirar el apósito.
- Lavar, con jabón neutro, la zona de alrededor de la inserción del catéter. Seguidamente limpiar con suero salino y gasa estéril, a continuación desinfectar con Povidona la inserción del catéter y la parte externa del mismo. Secar con una gasa de forma circular desde la inserción del catéter hacia fuera.
- Colocar el apósito teniendo cuidado de dejar una gasita pequeña en la zona de salida del catéter, por donde puede haber un pequeño drenado. Si se utiliza apósito transparente no es preciso poner gasa. Dejar fuera del apósito solo el tapón con la membrana de silicona y la pinza de clampado.
- Si fuera necesario cambiar el **Bionector** por haber sobrepasado sus límites de uso, se debe hacer con las mayores medidas de esterilidad. Lavarse las manos. Retirar el Bionector que se va a cambiar y limpiar la cabeza con una gasa impregnada de Chlorexidina o povidona yodada dejando secar treinta segundos. Conectar el nuevo Bionector.

CUIDADOS INTRALUMINALES

Consisten en el cuidado de lo que infundimos a través del catéter y en el manejo del mantenimiento del mismo.

Heparinización:

Consiste en introducir una solución de heparina en el catéter para evitar que se obstruya. Se realizará de forma regular según las normas que le den en su hospital.

Material necesario:

- Gasas estériles
- Antiséptico (povidona yodada).
- Jeringa de 3cc. con aguja intravenosa.
- Solución de heparina, en las concentraciones más bajas del mercado, (10 ó 20 unidades internacionales por mililitro).

Procedimiento:

- Lavarse las manos con agua y jabón y secarse con una toalla limpia.
- Con una gasa estéril impregnada en antiséptico, limpiar el Bionector y el tapón de la solución de heparina.
- Con la jeringa extraer 2cc de la solución de heparina, sacar el aire de la jeringa, si lo tiene.
- Despinzar el catéter (Quitar el Clamp)
- Introducir la solución de Heparina a través del Bionector, dejando siempre 1/2 cc de la solución en la jeringa a la vez que se pinza el catéter. Esto evitará que la sangre retroceda a la punta del catéter donde se podría coagular o producir fibrina. (Técnica de presión positiva)
- ¿Que problemas potenciales pueden surgir al tener implantado un Catéter Lifecath-PICC ?

FLEBITIS

La complicación más frecuente en un catéter de este tipo es la *flebitis mecánica*. Consiste en la respuesta de la íntima del vaso a un cuerpo extraño. Está estrechamente relacionada con la técnica de implantación y con el grosor del catéter.

CUADRO DE CONTROL DE LA FLEBITIS

GRADO	CRITERIOc
0	No: dolor, eritema, tumefacción, induración de un cordón venoso
1+	Dolor en el punto de inserción pero no signos de eritema, tumefacción o palpación de un cordón venoso.
2+	Cierto grado de eritema, tumefacción ó ambos a la vez. No induración ni cordón venoso
3+	Eritema tumefacción en el punto de inserción cordón venoso palpable de 5-6 por encima del punto de inserción.
4+	Eritema tumefacción en la zona de inserción y cordón venoso palpable en zona superior a 5-6 cm.

La flebitis mecánica puede predecirse:

- Generalmente ocurre durante las primeras 48-72 horas.
- Ocurre cuando se utiliza un calibre de catéter demasiado grande para la vena.
- Más frecuentemente en la vena cefálica.
- Si se presenta una flebitis, los tres grados primeros nos permitirían conservar el catéter.

Las medidas a tomar serán:

- Elevación de la extremidad.
- Ejercicios moderados que contribuyen muchas veces a solucionar la flebitis.
- Poner compresa frías, o calientes.

Si nos encontramos con los grados 3+, 4+ la pauta a seguir sería la retirada del catéter.

**ANTE CUALQUIER DUDA O PROBLEMA
NO DUDE EN CONTACTAR CON NOSOTROS
(91 390 87 14)**

DOCUMENTO 10. Preguntas mas frecuentes en el paciente oncológico

1. ¿Se me va a caer el pelo con la quimioterapia?

Dependiendo del tipo de quimioterapia que se le vaya administrar, puede caerse o no el pelo, pues no ocurre obligatoriamente con todos los esquemas de quimioterapia. Su oncólogo le informará sobre el riesgo de caída y si ésta puede ser parcial o total. Si está dispuesto a usar peluca es preferible que acuda a un centro especializado estético antes de iniciar la quimioterapia, donde le asesoren sobre su imagen, opciones de pelucas y de tatuaje o maquillaje de las cejas.

2. ¿El pelo vuelve a salir?

Sí, cuando cesa la administración de quimioterapia vuelve a crecer a una velocidad de un cm al mes, por lo que hacen falta varios meses para que el pelo vuelva a la normalidad. En ocasiones crece con otra textura y color con tendencia a ser más fuerte y rizado.

3. ¿Se me va a caer el pelo con la radioterapia?

Sí, pero solo se produce la depilación en la zona del cuerpo donde se aplica el tratamiento. Según las dosis de radioterapia la depilación puede ser definitiva o parcial saliendo el pelo más débil y en menor cantidad. Es decir, se producirá la pérdida del pelo en la cabeza solo cuando se realice una irradiación craneal.

4. ¿Me puedo teñir el pelo?

No debe teñirse el pelo si, a consecuencia de la quimioterapia, éste es escaso y frágil, ya que los tintes son agresivos para el pelo y el cuero cabelludo. Sin embargo, hay pacientes con muy poca alteración del cabello en relación con la quimioterapia y, en estos casos, no hay contraindicación total para los tintes, aunque se recomiendan los vegetales por ser menos agresivos. También se puede teñir con la utilización de gorros perforados por los que se extrae el cabello para evitar la irritación del cuero cabelludo.

5. ¿Me puedo hacer la manicura?

La quimioterapia en ocasiones puede dañar la matriz de las uñas y, por tanto, no debe ponerse uñas postizas o de porcelana ya que son agresivas para las uñas y pueden facilitar su deterioro y las infecciones.

Debe evitar la utilización de alicates corta-cutícula y cuchillas corta-callos.

También se desaconseja el uso de lacas de uña y quitaesmaltes por ser agresivos, aunque se pueden usar con precaución cuando las uñas no se han afectado de forma importante con la quimioterapia.

6. ¿Durante el tratamiento con quimioterapia puedo comer de todo?

Sí, durante el tratamiento con quimioterapia puede llevar una dieta normal, a menos que su médico de cabecera le haya indicado una dieta especial por otro motivo diferente como padecer una diabetes, hipertensión... Además es aconsejable beber abundantes líquidos mientras esté recibiendo el tratamiento. Intente beber un litro y medio al día y comer abundantes frutas y verduras.

Pero debe tener en cuenta que, en ocasiones, con el tratamiento con quimioterapia, se puede alterar el sentido del gusto, por lo que comidas con las que habitualmente disfrutaba pueden resultarle desagradables o insípidas. Es un efecto que desaparece una vez finalizada la quimioterapia.

7. ¿Mientras esté recibiendo el tratamiento puedo tomar bebidas alcohólicas?

Sí, pero con moderación, podrá tomar un vaso de vino o una cerveza en las comidas, siempre que exista contraindicación por otros motivos.

8. ¿Durante el tratamiento con quimioterapia puedo tomar hierbas de herbolario?

Sí, puede tomar hierbas de herbolario, infusiones, si usted lo desea, exceptuando la hierba de San Juan. De todos modos, debe consultar con su oncólogo.

9- ¿Durante el tratamiento de quimioterapia puedo tomar el sol?

No, debe evitar la exposición al sol ya que la quimioterapia hace que la piel esté más sensible a las radiaciones solares y, al exponerse al sol, pueden quedar manchas en la piel que posteriormente no desaparecen.

Es conveniente que continúe con una vida normal y salir a la calle pero debe protegerse con sombreros, ropa y cremas con elevado factor de protección. Y nunca darse rayos UVA.

10. ¿Debo ponerme un catéter central para la administración de quimioterapia?

En general, son recomendables en casos de tratamiento de quimioterapia de larga duración o con determinados fármacos o formas de administración, ya que evitará el deterioro de las venas, sus posibles complicaciones, las molestas punciones para el tratamiento y la extracción de análisis. Su oncólogo le recomendará si está indicado en su caso.

11. ¿Puedo ir al dentista durante el tratamiento de quimioterapia?

Es aconsejable acudir antes de iniciar el tratamiento de quimioterapia, o de radioterapia si afecta a la cavidad oral, para evitar futuras complicaciones. Durante el tratamiento de quimioterapia se pueden producir irritaciones de la mucosa oral que

interfieren con la técnica a realizar y también un mayor riesgo de infecciones o de hemorragias por la posible disminución de leucocitos o de plaquetas.

Si aún así precisa de la atención de un dentista, éste debe saber que Usted está recibiendo un tratamiento de quimioterapia y asegurarse de que su analítica es correcta.

12. ¿Que puedo hacer si el tratamiento me produce llagas en la boca?

Las siguientes recomendaciones pueden serle de gran utilidad: comer piña para mantener la boca limpia y fresca, ablandar los alimentos con salsas, el dolor de la boca puede calmarlo con cosas frías, ya sea comida o bebidas, así que puede añadir hielo triturado a las bebidas o tomar helado (no haga esto último en caso de estar recibiendo tratamiento con Oxaliplatino).

Evite alimentos que pueden rasparle la boca como verduras crudas, pan tostado y las comidas saladas o picantes ya que pueden producirle escozor.

Para mantener la higiene bucal utilice cepillos de cerdas blandas y realice un cepillado suave después de las comidas.

13. ¿Tendré que llevar bolsa después de operarme de un cáncer colorectal?

Suele ser necesario en los tumores del tercio inferior del recto, situados a menos de 5 cm del esfínter anal. Será su cirujano el que le informe sobre el riesgo de necesitar colostomía.

14. ¿Se puede quitar la colostomía y reconstruir el intestino?

En algunas ocasiones se puede cerrar la colostomía y reconstruir el tránsito intestinal. Pero cuando se ha realizado la amputación del esfínter anal no es posible realizar la reconstrucción posterior. Pregunte a su cirujano.

15. ¿Puedo hacer gimnasia?

Sí, evitando el agotamiento físico y el forzar la musculatura de la zona operada. Uno de los ejercicios más saludables es caminar una hora diaria.

16. ¿La quimioterapia produce impotencia?

No, aunque es posible que por la ansiedad generada por la enfermedad y por el tratamiento no tenga deseo sexual, ni erecciones. Algunas cirugías como la prostatectomía total o la amputación abdominoperineal sí pueden provocar impotencia por afectación de los nervios implicados en la erección.

17. ¿La quimioterapia produce esterilidad?

A veces. La incidencia varía según los fármacos utilizados. Si desea tener hijos, consúltelo con su oncólogo, pues si Usted es varón habría que valorar el realizar una criopreservación del semen antes de iniciar el tratamiento.

18. No tengo erecciones. ¿Puedo tomar Viagra®?

Es el tratamiento adecuado para la impotencia debida a la cirugía, siempre y cuando no tenga contraindicaciones médicas como son la hipertensión arterial, historia reciente de accidente isquémico cerebral, infarto de miocardio o trastornos hereditarios de la retina como la retinitis pigmentaria. Su médico debe valorar la indicación para recibir este tratamiento.

19. ¿Tengo que usar métodos anticonceptivos durante la quimioterapia o no hace falta porque produce esterilidad?

Es prioritario usar métodos anticonceptivos, pues existe la posibilidad de algún óvulo funcionando en el caso de la mujer o de algún espermatozoide viable en el caso del varón que pueda dar lugar a un embarazo. En ambos casos, la quimioterapia puede afectar al embrión y producir malformaciones.

20. ¿Puedo quedarme embarazada después del tratamiento con quimioterapia?

Sí, pero debe esperar un tiempo prudencial, más de un año, para evitar los posibles efectos nocivos sobre el embrión.

Durante esta fase se atiende a los pacientes en la consulta de enfermería entregándoles a cada uno de ellos toda la documentación elaborada.

Se les explica el nuevo modelo de información y la atención que se puede solicitar a la enfermera de la nueva consulta.

4.3. Fase III. Medición postintervención

En esta fase se entrega a los pacientes el cuestionario de calidad de vida y de calidad percibida y se realiza una nueva entrevista estructurada sobre información, comunicación y autonomía para valorar el impacto de las acciones acometidas en la segunda etapa.

De los 80 pacientes iniciales, se pudo volver a entrevistar a 39 pacientes, porque 30 habían pasado a revisiones, 4 fueron dados de alta, 3 se remitieron a Unidad de Cuidados Paliativos a domicilio, otros 3 fallecieron y 1 estaba ingresado.

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Los enfermos desean en un 97% que se les informe sobre su enfermedad y en un 77% que sea a él y a sus familiares.

FIGURA 28.

Información sobre su enfermedad

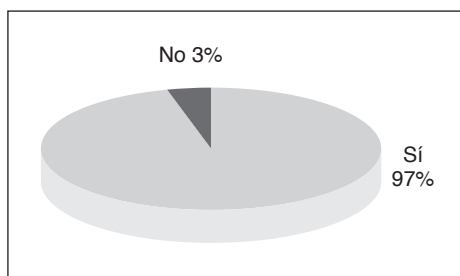
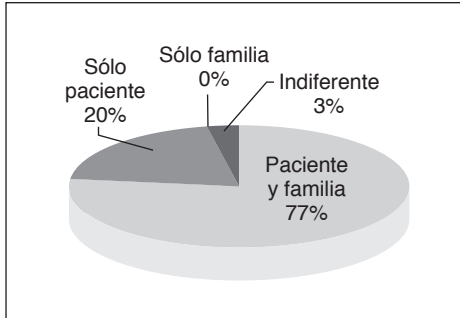


FIGURA 29.

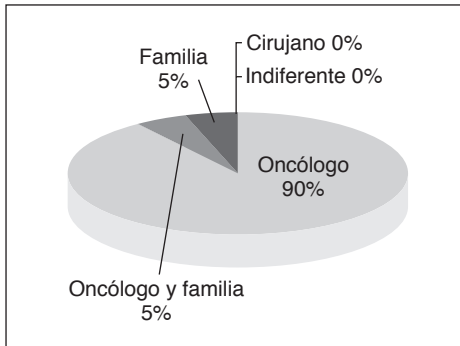
A quién quiere que se informe sobre su enfermedad



En el siguiente cuadro se observa como un 90% de los pacientes prefieren ser informados por el oncólogo médico.

FIGURA 30.

Por quién quiere ser informado



El consentimiento informado sólo se considera muy bueno en el 2% de los casos. La comunicación con los profesionales sanitarios es muy buena en el 94% (figuras 31 y 32).

En cuanto a las mejoras en el Hospital de Día, el 47% solicita la consulta de enfermería seguido de más información por escrito en un 25% (fig. 33).

FIGURA 31.

Opinión sobre el consentimiento informado

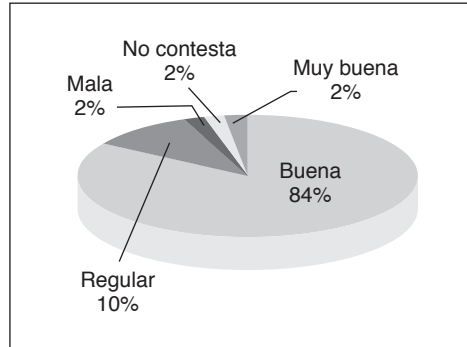


FIGURA 32.

Comunicación con los profesionales sanitarios

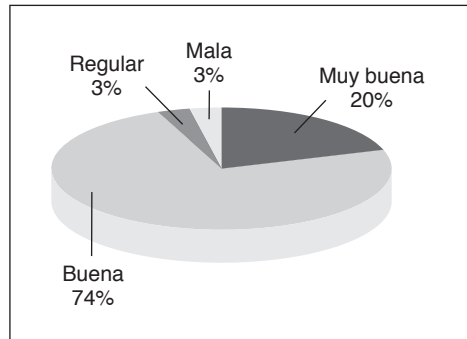
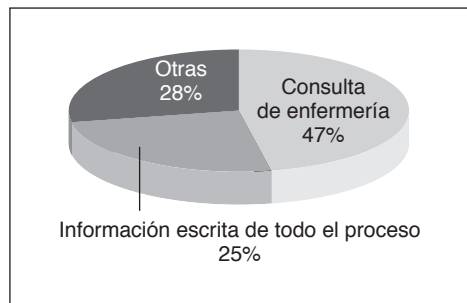


FIGURA 33.

Mejoras en Hospital de Día



El 59% conoce sus derechos como paciente y el 23 % sólo los conoce parcialmente. Un 21% conoce la Ley de Autonomía totalmente y el 54% parcialmente. En cambio, sólo conocen las instrucciones previas el 10% de los pacientes y lo hacen parcialmente.

FIGURA 34.

Conoce sus derechos como paciente

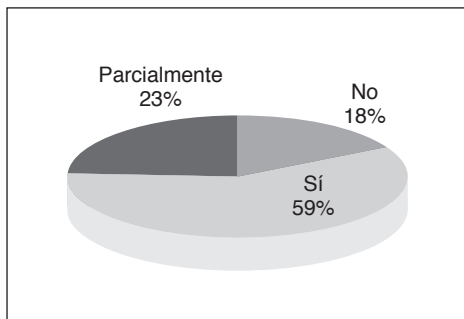


FIGURA 35.

Conoce la Ley de Autonomía

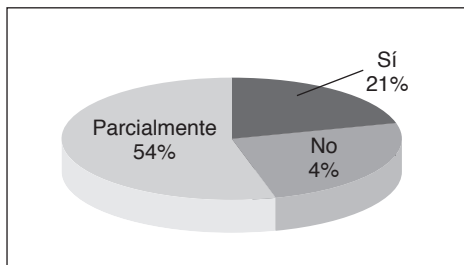
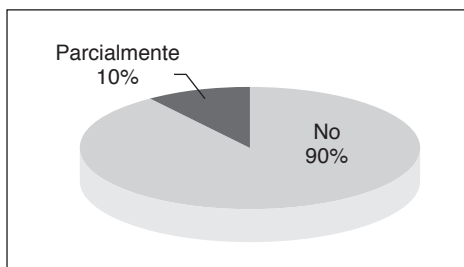


FIGURA 36.

Conoce las instrucciones previas



Por último, el 74% de los pacientes reconoce que le han informado que tiene un diagnóstico de cáncer. Sin embargo, cuando se les pregunta que cual cree que es su diagnóstico sólo el 59% de los pacientes refieren que tiene cáncer, por lo que el restante 41% considera que tiene un diagnóstico diferente.

FIGURA 37.

Qué le han dicho que tiene

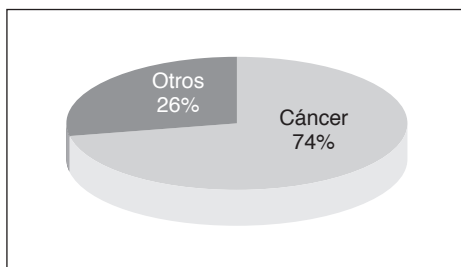
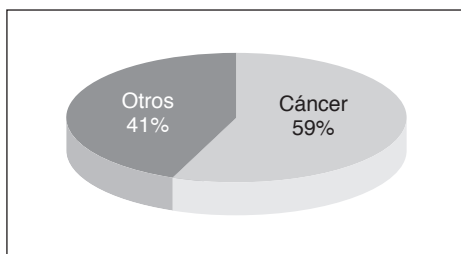


FIGURA 38.

Cuál cree que es su diagnóstico



5. Discusión y conclusiones finales

Lo primero que hay que reseñar es que de los 80 pacientes iniciales de la Fase I, sólo se han recogido datos de 39 pacientes en la fase III post-intervención por las razones indicadas anteriormente (apartado 4.3.) No existen grandes

diferencias entre ambos grupos, salvo que los pacientes del grupo post-intervención tienen con mayor frecuencia un estadio IV, ya que muchos de los que tenían un estadio II o III habían sido dados de alta tras finalizar la quimioterapia.

El primer resultado que se modifica es *por quién quieren ser informados* ya que las respuestas pasan de un 75% a un 90%, que quieren ser informados por su oncólogo. Este cambio puede ser explicado por la experiencia de este grupo de pacientes que, estando dentro de este proyecto, han visto un importante efecto en la información suministrada por el Servicio de Oncología Médica.

Extraña los cambios producidos en los resultados en la pregunta *mejoras en el Hospital de Día que prefieren los pacientes* pues, en esta segunda fase, en las respuestas aumenta la petición de información escrita de 14% a 25 % y disminuye la necesidad de consulta de enfermería. Quizá debido a que esa consulta ya estaba en marcha.

Es muy importante el cambio producido en el porcentaje de pacientes que conoce sus derechos y la Ley de Autonomía, pasando de un conocimiento de sus derechos de un 47% a un 84%, y en cuanto al conocimiento de la Ley de Autonomía de un 1% a un 21%.

El conocimiento de las instrucciones previas son las que menos se modifican, desde un nulo conocimiento a un 10% que la conoce parcialmente, después del proyecto.

Con estos datos, podemos inferir que todo el proyecto de información

sobre este grupo de pacientes ha conseguido los objetivos, mejorando sus conocimientos de la Ley de Autonomía y, sobre todo, en el conocimiento de sus derechos, aunque ha existido un menor efecto en las instrucciones previas.

No obstante, todo el esfuerzo realizado para explicar su enfermedad y reconocer su autonomía, sólo se incrementa 2 puntos, con respecto a la fase inicial. El 74% de los pacientes refieren que se les ha dicho que su enfermedad es un cáncer, pero sólo el 59% cree que lo tienen. Existen, pues, en el 41% del total de los pacientes que no asumen su patología, dos situaciones distintas: los que entienden que no les han informado y otros que, aunque reconocen que les han informado, no lo han asumido. Sorprende, después de todo el esfuerzo realizado, en el proceso de información estos resultados, por lo que como decíamos en las conclusiones de la primera fase, a pesar de **que el 97% de los pacientes desean conocer su enfermedad, sólo el 59% la conoce.**

En esta fase se puede descartar una falta de información por el Servicio de Oncología debido a todas las acciones emprendidas, como son disponer información escrita donde se especifica que su enfermedad es un cáncer colorrectal, de conocer que están recibiendo quimioterapia, de asistir a las consultas monográficas de enfermería con la finalidad fundamental de recibir información.

Todas estas acciones han modificado el conocimiento de sus derechos y de la Ley de Autonomía pero no se ha incrementado el número de pacientes

que reconocen su enfermedad. A pesar de ello es muy importante destacar la extraordinaria labor que pueden desempeñar en materia de información clínica los profesionales de enfermería (37), dentro del límite de sus atribuciones (38).

Los pacientes de nuestro trabajo, entendiendo que todo el proceso informativo ha sido correcto, o no aceptan el diagnóstico o no lo han entendido por razones que, aunque no podemos concluir con certeza, pueden estar relacionados a factores de edad, personalidad, nivel cultural, ambiente familiar etc, o ser la causa una negativa interna a aceptar la enfermedad. En nuestro grupo de pacientes, el 16% no tenían estudios, el 60% tenían estudios primarios y un 6% estudios universitarios.

Los datos de bajo nivel de estudios puede ser un factor importante, pero la negativa a aceptar su enfermedad, podría estar más ligada al estigma de la misma, asociada a unos resultados adversos.

No obstante, este grupo de pacientes, según la información facilitada por su médico, colaboró más activamente en su tratamiento y disminuyó, una media de cuatro visitas a la Urgencia comparada con el grupo de pacientes no sujetos al estudio y durante el mismo período de tiempo.

No se ha encontrado ningún trabajo que, tras un proceso tan activo de información, no haya aumentado sus resultados en el conocimiento de la enfermedad, como ejemplo, en el trabajo realizado en una Unidad de Endoscopia Digestiva (39) tras un proceso de información, mejoró el conocimiento

de la situación, pero eran pacientes con otra patología.

Concluimos que la información al paciente es una obligación de los profesionales y un objetivo terapéutico que debe transmitirse a través de la comunicación que es un herramienta esencial que da acceso al principio de autonomía, al consentimiento informado y a la confianza mutua (40). Se debe establecer el grado de información según la cultura, la personalidad y los deseos de los pacientes siendo realista, accesible y realizada en el momento adecuado.

Por último, todo el material realizado por el equipo investigador para este proyecto y, si es posible, la continuidad de la consulta de enfermería se extenderá a todos los pacientes del Hospital de Día como fruto de esta experiencia.

6. Bibliografía

- (1) Informe Quinquenal 1999-2003 del Registro Hospitalario de Tumores. Hospital 12 de Octubre.
- (2) *Tercer libro blanco de la Oncología en España*. FESEO. 2002. Depósito legal. M-23210-2002.
- (3) Valentín V, Murillo M. y Royo D.: «Alternativas en el modelo de atención al paciente en fase terminal». *Revista de Administración Sanitaria*. Vol. 3, nº 9, Enero/ Marzo 1999. Pág. 147-162.
- (4) ASCO-ESMO Consensus Statement on Quality Cancer Care. *J Clin Oncol* 2006; 24:3498-99.
- (5) Valentín V, Murillo MT, Valentín M. «Continuos care in the cancer patient; palliative care in the 21 st cen-

- tury». *Revista de Oncología*. 2004; 6 (7): 448-458.
- (6) Kübler-Ross, E. *La muerte: Un amanecer*. Ed. Luciérnaga. 1992.
 - (7) Cherny NI, Catane R, Kosmidis M, et al. «ESMO takes a stand on supportive and palliative care» (editorial). *Ann Oncol*, 2003; 14: 1335-1337.
 - (8) *Cuidados continuos en oncología radioterápica*. Editor; M Teresa Murillo González. Medical Practice Group. SL. Editado en abril de 2007. ISBN 13: 978-84-690-6575-4. Dep Legal; M.17.168-2007
 - (9) «Caring about Woman and Cancer». Encuesta Europea. Madrid 1999.
 - (10) Boyd A. «Changing cancer services to provide the care patients want». *Cancer future*. 2004; 3 (2): 121-123.
 - (11) Guía de Recomendaciones en Cuidados Continuos Oncológicos. Asistencia - Investigación - Docencia. V. Valentín, J. Carulla, M. González Baron. Sección SEOM de Cuidados Continuos. Sept. 2006.
 - (12) Suess A, March M, Prieto MA y col. «El proceso asistencial de cáncer: necesidades y expectativas de los usuarios». *Oncología*, 2006; 29 (9): 357-367.
 - (13) Mira JJ, Lorenzo S, Pérez-Jover V y Rodríguez-Marín J. «"No estar satisfecho" no equivale a "estar insatisfecho"» (Carta al Director). *Rev. Clin. Esp.*, 2006; 206: 209-210.
 - (14) Linder-Pelz S. «Social psychological determinants of patient satisfaction: A test of five hypotheses». *Social Science and Medicine*, 1982;16:583-589.
 - (15) Kano NA. «Perspectiva on Quality Activities in American Firms». *California Management Review*, 1993;35.
 - (16) Jovell A. «El paciente "impaciente" ¿governarán los ciudadanos los sistemas sanitarios?» *El Médico*, 2003; 25-IV:66-72.
 - (17) Mira JJ. «La satisfacción del paciente: teorías, medidas y resultados». *Todo Hospital*, 2006;224:90-97.
 - (18) Pérez-Jover V, Mira JJ, Tomás O, Rodríguez-Marín J. Cómo llevar a la práctica la Declaración de Derechos del Paciente de Barcelona. Recomendaciones para mejorar la comunicación con el paciente y asegurar el respeto a sus valores como persona. Aceptado para su publicación en *Calidad Asistencial*.
 - (19) Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (*Boletín Oficial del Estado*, n.º 274, de 15-11-2002).
 - (20) Ruhnke GW, et al. «Ethical decision making and patient autonomy». *Chest*, 2000; 118:1172-1182.
 - (21) «Evaluación de la autonomía del paciente en el proceso de la toma de decisiones médicas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional *Arzobispo Lozaya*». *Revista Médica Hered.*, 2006; 17 (1): 21-27.
 - (22) «Las prioridades de los usuarios mesa redonda "Nuevas demandas en la sociedad"». Rodrigo Gutiérrez Fernández. XIV Congreso Nacional de Hospitales. Zaragoza 17-20 de mayo de 2005.
 - (23) Barbero Gutiérrez J. «Bioética y cuidados paliativos», en Valentín Maganto V. (ed.). *Oncología en Atención Primaria*. Madrid. Nova Sidonia. 2003; pp. 699-746.
 - (24) García Ortega C; Cozar Murillo V; Almenara Barrios J. «La Autonomía del Paciente y los derechos en materia de Información y Documentación Clínica en el contenido de la Ley 41/2002». *Revista Española de Salud Pública*, 2004; 78: 469-79.

- (25) «El consentimiento Informado en el ámbito de la sanidad». *Saberes*. Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales. ISSN 1695-6311, n.º, 2006.
- (26) Javier Sánchez Caro, Fernando Abellán. «Cuestiones Prácticas de Bioética y Derecho Sanitario». Editado Universidad Europea de Madrid. 2007.
- (27) Garbiñe Manzana Martínez. «La autonomía del Paciente. Material para un curso». Editado por la Universidad Europea de Madrid. 2006.
- (28) Kilmarmock A. *Spain, Poll and analysis en Impatient for Change European attitudes to healthcare reform*. London: The Stockholm Network; 2004.
- (29) Coulter A. *The autonomous patient. Ending Paternalism in Medical Care*. The Nuffield Trust, London 2002.
- (30) Gral R, Wensing M, Mainz J, et al. «Patients in Europe evaluate general practice care: an international compasion». *Br J Gen Pract.*, 2000; 50: 882-887.
- (31) Ahmedzai SH and Walsh D. «Palliative medicine and modern cancer care». *Seminars in Oncology*, 2000; 27 (1): 1-5.
- (32) Yolanda Agra Varela, Xavier Badía Hach, Ángel Gil Miguel. *Med Clin*, (Barc) 1998; 110: 703-708.
- (33) Francisco Javier Labrador, Emérita Bara. «La información del diagnóstico a pacientes de cáncer». *Psicooncología*, 2004; 1: 51-66.
- (34) Falow Fieldl, Jenkins V, Farewell V., et al. «Efficacy of cancer Research UK communication Skills training model for oncologist: a randomised controlled trial». *Lancet*, 2002; 359; 650-6.
- (35) Gustafson DH, Arora NK, Nelson EC, Boberg EW. «Increasing understanding of patient needs during and alter hospitalization». *Jt Comm J. Improv*, 2001; 27; 81-92.
- (36) Ricard Meneu. «Derechos del enfermo». *Revista de Calidad Asistencial*, 2005; 20 (06):337-342.
- (37) Enfermería y Paciente. Editor Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán. Granada 2007.
- (38) Art. 11, Código Deontológico de la enfermería española 1989. V Sánchez-Caro, J. Abellán F. Ética y Deontología Médica. Fundación Salud 2000, 46-51.
- (39) R. Baños Madrid, T. Ramón Esparza y colaboradores. «Evaluación y mejora en la información de los pacientes que realizan una endoscopia». *Anal Med Inter.*, 2005; 22(9):
- (40) «Comunicación e Información». Jaime Sanz Ortiz. *Med Clin.*, 1995; 104:59-61. *Psicooncología*, 2007; 4(1) 21-34.

Sistemas de comunicación y registro de eventos adversos sanitarios. El caso danés y británico. Situación en España

**María del Carmen
Romera Carrión**

*Asesoría Jurídica «Pedro Laín
Entralgo» de Formación,
Investigación y Estudios
Sanitarios de la Comunidad
de Madrid.*

*Máster Oficial en Derecho
Sanitario (UEM).*

*Postgrado de Prácticas de
Procedimiento Jurídico,
Fundación Universitaria
San Pablo (CEU).*

Licenciada en Derecho (UCM).

1. Introducción
2. Génesis y desarrollo
 - 2.1. Seguridad del paciente y eventos adversos
 - 2.1.1. Causas
 - 2.1.2. Cifras
 - 2.1.3. Conceptos
 - 2.2. Sistemas de comunicación y registro
 - 2.2.1. Sectores no sanitarios
 - 2.2.2. Sector sanitario
3. Características y tipología
 - 3.1. Sistemas obligatorios *vs.* voluntarios
 - 3.2. Sistemas anónimos *vs.* confidencial
 - 3.3. Organización que gestiona el registro
 - 3.4. Eventos sujetos a comunicación
 - 3.5. Nivel desde el que se notifica
 - 3.6. Formato de la notificación
 - 3.7. Análisis de los datos
 - 3.8. Difusión de los resultados
4. Dinamarca
 - 4.1. Esquema del sistema
 - 4.2. Sistemas de comunicación de eventos adversos
 - 4.3. Sistemas de compensación
5. Reino Unido
 - 5.1. Esquema del sistema
 - 5.2. Sistemas de comunicación de eventos adversos
 - 5.3. Sistemas de compensación
6. España
 - 6.1. Previsiones
 - 6.2. Precedentes
 - 6.3. Delimitación del sistema
 - 6.4. Ámbitos de responsabilidad
 - 6.5. Vías extrajudiciales
 - 6.6. Características ideales
7. Conclusiones
8. Bibliografía

1. Introducción

La Seguridad del Paciente es una cuestión de gran actualidad, en la que están trabajando, como prioridad, prácticamente todos los países desarrollados. Conlleva el asumir una serie de premisas culturales e implica una serie de cambios y reformas que, según el país de que se trate, presenta distinto grado de asentamiento y evolución. Es pues un tema «vivo», y fue por eso, entre otras razones, por lo que decidí hacer los trabajos finales de este Master Oficial de Derecho Sanitario sobre el mismo.

El primer trabajo, titulado «Seguridad del Paciente: Aproximación al Panorama Legal Internacional» intentaba mostrar una visión general de la situación de la Seguridad del Paciente en los principales países implicados en el tema: Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Nueva Zelanda y Reino Unido. Estos países son pioneros en la preocupación por la Seguridad del Paciente y en la elaboración de informes y estudios al respecto, en la generación e implantación de una nueva cultura de seguridad y en el establecimiento de las reformas necesarias para su desarrollo.

El trabajo se centra en la idea del surgimiento de un nuevo área legal denominada «Ley de Seguridad del Paciente», cuya función sería proteger al paciente reduciendo actuaciones inseguras dentro del Sistema de Salud y que implica una concepción de la normativa sobre seguridad del paciente como una entidad integrada, como una compilación (de legislación y regulación de todo

tipo) capaz de abarcar las múltiples facetas que configuran el tema de la seguridad del paciente. Para que esto sea posible se requieren una serie de reformas legales, estructurales, organizativas, de procedimiento, culturales... que se deben producir en todos los niveles: antes de que se produzca el daño al paciente (prevención: regulación de instituciones, profesionales y productos sanitarios) y una vez producido, mediante su descubrimiento (a través de mecanismos de seguridad del paciente o de sistemas de comunicación de eventos adversos) e Investigación (pública o privada, por procedimientos judiciales o extrajudiciales, etc.), hasta llegar al paso final que sería la respuesta a dar al paciente afectado y/o a sus familiares (compensación, responsabilidad institucional o individual).

Una vez hecha esta primera aproximación general, decidí seguir trabajando en la misma línea (seguridad del paciente/punto de vista legal/nivel internacional) pero centrándome en algún aspecto concreto y, de entre todos los posibles, me interesaba especialmente el relativo a los sistemas de comunicación de eventos adversos. En mi opinión, éste es un punto especialmente importante, porque los eventos adversos son el eje central de la seguridad del paciente y es notorio que los datos que se conocen reflejan una parte mínima de la realidad (se estima que sólo se notifican el 5% de los eventos adversos). Ante esta situación surge una pregunta inmediata ¿Por qué no se notifican?

Hay muchas respuestas posibles para esta infra-notificación y compren-

den desde la reticencia de los profesionales sanitarios a asumir que se ha cometido un error hasta el miedo a las posibles represalias (judiciales, disciplinarias, de reconocimiento...) si se llega a conocer el hecho, pasando por la no interiorización de la nueva cultura de seguridad, en su sentido más amplio (cultura que debe implantarse y favorecerse desde las organizaciones e instituciones sanitarias y asumirse por los profesionales, e incluso por los pacientes).

¿Cómo puede evitarse esto?, ¿cómo conseguir que los eventos adversos lleguen a ser notificados y por tanto, puedan servir para aprender, mejorar y prevenir?. Evidentemente a través de la implantación, en el ámbito sanitario, de sistemas de comunicación de eventos adversos que logren vencer esos temores y favorezcan la participación de los profesionales sanitarios y, en su caso, de los pacientes.

¿Qué características pueden y/o deben cumplir los sistemas de comunicación y registro de eventos adversos sanitarios?, ¿qué reformas legales se necesitan para su implantación, desarrollo y óptimo funcionamiento?, ¿qué países han desarrollado ya estos sistemas y qué tipo han elegido?. Éstas son las preguntas de las que parto en esta ocasión y que intentaré contestar a lo largo de este trabajo.

Este segundo trabajo se centra pues en los sistemas de comunicación y registro de eventos adversos sanitarios y lo he dividido en tres fases:

- Acercamiento a la génesis y desarrollo histórico.

- Exposición y análisis de las características y tipología posibles.
- Referencia y estudio de tres países: Dinamarca, Reino Unido y España.

De los países antes mencionados y sobre los que centré el primer trabajo he elegido para éste sólo dos, Dinamarca y Reino Unido, y he incluido a España por las siguientes razones:

Primero. Por una simple cuestión de ajuste con las normas del trabajo (extensión indicada, tiempo disponible, etc.).

Segundo. He incluido España (a parte el hecho de ser nuestro país y simplemente por ello ser interesante saber qué se está haciendo) porque, aún no siendo pionera, España está también trabajando en torno a la seguridad del paciente (cuyo aseguramiento y mejora, como parte de la calidad, se ha asumido como uno de los objetivos centrales del sistema). El Plan Nacional de Calidad de 2006, en el objetivo 8.º, recoge una estrategia específica dirigida a los eventos adversos; y de los cuatro objetivos asumidos dentro de esta estrategia, destaca el referido a la creación de sistemas de notificación de eventos adversos (8.2), que funcionaría en conjunción con las CC.AA. y que está pendiente de desarrollo.

Tercero. Dinamarca y Reino Unido son los países que he considerado más próximos a España, no sólo geográficamente, sino por afinidad cultural y política (al pertenecer al entorno europeo) y creo que son los que más pueden influir en el futuro sistema a implantar en nuestro país.

Constituyen además modelos valiosos en si mismos. Dinamarca por ser, como veremos, pionera, y revolucionaria, en la implantación de estos sistemas y el Reino Unido porque está trabajando en ello desde sus orígenes y además comprendería (por afinidad histórica, cultural, política, etc.) el área de actuación de los países anglosajones, como referente común de todos ellos.

Caso aparte es el de Estados Unidos de América, que es igualmente pionero y donde el tema de la seguridad del paciente es objeto de estudio y evolución constante pero su propia idiosincrasia hace que la variabilidad y complejidad que presenta sea tan grande que podría ser objeto de un trabajo independiente.

Tampoco me he extendido en el análisis de los sistemas de comunicación de eventos adversos relacionados con medicamentos y productos sanitarios porque están más implantados y estandarizados y, generalmente, siguen un procedimiento distinto e independiente.

Me he centrado pues en el estudio del sistema implantado en Dinamarca y Reino Unido y, vistos éstos (y los cambios que dichos sistemas han podido requerir y ocasionar), estudiar cuál sería el hipotético sistema de comunicación y registro de eventos adversos sanitarios a implantar en España y en función de las características ideales posibles, analizar, qué reformas legales serían necesarias para que dicha implantación fuera, no sólo posible, sino fundamentalmente efectiva.

Para concluir, y por lo que respecta a la bibliografía, reseñar que es bas-

tante abundante (a pesar de lo novedoso del tema), aunque disponible principalmente en inglés (debido a la ya citada influencia de los países anglosajones). Asimismo, quiero hacer una mención especial de tres informes de los que este trabajo es, sin duda, deudor:

- «Patient Safety Law: From Silos to Systems» (Universidad de Dalhousie. Canadá. 2006) (1).
- «Sistemas de Registro y notificación de incidentes y Eventos Adversos», (Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. España. 2006) (2).
- «Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Incidentes y Eventos Adversos: Aspecto Legales. Tensiones y posibles conflictos de *lege lata*», (Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo. España. 2007) (3).

De entre toda la bibliografía que he manejado, estos tres informes han constituido finalmente el eje central del mismo, al versar, en distintos grados, sobre los temas que yo quería reflejar y me han sido de gran ayuda en mi labor de síntesis.

2. Génesis y desarrollo

2.1. Seguridad del paciente y eventos adversos

La preocupación por los efectos negativos que pueda ocasionar la atención

sanitaria no es un tema nuevo, sino que preocupa desde antiguo. Sin embargo, a partir de 1999, año en que se publica el informe del Instituto de Medicina (Institute of Medicine —IOM—) «**Errar es humano**» (*To err is human*) (4), el tema de la Seguridad del Paciente ha captado, a nivel internacional, la atención no sólo de los profesionales sanitarios, sino también de los responsables políticos y del público en general.

Desde esa fecha, han ido apareciendo en el panorama internacional (principalmente, en los países anglosajones) distintos informes (5) sobre la magnitud, las causas y los costes de los eventos adversos relacionados con la atención sanitaria, lo que ha provocado un mayor reconocimiento de la importancia del problema.

La **seguridad del paciente** es un tema complejo en el que participan e interaccionan múltiples disciplinas y procesos, los cuales requieren un enfoque integrado que permita mejorarla. Es un principio fundamental de la atención al paciente y se considera una dimensión y una condición de la calidad. Tan es así que todos los países desarrollados han incorporado objetivos de seguridad a los planes estratégicos de mejora de las organizaciones sanitarias y han potenciado la investigación sobre esta materia.

Dentro de las distintas estrategias de mejora posibles (por ejemplo, entre otras, la formación de profesionales, la detección precoz y sistemática de riesgos, el incremento de la comunicación con los pacientes), destaca el **registro y notificación de eventos adversos**.

La información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones de mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente. Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los sujetos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación en el futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes.

En este sentido, hay que destacar tres objetivos fundamentales y complementarios:

1. Identificar y analizar los eventos adversos.
2. Prevenir los eventos adversos.
3. Reducir sus efectos.

Resulta evidente que la notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren de unas condiciones institucionales y profesionales concretas, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que los hagan posibles en condiciones de eficacia. Esto ha sido subrayado por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional.

2.1.1. Causa

El informe del IOM (6) destacaba también la importancia de recordar que los problemas de seguridad se producen como consecuencia de múltiples causas, evitando una lectura simplista en la que

el fallo humano es la principal explicación, implicando, como reacción, la culpabilización de los profesionales sanitarios. Se propone como alternativa, un **enfoque sistémico**, según el cual la aparición de los eventos adversos depende de múltiples factores concurrentes relacionados con el sistema.

Entre los factores sistémicos contribuyentes que deben analizarse en cualquier evento adverso que se produzca, la *Joint Comission* (7) destaca los siguientes:

- Factores humanos: ratio de profesional-pacientes, turnos, fatiga, capacitación.
- Factores del proceso: análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso.
- Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario, por ejemplo.
- Gestión de la información: comunicación intra y extra equipo.
- Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad.
- Supervisión adecuada.

Por tanto, se puede decir que muchos de los eventos adversos se deben a situaciones latentes del propio sistema y no a negligencias o imprudencias del personal.

2.1.2. Cifras

El citado informe del IOM «To err is human» estimaba (ya en 1999) que entre 44.000-98.000 personas mueren cada

año en los hospitales como resultado de los eventos adversos, cifras que superan la mortalidad en los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA.

En el Reino Unido, por ejemplo, el Departamento de Salud, en su informe del año 2000 «**Una Organización con Memoria**» (*An organization with a memory*) (8), estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones, es decir 850.000 eventos al año, y que sólo las estancias hospitalarias representan aproximadamente 2.000 millones de libras al año y el pago de indemnizaciones cuesta al estado 400 millones al año.

El coste económico de estos acontecimientos pues es muy elevado, pero el coste más significativo es el desgaste que se produce en la confianza, la seguridad y la satisfacción de los pacientes.

La gran mayoría de los eventos adversos se producen en los hospitales, ya que la población está sometida a un mayor riesgo asociado a la atención hospitalaria y la mayoría de los estudios e informes que se han llevado a cabo se ciñen a ese ámbito. Pero ello no excluye que se puedan producir en otros ámbitos de la atención sanitaria como atención primaria, socio-sanitaria, oficinas de farmacia y en el propio domicilio del paciente.

2.1.3. Conceptos

Seguridad del Paciente: Ausencia de lesiones accidentales durante la asistencia; el conjunto de actividades que evitan, previenen o corrigen los even-

tos adversos que se pueden derivar de la asistencia (IOM, 1999).

Eventos adversos: Acontecimiento que produce una lesión (daño) al paciente en forma de incapacidad, muerte o prolongación de la estancia (medible), relacionado con el proceso asistencial y no con la enfermedad subyacente.

Se podrían clasificar en:

- Evento adverso grave (por ejemplo, muerte o pérdida de función).
- Evento adverso leve (por ejemplo, fiebre o prolongación de la estancia).
- Evento adverso prevenible: un evento adverso atribuible a un error.

Incidente: Son sucesos que podrían haber causado un daño (es decir, un evento adverso), pero que no lo llegaron a causar, bien por suerte o bien porque fueron interceptados antes de que llegaran al paciente (también llamados **near miss**).

Error: no realizar una acción tal como se planeó, o utilizar un plan equivocado para alcanzar un objetivo.

Accidente: suceso aleatorio imprevisible e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo.

2.2. Sistemas de comunicación y registro

2.2.1. **Sectores no sanitarios**

Los sistemas de notificación en ámbitos no sanitarios se iniciaron hace tiempo y han contribuido a hacer esos sec-

tores más seguros. Todos los sistemas utilizan una taxonomía específica y basada en el conocimiento de expertos. Estos sistemas abarcan industrias de alto riesgo como por ejemplo la de aviación, industrias petroquímicas y de energía nuclear.

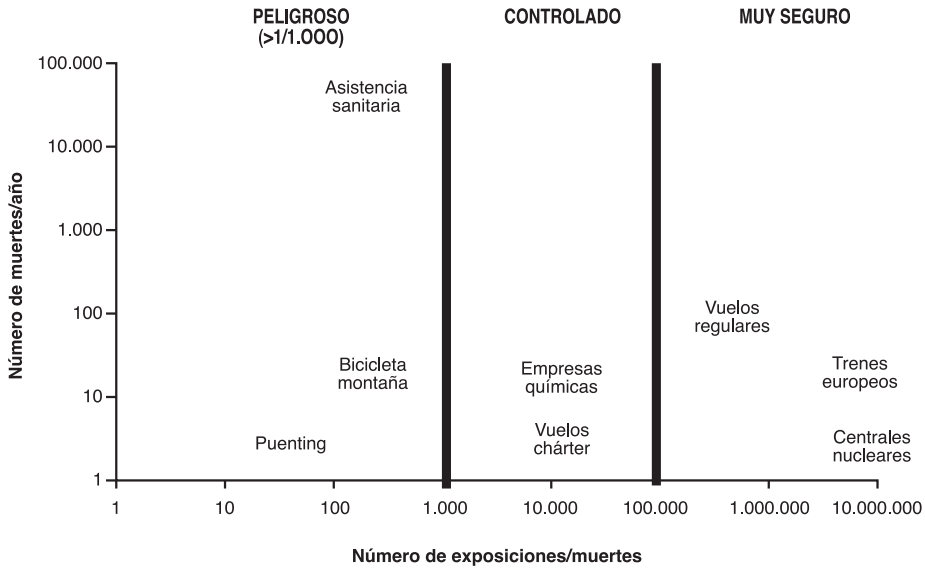
Uno de los sectores no sanitarios pioneros fue el de la aviación. En este sector, por ejemplo, uno de los procedimientos de análisis que se siguen es el denominado **Análisis Modal de Fallos y Efectos** (*Failure Mode and Effect Analysis-FMEA*) (9), que es una herramienta para identificar y evaluar los fallos potenciales y sus causas. Permite priorizar estos fallos potenciales en función de su riesgo y establecer acciones para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

Orígenes y utilización del FMEA:

- Desarrollado en 1949 por el ejército americano.
- Adaptado en los años 60 por la NASA (programa Apolo).
- La industria del automóvil patentó un modelo propio en 1993 (General Motors, Ford, Chrysler).
- Actualmente es utilizado en el sector industrial: aviación, química, nuclear, aeroespacial.

Se aplica también la metodología **Seis Sigma** (10), entre otros, a los sectores de la aviación, la energía nuclear y la navegación marítima

Una comparativa realizada en 2001 (11) entre alguno de estos sectores y actividades «de riesgo» y la asistencia sanitaria, situaba ésta en el punto de mayor peligrosidad.



De entre los sistemas de notificación de incidentes en sectores no sanitarios, cabe mencionar los siguientes:

- **Aviación:**

- Aviation safety reporting system (ASRS).
- Aviation Safety airways program (ASAP).
- Air altitude awareness program
- Canadian aviation safety reporting system (CASRS).
- British airways safety information system (BASIS).
- Air safety report (ASR).
- Confidential human factors reporting program (CHFRP).
- Special event search and masters analysis (SESMA).
- Human factors failure analysis classification system (HFACS).

- Israeli air force near-miss reporting system.
- National aeronautics and space administration (NASA) safety reporting system.

- **Petroquímica:**

- Prevention and recovery information system for monitoring and analysis.

- **Nuclear:**

- Licensing event reports (LER).
- Human performance information systems (HIPS).
- Human factors information systems (HFIS).
- Nuclear regulatory commission allegations system process (NR-CAS).

- Diagnostic misadministration reports regulatory information distribution system.

En todos estos sectores, la implantación de estos sistemas ha sido un objetivo prioritario y actualmente, está totalmente sistematizado y aceptado.

2.2.2. Sector sanitario

Desarrollo

En los Estados Unidos de América la *Veterans Health Administration* crea, en 1998, el Centro Nacional para Seguridad del Paciente (*National Center for Patient Safety-NCPS*) cuyo objetivo es coordinar y liderar la implantación de una cultura de seguridad en sus hospitales:

- Estandariza la utilización del Análisis Causa-Raíz (*Root Cause Analysis*).
- Adapta el FMEA al sector sanitario mediante el diseño de una herramienta conocida como *Healthcare Failure Mode & Effect Analysis*.

En 1999, el informe «Error es Humano» (12) consideraba que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) decidió asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente** (*World Alliance*

on Patient Safety) (13). Puesta en marcha en octubre de 2004, es un medio que propicia la colaboración internacional y la adopción de medidas entre los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS, los expertos técnicos y los consumidores, los profesionales y los grupos industriales. Dentro de sus acciones se establecen, entre otras, la siguiente:

«Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.»

Asimismo, el **Comité Europeo de Sanidad** estableció en el año 2004, en el marco de su 56.^a reunión, una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos de los Estados Miembros, que incluían expresamente «elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (14).

Desde un punto de vista histórico los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información muy útiles, así como los sistemas de auditoría de historias clínicas u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas. La creación de **sistemas de registro y notificación** de problemas de seguridad viene a complementar las fuentes anteriormente descritas.

Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar para mejorar la **cultura de seguridad**, la cual es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación que tienen las organizaciones para minimizar el daño al paciente.

Barreras

Pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de la notificación. En la experiencia internacional se observan una gran diversidad de abordajes y, como denominador común, una reticencia a la notificación por parte de los profesionales sanitarios, que se basa especialmente en cuestiones legales y en la falta de confianza respecto a la confidencialidad de los datos.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos quedan ocultos. La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que se haya transmitido para entenderla como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición.

Las principales **barreras identificadas** para la notificación son las siguientes:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.

- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de «feedback» cuando se produce un registro.

En cualquier caso, la implantación y desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos sanitarios requiere un estudio previo en el que es fundamental establecer qué se quiere documentar y en el que se deben plantear una serie de preguntas (15):

- ¿Cuál es el objetivo y el uso que se pretende dar al sistema?
- ¿Cómo deben ser definidos los eventos que se documenten?
- ¿Qué estándares serán usados?
- ¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?
- ¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?
- ¿Qué debe ser confidencial dentro de los datos y que debe ser revelado?
- ¿Qué datos deben ser analizados y utilizados?
- ¿Qué tipo de feedback/retroalimentación será necesaria?
- ¿Qué tipo de sanciones o estímulos existen para promover la notificación?

3. Características y tipología

Una de las primeras cuestiones que se plantea en relación con la estructuración de un sistema de notificación de eventos adversos, es la relativa al diseño del mismo, es decir, cuáles son las características técnicas que debe poseer con el fin de limitar, en la medida de lo posible, su empleo con fines fiscalizadores y sancionadores en relación con el personal sanitario.

El ya citado informe de 1999 del IOM «Errar es Humano» (16) consideraba que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia, y estableció que los sistemas de notificación pueden cumplir dos funciones:

- Se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma alternativa o complementaria.
- Para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

Además, divide los sistemas en obligatorios y voluntarios y analiza el objetivo del sistema, quién lo administra, qué tipo de datos se recogen y si éstos se revelan o no.

3.1. Sistemas obligatorios vs. voluntarios

La notificación puede ser de carácter voluntario o bien de carácter obligatorio.

Los **sistemas obligatorios** estarían orientados a la primera función de garantizar la responsabilidad social y se caracterizan por:

- Centrarse en los eventos adversos que producen lesiones graves o muerte.
- Pretenden aportar a los pacientes unos mínimos de protección y ser un incentivo para evitar a las instituciones problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y para, en última instancia, exigir a las organizaciones inversiones en recursos para la seguridad del paciente.
- Imponen obligaciones legales para documentar eventos adversos graves al estado.

El argumento que favorece los sistemas obligatorios de notificación, se basa en la responsabilidad que deben tener las autoridades sanitarias en asegurar que los centros sanitarios cumplan unos mínimos de calidad hacia los ciudadanos.

Los **sistemas voluntarios** estarían más destinados hacia la segunda función de mejora de la seguridad. Se emplean en la notificación de los incidentes (sin daño a los pacientes o *near misses*) y de otros problemas de seguridad de mayor gravedad.

Estos sistemas voluntarios juegan pues, un importante papel estimulando a los profesionales y centros en la mejora de la atención y permiten la comprensión de los factores que contribuyen al error.

Sin embargo, se plantea que para que este tipo de sistemas tenga éxito,

debe existir una cultura de seguridad avanzada o como mínimo unos profesionales concienciados de la importancia de realizar las notificaciones. Por este motivo, se considera que los sistemas de notificación voluntarios tienden a recoger menos notificaciones, porque exige la participación directa de los profesionales, y por tanto depende de factores motivacionales.

Por otro lado, Imponer la notificación coactiva puede contribuir a aumentar la desconfianza de los profesionales, pues obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación (si es que ésta llega a producirse), con los negativos resultados que ello implica al objeto de consolidar un sistema que precisa para su desarrollo de la estrecha cooperación de los sectores implicados.

Aunque parecen gozar de mayor aceptación los sistemas voluntario (17), lo cierto es que, ambas características no tienen porque ser excluyentes y existen ejemplos de sistemas voluntarios que se dedican a eventos adversos graves (por ejemplo, Reino Unido y Australia). Este tipo de sistemas tienen un objetivo más amplio, al pretender identificar áreas o elementos vulnerables del sistema tanto antes de que se produzca el daño en los pacientes (cuando se centran en incidentes), como después de producido (en los eventos adversos).

En otros países, (por ejemplo, Holanda y Suecia) se ha establecido un sistema de notificación dual, obligatorio para los eventos graves y voluntario para el resto.

En Estados Unidos de América, por ejemplo, no existe un sistema a nivel federal sino que, de los 50 estados miembros, 25 tienen establecido un sistema de notificación y, de ellos, 24 son obligatorios (la mayoría referidos a eventos graves) y uno es voluntario.

3.2. Sistemas anónimo vs. confidencial

La notificación puede ser de carácter:

- nominativo,
- anónimo (sin que se llegue a saber quién o desde dónde ha realizado), o
- confidencial (los datos del notificante son inicialmente conocidos pero queda sometidos a algún procedimiento de anonimización o disociación reversible, por el cual existe el compromiso de que esos datos no lleguen a revelarse en público, pero permite contactar con la persona en caso de necesidad).

En principio, una de las claves del correcto funcionamiento de un sistema de comunicación de eventos adversos es garantizar su carácter confidencial, pues únicamente a través de dicha vía se obtendrá la colaboración de los profesionales y podrá asegurarse que los datos allí recogidos no sirven para fines sancionadores distintos a los perseguidos.

Parece evidente que la confidencialidad se garantiza en mayor medida si la notificación es **anónima** en todos

sus extremos (incluyendo no sólo la identidad del notificante, sino también y en su caso, la del paciente afectado y la de los profesionales sanitarios intervinientes).

La opción alternativa de **anonimizar** dichos datos los convertiría a partir de ese momento en equivalentes a datos anónimos, que carecen, por no requerirlo, de protección legal, pero plantearía el problema de que en algún momento (antes de la anonimización) sería conocida la identidad del notificante.

Por otro lado, la **disociación reversible** presenta la ventaja de que permite retroalimentar el sistema (*feedback*) incorporando aclaraciones o nuevos datos a la notificación inicial de resultar ello preciso, pero implica el riesgo de que la identidad del notificante puede ser en todo momento determinada, con lo que la garantía de confidencialidad se reduce muy significativamente.

Esta característica es importante, no sólo con respecto a los datos del notificante, del paciente/s afectados y de los profesionales sanitarios, sino que no debe olvidarse que el registro de las notificaciones de eventos adversos puede generar ficheros y que la constitución de ficheros, la incorporación a los mismos de datos objeto de tutela legal (es decir, no anónimos o anonimizados), y su tratamiento genera determinadas obligaciones legales a los titulares, responsables y encargados de estos ficheros, así como los empleados que directamente sometan a tratamiento los datos, entre ellas, por cierto, el deber de secreto.

3.3. Organización que gestiona el registro

Pueden existir pues diferentes circuitos de comunicación entre los profesionales comunicantes, la entidad que recibe la comunicación y las instancias públicas, de forma tal que esta característica puede tratarse desde dos perspectivas:

Primera. *La adscripción de la organización que gestiona el sistema, en este sentido puede tratarse de un organismo:*

- gubernamental, o
- no gubernamental, y en este caso, puede tratarse de una agencia:
 - pública, o
 - privada, comisionada por las autoridades correspondientes para el desarrollo del programa, pero independiente.

Segunda. *La ubicación interna o externa del centro al que se notifica.*

Los sistemas de notificación **internos** de los propios centros de atención permiten y facilitan a la organización realización de análisis causa raíz de sus problemas concretos (18). Por tanto, se puede hacer un seguimiento más cercano, incluso por personas directamente relacionadas con los eventos. El principal inconveniente sería la facilidad con que podría llegar a saberse las identidades de los profesionales y del paciente.

Los sistemas de notificación **externos** favorecen:

- La posibilidad de compartir experiencias y lecciones aprendidas e

- información para los errores y problemas similares entre las organizaciones, pudiéndose crear una red de conocimiento que va penetrando en la comunidad sanitaria.
- La elaboración de alertas o boletines informativos acerca de nuevos riesgos que se van identificando periódicamente producto de la recolección y agregación de datos que a nivel local puedan ser infrecuentes.
 - La información acerca de nuevos métodos puestos en marcha por las organizaciones y que han tenido un impacto positivo en la disminución de errores.
 - La confianza de los profesionales que notifican, que ven disminuido el temor a efectos punitivos que pudiesen generarse producto de la notificación.

En términos ideales, se debería disponer de un sistema que permita a los hospitales analizar e investigar los eventos adversos y sus causas de forma interna, y que éstas organizaciones puedan a su vez notificar a agencias externas, con detalles, la información recopilada (19).

En general, un análisis central de los datos favorece el liderazgo hacia recomendaciones, objetivos de seguridad y puesta en marcha de campañas educativas acerca de las mejores prácticas.

3.4. Eventos sujetos a comunicación

Según el evento que se comunique se pueden distinguir:

- los **sistemas de carácter general**, que permiten la notificación de cualquier tipo de evento, y
- los **sistemas especializados**, que permiten la notificación de eventos relacionados con áreas determinadas (por ejemplo, los dedicados a infecciones, medicamentos, vacunas, procedimientos quirúrgicos, anestesia, UCI...).

El optar entre uno u otro tipo dependerá del objetivo del sistema de notificación, sin que esto suponga mayor polémica.

Otro aspecto relacionado sería el establecer una distinción en base al **daño que puede provocar el evento**. Se distinguirían así:

- Eventos graves (muerte o pérdida de función), en torno a los cuales puede surgir mayor polémica ya que, para su comunicación, es aconsejable un sistema no punitivo, anónimo y, según lo que parece ser la opinión mayoritaria, voluntario.
- Eventos menos graves e incidentes, no hay que olvidar la importancia de los mismos, y de su notificación y estudio, sobre todo a efectos preventivos, dado que, muchas veces, comparten el curso causal con lo que sería un evento grave.

3.5. Nivel desde el que se notifica

Dentro de un mismo sistema puede haber opciones de notificación desde diferentes niveles asistenciales (hospi-

tales, atención primaria, salud mental, atención sociosanitaria o incluso servicios concretos como el servicio de urgencias u otros).

3.6. Formato de la notificación

Las posibilidades de formato son muy variadas. Se aceptan las notificaciones en formato papel (vía fax), en formato electrónico (vía correo electrónico) o a través de la Web, a través del teléfono.

Lo más importante, en el caso de que el sistema sea anónimo, es que el formato de la notificación ofrezca confianza suficiente a los potenciales notificadores, por lo que respecta a la garantía del anonimato.

Si el sistema no es anónimo, la vía telefónica ofrece ventajas interesantes, en el sentido de que si el organismo receptor de la notificación lo considera necesario, puede recabar más información (siempre, claro está, que el notificante se identifique).

Los formatos que se utilizan intentan facilitar la comunicación y, en el caso de que sean anónimos, intentan transmitir confianza a los posibles notificadores sobre la seguridad de la notificación.

Alguna organización ha llegado a una solución intermedia, en la que el notificante inicialmente se identifica, pero la organización se compromete que una vez ha conseguido la información complementaria que necesite, destruye los datos que puedan identificar al notificante. Es un sistema que inicialmente no es anónimo, pero tiene el compromiso de serlo a posteriori, añan-

diendo un valor a la notificación muy destacable.

3.7. Análisis de los datos

La mayor parte de los sistemas permiten diferentes niveles de análisis, aunque algunos, en función de sus objetivos, solamente abordan casos graves por lo que requieren la utilización de metodologías como el análisis causa raíz.

Otros, sin embargo, analizan los casos realizando una clasificación y agregación de los que tienen características comunes y buscando patrones de causas que facilitan la propuesta de soluciones.

Son también interesantes los sistemas que analizan casos reales y los publican en sus web, eliminando toda posible identificación del paciente, profesional o institución notificantes.

3.8. Difusión de los resultados

El tipo de información que se transmite es variado, pero puede resumirse en los siguientes puntos:

- Elaboración de informes por centro notificador, por región o por estado. En estos informes también se desagrega por categorías, en función de los objetivos del sistema de notificación y se realizan semestral o anualmente.
- Elaboración de alertas que permiten difundir aquéllas situaciones que por su frecuencia o gravedad

tienen especial relevancia, con el propósito de hacer llegar sus recomendaciones al máximo número de profesionales posible.

- **El caso danés y británico**

Aclaración previa

Tanto en Dinamarca como en el Reino Unido, el sistema de responsabilidad y compensación está basado en la llamada *Tort Law*, cuya traducción literal podría ser «ley del agravio», aunque no la creo muy acertada.

Tort tiene su origen en el Latín, en el término *tortum* que significa «equivocado/injusto».

Según el Oxford English Dictionary (20) *Tort* significa: acto erróneo o violación de un derecho (extracontractual) que conlleva responsabilidad legal.

Según el diccionario jurídico inglés/español (21), *Tort* significa acto ilícito civil extracontractual, daño (legal extracontractual), agravio, responsabilidad por culpa extracontractual. Cuasidelito, culpa aquiliana, hecho u omisión ilícitos, agravio, lesión jurídica, perjuicio, entuerto, culpa. El término inglés *Tort* tiene el mismo significado que las palabras españolas *torticero* y *entuerto*, y comparte su significado; el primero usado en expresiones como *conducta torticera* equivale a «injusto, ilegal o desprovisto de razón»; el segundo, que significa «daño o agravio causado injustamente» es arcaico y normalmente se usa con conciencia de este matiz arcaico.

El equivalente en el sistema español sería pues la culpa civil extracontractual, o culpa aquiliana, recogida en el artículo 1902 del Código Civil (22), que dice:

«El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.»

Aclarado esto, sólo mencionar que, en adelante, unas veces he respetado el término en inglés y otras lo he traducido por «extracontractual», manteniendo al mismo tiempo, y para mayor aclaración, la expresión inglesa.

4. Dinamarca

4.1. Esquema del sistema

- **Objetivos del sistema de notificación:** Mejorar la seguridad de los pacientes a través del aprendizaje.
- **Características del sistema:** Sistema de notificación obligatoria, confidencial y no punitivo. Este carácter no punitivo del sistema es muy importante ya que los profesionales sanitarios están protegidos desde el punto de vista legal.
- **Tipo de evento documentado:** ¿Qué?: Los eventos adversos e incidentes (near miss) producidos durante la permanencia del paciente hospitalares (públicos o privados).
- **Personas que documentan:** ¿Quién?: Los profesionales de la

salud que son conscientes de un evento y están en contacto con la terapéutica del paciente.

- **Método de notificación: ¿Cómo?:** Se puede notificar en formato mail, papel o fax.
- **Análisis:** Las notificaciones son remitidas al condado donde se generó para que se analice. En último término los informes son remitidos al Sistema Nacional de Salud, que mantiene un registro nacional de los eventos adversos. El análisis está en función de la gravedad del evento. Si los eventos adversos poseen gravedad 3 o superior son sometidos a un análisis de causa raíz, en caso contrario pasan a ser tratados de forma local.
- **Difusión de los resultados:** La Junta Nacional de Salud (*National Board of Health*) difunde la información en forma de boletín de noticias y también está encargado de la elaboración de un informe anual.

4.2. Sistemas de comunicación de eventos adversos

Dinamarca fue uno de los primeros países en establecer un sistema nacional de registro de eventos adversos. Antes de que este sistema fuera desarrollado, un estudio llevado a cabo por la Asociación Médica danesa encontró que 1 de cada 3 médicos consideraban, de vez en cuando, la posibilidad de cambiar de profesión debido al miedo a verse involucrado en un evento ad-

verso, puesto que el sistema en vigor por entonces no motivaba el aprender de los eventos adversos y había una definitiva falta de motivación para comunicar los eventos adversos ya que la confidencialidad no era protegida. La Asociación Médica danesa concluyó que el enfoque que se había seguido hasta ese momento (culpa basada en errores profesionales) era equivocado y que debería ser cambiado orientándolo hacia el aprendizaje de los errores e incidentes (23).

El sistema de comunicación de eventos adversos fue creado por la **Ley de Seguridad de Paciente en el Sistema de Salud danés** (the *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*) (24) de 2003 y entró en vigor el 1 de enero de 2004. El objetivo es mejorar la seguridad del paciente y en Dinamarca se refieren a él como «sistema de aprendizaje» (el sistema se denomina *Reporters to the learning system*), reflejando el hecho de que su enfoque principal es el facilitar el aprender de los eventos adversos e incidentes. La ley incluye tanto a los hospitales públicos como a los privados (además el Ministro del Interior y la Salud tiene competencia para establecer reglas que hagan la Ley aplicable al sector de la atención primaria y a los profesionales sanitarios con ejercicio privado). La Ley requiere comunicación obligatoria de los profesionales sanitarios a los directores de riesgo del hospital, quienes, en contrapartida, deben informar a los **Consejos del Condado** (*county councils*), que son los que administran el sistema regional. Tanto el Director de Riesgos como el Consejo deben usar la información para mejorar

la seguridad del paciente. Antes de la obligatoria entrega de esta información a la **Junta Nacional de Salud** (*National Board of Health*), la información es cribada y se eliminan las identificaciones, incluido el número de sala del hospital (ward number) y el nombre del paciente y del profesional/es sanitarios.

La Junta Nacional de Salud ha establecido un registro nacional para «rastrear» eventos y para avisar al sistema de salud sobre riesgos identificados. Asimismo, debe producir un informe anual sobre eventos adversos.

En el art. 1.2.1 de la citada ley se define EVENTO ADVERSO como «Acontecimiento resultante de un tratamiento, o de una estancia en el hospital y no de la enfermedad del paciente, si tal evento es al mismo tiempo perjudicial, o pudo haberlo sido si no se hubiera evitado antes, o si el evento no llegó a producirse por otras razones. Los eventos adversos estarán compuesto por los acontecimientos y los errores conocidos y desconocidos».

Luego, en el art. 1.2.3 define tratamiento como «examen, diagnóstico, tratamiento clínico, rehabilitación, cuidado de salud especialista o cuidado profiláctico medidos en relación al paciente individual».

Cuando se trate de informes de eventos adversos que puedan ser atribuidos a personas concretas, la información puede compartirse dentro del Consejo del Condado y la Junta Nacional de la Salud sin el consentimiento del paciente o del profesional sanitario, y puede ser pasada a bases de datos clínicas y registros donde la información es guardada para desarrollo de la

calidad en el sector del cuidado sanitario.

No obstante, es importante el hecho de que los profesionales sanitarios puedan informar anónimamente si así lo eligen.

Además, y esto es lo más novedoso del sistema danés, de acuerdo con la Ley de Seguridad del Paciente de 2003 (art. 6) un profesional sanitario que informa de un evento adverso no puede ser sujeto de investigación disciplinaria o medidas de ningún tipo por parte de la autoridad empleadora o por la Junta Nacional de Salud, como supervisora, ni siquiera de sanciones criminales por los tribunales, como resultado de su informe.

Así pues, hay una clara demarcación entre, por un lado, la información reunida con el propósito de reclamar, investigar y compensar y, por otro, la información reunida bajo el sistema nacional de comunicación de eventos adversos. Este elemento se considera fundamental para conseguir el apoyo (inicial y posterior) de los profesionales de salud, y no parece haber provocado descontento entre el público danés.

Una de las medidas del éxito de este sistema es controlar si ha provocado o no cambios en las áreas del hospital. En 2004, o sea, el mismo año de la entrada en vigor de la Ley, se hicieron 6.000 comunicaciones, de las cuales 137 eran proposiciones específicas de cambio. A menudo resultan de revisiones de análisis causa raíz. Se estima que un 50% de eventos adversos son errores de medicación, no es sorprendente que un resultado frecuente de estas revisiones sea un cambio, por parte del geren-

te de riesgos, sobre cómo se distribuyen las medicaciones.

Otra medida del éxito es la económica. En Dinamarca, eventos adversos serios (definidos como eventos que causan daño y resultan en una prolongación de la estancia en el hospital o en la provisión de un tratamiento médico adicional) incrementan la hospitalización una media de 7 días por paciente. Se considera que el coste de un sistema nacional de comunicación que reduce la incidencia de eventos adversos está más que compensado con el ahorro resultante en gastos de hospitalización.

Para las revisiones previstas de la Ley de Seguridad del Paciente se han planteado ya dos temas claros: uno, si los pacientes pueden también comunicar eventos adversos, o no y, dos, la Sociedad danesa de Seguridad del Paciente considera que el sector de atención primaria debe ser incluido, al igual que lo está el sector hospitalario.

4.3. Sistemas de compensación

Para llegar a este punto, Dinamarca siguió un proceso previo de cambio que le llevó al actual sistema denominado **Sistema de Seguro del Paciente** (*The Danish Patient Insurance System*), que fue introducido en 1992.

Hasta 1992, la compensación se establecía a través del sistema de la *Tort Law* basado en el principio de «la culpa», siendo el agraviado el que debía probarla. La compensación a menudo no se obtenía porque era difícil de establecer un derecho a los daños. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, los pa-

cientes, o no intentaban obtener compensación o, si lo hacían, afrontaban una larga y costosa espera. Antes de 1992, se estima que, como mucho, se comunicaban a las autoridades del hospital o a las compañías de seguro 250 lesiones de pacientes por año. En contraste, bajo el sistema del seguro del paciente, en 2001, 2.800 lesiones fueron comunicadas al seguro paciente y en 1999, aproximadamente 126,000,000 Coronas danesas fueron pagados por daños (25).

La razón principal de la introducción del esquema del seguro del paciente era mejorar el recurso legal disponible para los pacientes. La segunda razón era la prevención. Bajo ley danesa anterior, un profesional de salud individual no pagaba daños a menos que hubiera sido claramente negligente o malévolo. En el caso de que se llegara a establecer la negligencia, los patrones (empleadores) de los profesionales sanitarios pagaban los daños. Sin embargo, estos empleadores (patrones) estaban cubiertos por seguros. Por lo tanto, el efecto disuasivo sobre las instituciones, las autoridades locales que las gestionaban y por los profesionales sanitarios era muy escaso.

Los médicos convinieron que el sistema de la *Tort law* era problemático en los casos de lesión médica. No encontraban razonable que la opción de un paciente de recibir la indemnización dependiera de su capacidad para demostrar que se había cometido tal error. Los médicos eran colocados en un conflicto del interés frente a los pacientes, puesto que si se llegaba a acordar que se había cometido una equivocación,

podría dar lugar a una queja ante la **Junta de Reclamaciones de los Paciente** (the *Patient Complaint Board*), y a posibles sanciones disciplinarias (bajo regulaciones profesionales). Los médicos quisieron que la compensación fuera establecida basándose en criterios objetivos, sin el requisito de que la lesión estuviera ligada a negligencia. También intentaron la separación del sistema de compensación del de reclamaciones para permitir que los médicos pudieran apoyar a los pacientes en sus esfuerzos de obtener la compensación (26).

El esquema de seguro del paciente es considerado como de «No-Falta» (no culposos) ya que el paciente reclamante no necesita demostrar culpabilidad o falta. El programa del seguro no comunica demandas a la Junta de Reclamaciones de los Paciente, y viceversa, ya que el programa fue deliberadamente estructurado para guardar una separación entre las reclamaciones y las compensaciones.

Todos los hospitales cuentan con **Consejeros de los Pacientes** (*patient counsellors*) cuya obligación es asistir y aconsejar a los pacientes sobre sus derechos y sobre la posibilidad de que se produzcan daños. Además, hay un deber de los profesionales sanitarios de aconsejar a los pacientes sobre la posibilidad de compensación en el caso de que se produzca una complicación tal que pueda, razonablemente, dar lugar a que dicha compensación sea recibida.

La Ley del Seguro del Paciente (The *Patient Insurance Act*), de 1997, es la legislación más reciente que regula este sistema (27). Su objeto es compensar al paciente y/o a sus familiares por

lesiones o daños sufridos como resultado de recibir un servicio de salud. El esquema inicial de coberturas fue ampliado y desde el 1 de enero de 2004, quedan cubiertos todos los pacientes en hospitales públicos o privados, pacientes tratados en el lugar del accidente o en ambulancias y cualquiera que haya sido tratado por un profesional sanitario autorizado —incluidos médicos de familia, médicos de urgencia, especialistas, dentistas, higienistas dentales y técnicos dentales clínicos, quiroprácticos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, psicólogos, quiropodólogos, enfermeras, matronas, dietéticos clínicos, bioanalistas, prótesis, ortodontistas, radiólogos y profesionales de salud autorizados en los servicios de salud de la autoridad local—.

Tanto el hospital como el paciente pueden iniciar una reclamación completando y presentando un formulario. Si el paciente presenta un formulario, el hospital debe entonces presentar también un formulario completo, adjuntado el presentado por el paciente. El paciente puede ser llamado para pasar un examen por un médico de medicina general o por un especialista.

Los informes y resultados del examen son revisados por personal de la **Asociación Del Seguro del Paciente** (*Patient Insurance Association*). La mayoría de los empleados están legalmente preparados y profesionales médicos especialistas son requeridos a tiempo parcial para proporcionar opinión médica sobre la reclamación. No se celebra audiencia oral a no ser que el paciente lesionado lo solicite. La decisión escrita no incluye el nombre ni otros

datos que puedan facilitar información identificativa del profesional que facilitó el cuidado. En 2002, el 47,2% de las reclamaciones presentadas fueron aceptadas por la Asociación del Seguro del Paciente.

Los daños son pagados si, con toda probabilidad, la lesión causada fue o bien prevenible, o bien inevitable. El nivel de probabilidad requerido es por encima del 50%. Posteriormente, el Tribunal Supremo danés (*the Danish Supreme Court*) mantuvo que si el protocolo del especialista (considerado a la baja) no se siguió, debe presumirse que la lesión fue causada como falta de seguimiento del protocolo.

El daño puede ser reducido o cancelado si la intencionalidad del paciente contribuyó a la lesión o fue claramente negligente. El daño sólo será pagado si totaliza un mínimo de 10.000 Coronas danesas o, en el caso de los dentistas privados, 1.000 coronas danesas, calculados de acuerdo a lo establecido en la **Ley de Responsabilidad Extracontractual** (*Tort Liability Act*). No se establece un máximo. La pérdida de oportunidad no se compensa.

Los daños ocasionados por lesiones causadas por eventos adversos causados por medicamentos y vacunas no son pagados, ya que están cubiertos bajo un proceso y legislación distintos —la **Ley danesa sobre daños por lesiones de medicamentos** (*Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries*) (28)—.

La Asociación del Seguro del Paciente (que es financiada por los Consejos de Condado —county councils— como auto-aseguradores —previamente

había una mezcla de seguros privados y auto-seguros pero, finalmente, las compañías de seguros fueron eliminadas del sistema—) entiende, divulga y resuelve todos los casos de daños.

El paciente que no quede satisfecho con la decisión de la Asociación del Seguro del Paciente puede apelar ante la **Sala de Apelación del Paciente** (*the Patients' Injury Board of Appeal*). La Sala de Apelación es presidida por un Juez. Los miembros de la Sala son elegidos de entre un amplio abanico de cuerpos públicos, e incluye especialistas, según la naturaleza de la reclamación, legalistas, organizaciones de cuidado sanitario y representantes de los consumidores. El coste de administrar la Sala de Apelación es pagado por las autoridades de los auto-asegurados. Aproximadamente el 20% de todas las decisiones de la Asociación son revocadas por la Sala de Apelación.

Sólo siguiendo una decisión de la Asociación y de la Sala de Apelación puede una apelación ser llevada ante el **Tribunal Superior Danés** (*Danish High Court*), el cual tiene la autoridad de confirmar, anular o cambiar una decisión. Aún existe la posibilidad de apelar la decisión de la Corte Superior ante el **Tribunal Supremo** (*Supreme Court*), que es el tribunal de última apelación en Dinamarca.

Como nota final, decir que la Asociación del Seguro del Paciente ha montado la que quizás sea la mayor base de datos en el mundo recogiendo causas específicas de lesiones o fallos de diagnóstico y pronóstico de pacientes. Es la mejor herramienta de investigación con que cuentan los investiga-

dores daneses. El departamento, el hospital y la región están identificados en la base, pero no el nombre del paciente

5. Reino Unido

5.1. Esquema del sistema

- **Objetivos del sistema de notificación:** Obtener información de los eventos, aprender, identificar áreas de mejora y desarrollar soluciones.
- **Características del sistema:** Anónimo, confidencial y voluntario.
- **Tipo de evento: ¿Qué?:** Los eventos notificados se definen como no intencionados o no esperados que puedan causar daño a uno o más pacientes. Los informes son anónimos aunque se mantiene un identificador; si se introduce el nombre del profesional sanitario o del paciente entonces estos se eliminan antes de que entren en la base de datos.
- **Personas que documentan: ¿Quién?:** Son los centros o áreas sanitarias los que realizan las notificaciones así como los profesionales sanitarios desde diferentes áreas de trabajo (atención primaria, agudos, salud mental o servicio de ambulancias).
- **Método de notificación: ¿Cómo?:** A través de un soporte sistema electrónico de notificación («eForm»). El formato de notificación vía web permite describir el evento de forma detallada con la

existencia de múltiples preguntas categorizadas (donde, cuando, como y que ocurrió).

Los pacientes y sus cuidadores también pueden realizar documentaciones a través de las llamadas telefónicas.

- **Análisis:** Al principio, se produce un sistema de filtrado de los datos introducidos que son analizados por un grupo de expertos en clínica. Este primer paso permite identificar tendencias. El formato de notificación «eForm» sirve para analizar los datos en función de las variables «cuando y donde», gravedad del daño, características del paciente y factores contribuyentes al evento. Por último, la investigación de los informes se realiza de forma colectiva y no individual. Este paso es responsabilidad de las organizaciones locales.
- **Difusión de los resultados:** Publicación de informes NPSA y a través del *feedback*.

5.2. Sistemas de comunicación de eventos adversos

En junio del año 2000, el Gobierno Británico aceptó las recomendaciones hechas en el informe denominado **Una Organización con Memoria** (*An Organisation with a Memory*) (29). Este informe:

- Reconocía que había habido poco aprendizaje sistemático de los eventos adversos y de los fallos en

el Sistema Nacional de Salud en el pasado, y llamaba la atención sobre la escalada del problema de eventos potencialmente evitables que resultaban en daño no intencionado a pacientes.

- Proponía soluciones basadas en el desarrollo de una cultura de apertura, informando y concienciación en seguridad dentro de las organizaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Proponía la introducción de un nuevo sistema nacional para identificar sucesos adversos e incidentes (“near misses») en cuidado sanitario con el fin de agrupar información sobre las causas, aprender y reducir riesgos y prevenir que eventos similares ocurran en el futuro.

Como consecuencia, en el año 2001 se creó la la **Agencia Nacional de Seguridad del Paciente** (*National Patient Safety Agency- NPSA*) (30) para:

- Recopilar y analizar información.
- Asimilar otra información relacionada con la seguridad.
- Aprender lecciones y asegurar que se llevan a la práctica.
- Producir soluciones para evitar el daño.
- Especificar objetivos nacionales.
- Establecer mecanismos para trazar progresos.

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (ANSP) coordina los esfuerzos de los que están involucrados en el cuidado sanitario para aprender

de los incidentes adversos que ocurren en el Sistema Nacional de Salud. Al igual que para asegurarse de que se informa de los incidentes, la ANSP tiene como objetivo promover una cultura abierta y justa en los hospitales de todo el servicio sanitario, animando a los médicos y demás personal para que informen de los incidentes y «near miss». Debe hacer esto creando un ambiente en el que los informes puedan hacerse sin miedo a reprimendas personales. Se trata más del «cómo» de los eventos adversos que del «quién». No es un cuerpo de gestión, de regulación o de investigación. La ANSP no tiene poderes estatutarios para hacer obligatoria la comunicación de incidentes o para forzar a las organizaciones para actuar sobre alertas y aconsejar. De todas formas, como los objetivos de la ANSP coinciden, en términos de calidad, con los deberes estatutarios de las **Trusts** (fideicomiso) (31), no se espera que la conformidad de la organización sea debatida.

Las Trusts (32) del SNS llevan a cabo muchos servicios dentro del mismo en Inglaterra y Gales. No son FIDUCIARIOS (33) en el sentido legal, pero, de hecho, están en el sector de la Corporaciones Públicas. Cada Trust es dirigida por una Junta, compuesta por Directores Ejecutivos y No-ejecutivos, y presidida por un director no ejecutivo. Estos Directores no ejecutivos son reclutados a través de anuncios abiertos.

Todas las Juntas deben tener un Comité Auditor, compuesto sólo por Directores No ejecutivos, en el cual el Presidente puede no asistir. Este Comité es competente, no sólo de la supervi-

sión de las auditorías financieras, sino también del sistema de gobierno corporativo de la Trust.

Hay cinco tipos principales de Trusts llevando a cabo servicios directos: las de Atención Primaria (NHS Primary Care Trusts), las de los Hospitales (NHS Hospital Trusts), las de los Servicio de Ambulancias (NHS Ambulance Services Trusts), las de Cuidados (NHS Care Trusts), y las de los Servicios de Salud Mental (NHS Mental Health Services Trusts).

En el año 2004 aparece un informe muy importante, que es referente posterior para muchos países y que se denomina **Siete Pasos para la Seguridad del Paciente** (*Seven Steps to Patient Safety*) (34).

En ese mismo año 2004, en febrero, empezó a funcionar el **Sistema Nacional de Comunicación y Aprendizaje** (*National Reporting and Learning System-NRLS*) está administrado por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente. Es un sistema basado en la Tecnología de la Información (IT-web) que recibe y graba los incidentes del paciente. Un **incidente de seguridad del paciente** se define como un incidente no esperado o no intencionado que pudo haber causado o que ha causado daño a uno o más pacientes que reciben cuidado del Sistema Nacional de Salud. El personal del SNS puede informar de incidentes de forma anónima y voluntaria. Los datos se analizan para identificar muestras, tendencias y riesgos para la seguridad el paciente y para aportar información de retorno. Se identifican y registran tres tipos de incidentes: los que han ocurrido, los

que han sido previstos (evitados) y los que podrían ocurrir.

La información se almacena anónimamente, aunque la organización del SNS que originó el informe será identificable. A través de la divulgación nacional la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente espera desarrollar una imagen exacta del grado de incidentes adversos en el SNS en Inglaterra y Gales, y tener una línea de base contra la que medir las mejoras en Seguridad del Paciente. Pretende entender y abordar la «causa raíz» detrás de los incidentes compartiendo la información, para prevenir que el mismo incidente vuelva a suceder. Pretende identificar tendencias en la ocurrencia de incidentes, y razones por las cuales ocurren. Publica alertas de seguridad.

Hay 31 **Directores de Seguridad del Paciente** (*patient safety managers*), uno por cada **Autoridad Sanitaria Estratégica** (*Strategic Health Authority*) en Inglaterra y uno por cada Región en Gales. Los Directores proporcionan la experiencia, el apoyo y la coordinación para ayudar a desarrollar e introducir el **Sistema Nacional de Divulgación y Aprendizaje** (*National Reporting and Learning System*), apoyan y aconsejan al personal del SNS en temas relativos a Seguridad el Paciente, apoyan a los **Directores de Riesgos** (*risk managers*) del SNS en la identificación, consecución, investigación y comunicación de incidentes de seguridad del paciente y riesgos, trasladan las preocupaciones sobre seguridad del paciente a la atención de la Agencia de Seguridad del Paciente, desa-

rollan soluciones y proporcionan liderazgo y consejo sobre seguridad del paciente a las organizaciones del SNS en su área.

La Agencia de Seguridad del Paciente tiene 17 **Consejeros de Especialidad Clínica** (*Clinical Specialty Advisors*), que son designados directamente de la Agencia, o a través de su Universidad (*Royal Collage*) u Organización asociada. Su misión es:

- Apoyar el flujo de información en temas relativos a seguridad del paciente dentro de su especialidad.
- Animar un acercamiento de colaboración hacia la identificación y valoración del alcance de los problemas de seguridad del paciente.
- Permitir un acercamiento de colaboración hacia el desarrollo y puesta en práctica de soluciones.
- Posicionar la seguridad del Paciente en el centro de su Universidad y de otros cuerpos que tomen decisiones (tengan capacidad decisoria).

Algunos **Consejeros de Especialidad Clínica** han establecido **Grupos Externos de Referencia** (*External Reference Groups*), que son representativos de las distintas disciplinas implicadas en la prestación de cuidados dentro de su especialidad. Tales grupos tienen por finalidad:

- Asistir en la identificación de las prioridades dominantes en seguridad del paciente dentro de la especialidad.

- Proporcionar consejo clínico especializado sobre el alcance de la experiencia médica y no médica requerida para emprender un análisis logístico de la causa raíz de los incidentes en seguridad del paciente identificados como prioridades dominantes.
- Proporcionar la puesta en práctica de soluciones desarrolladas para orientar temas y asegurar que las salidas de ese proceso son diseñadas de tal manera que soportarán su adopción por sus iguales.
- proporcionar una red a través de la cual la ANSP pueda diseminar comunicaciones y soluciones.

Un estudio reciente ha sugerido que la ANSP debe sumir responsabilidades en Ética de la Investigación, al estar la misma estrechamente conectada con la seguridad del paciente y la confidencialidad debiendo la ANSP, en consecuencia, asumir el liderazgo nacional de apoyo al desarrollo de Comités Éticos que revisen ensayos clínicos con medicinas y también del desarrollo de los Comités de Ética del SNS. Se sugiere también que la ANSP se responsabilice de la **Oficina Central de los Comités de Ética de la Investigación** (*Central Office of Research Ethics Committees*) del Departamento de Salud (*Department of Health*).

En el Reino Unido existen otros mecanismos de información diferentes como por ejemplo los que tienen que ver con los productos sanitarios en general y con medicamentos que se regulan por normas específicas y tienen un procedimiento diferente.

5.3. Sistemas de compensación

Inglaterra tiene un sistema de ley común (*common law*) en el que las reclamaciones con respecto a la mala práctica médica se establecen a través del sistema de responsabilidad extracontractual (*tort system*). En el año financiero 1998/1999 el Sistema Nacional de Salud (Inglaterra) pagó 400 millones de libras en concepto de litigios por causas médicas y tuvo una responsabilidad potencial de alrededor de 2,4 billones de libras por reclamaciones existentes y esperadas. Los reclamantes son obstaculizados, en cierto sentido, en su alegación de negligencia y consentimiento informado a través del llamado «test de Bolam» (el acusado no es responsable si un cuerpo razonable de opinión médica apoya el curso de acción tomado). En la actualidad hay algunas consideraciones de que el «Senado» (House of Lords) puede reconsiderar éste estándar. La mala práctica que resulte en muerte es probable que de forma creciente atraiga en el Reino Unido las sanciones de la ley criminal. Cada vez más médicos cuyos errores acaban en muerte están siendo perseguidos por homicidio (35).

La **Autoridad de Litigación del Sistema Nacional de Salud** (*NHS Litigation Authority*) se creó en el año 1995 por la **Orden de Creación y Constitución de la Autoridad de Litigación del Sistema Nacional de Salud** (*the National Health Service Litigation Authority [Establishment and Constitution] Order 1995*) (36). Es una autoridad de la salud especial creada para administrar planes para el Sistema Nacional de Salud para

financiar el coste de la negligencia clínica a través de medidas de asociación de riesgo. Su objetivo es asegurar que los pacientes tienen acceso a remedios donde la responsabilidad está establecida, pero también «defendiendo acciones injustificadas, estableciendo eficazmente acciones justificadas y contribuyendo a reducir el número de incidentes negligentes y evitables» (37). Tiene también dos funciones para la dirección de riesgo, la educativa y la de establecer estándares.

La legislación más reciente a este respecto es La **Ley de Compensación del Sistema Nacional de Salud** (*the NHS Redress Act*) (38), de noviembre de 2006, que según su propio texto es una Ley «para disponer sobre el régimen de compensación relativa a la responsabilidad extracontractual (*liability in tort*) en relación con los servicios prestados como parte del servicio de salud en Inglaterra o Gales; y para fines relacionados». Esta ley establece un esquema diverso de pequeñas reclamaciones por negligencia clínica y pretende reducir retrasos, aportar mayor coherencia, y servir como alternativa de litigio.

La responsabilidad extracontractual se define como: *a*) respecto a daño personal o pérdida surgida de, o en conexión con, infracción de un deber de cuidado debido a alguna persona en conexión con el diagnóstico de la enfermedad, o cuidado de tratamiento de cualquier paciente, y *b*) en consecuencia de cualquier acción u omisión por parte de un profesional sanitario (así pues, deslizamientos o caídas causadas por suelo húmedo, etc., están fuera del alcance de la ley).

Los acuerdos establecimiento bajo este esquema incluyen una renuncia del derecho a seguir procedimientos civiles relativos a la materia de que se trate.

6. España

La salud está presente, como no podía ser de otra forma, en el ordenamiento jurídico español a todos los niveles. La Constitución Española (CE) de 1978, se refiere a la misma en el art. 43 al decir:

- a) Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
- b) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
- c) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.

Como derivación de este derecho constitucional, el sistema jurídico español garantiza el carácter universal de los accesos a los servicios sanitarios con criterios de equidad e igualdad territorial, y, por lo tanto, el acceso público a dichas prestaciones. A este respecto la Ley General de Sanidad (LGS) (39) declara:

La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se rea-

lizarán en condiciones de igualdad efectiva (art. 3.2).

6.1. Previsiones

Por lo que respecta a la Seguridad del paciente y Sistemas de Comunicación de Eventos Adversos, las actuaciones desarrolladas y las previsiones adoptadas por del Sistema Nacional de Salud (SNS) español, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), pueden resumirse como sigue:

En 2005, el MSC convocó un Taller de Expertos (responsable de la elaboración del informe **Estrategia en Seguridad del Paciente**) (40), que incluía entre los problemas prioritarios para el Sistema Nacional de Salud (SNS) en seguridad de pacientes y gestión de riesgos:

- por un lado, la falta de diálogo médico/paciente y médico/abogado, y
- por otro, la existencia de un problema cultural, consistente en un ambiente culpabilizador, en virtud del cual se tiende a ocultar y a no registrar la información (debido al peso de una cultura corporativa, todavía ampliamente extendida).

Como estrategias de intervención respecto de estos factores se proponen, entre otras acciones, impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes y despenalizar, por efectos adversos, al personal sanitario (como cambio normativo para facilitar la comunicación de los referidos efectos adversos).

En febrero de 2006 vio la luz el informe denominado «Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización» (**Estudio ENEAS 2005**) (41). Gracias a este estudio se ha conseguido establecer un panorama fiable sobre la situación de nuestro país en relación con los eventos adversos, así como comparativamente con otros países, y se está en mejores condiciones para orientar más eficientemente los esfuerzos sobre políticas de seguridad de los pacientes y sistemas de comunicación de eventos adversos.

Por su parte, el **Plan Nacional de Calidad** (42), ha diseñado una estrategia específica (la número ocho: «Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud») cuya justificación se presenta así:

Los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos. Por tanto, mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios y se han adoptado estrategias por diversos organismos internacionales (UE, OMS, OCDE, etc.) para abordar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria.

De los cuatro objetivos asumidos dentro de esta estrategia, destaca el re-

ferido a la creación de sistemas de notificación de eventos adversos:

Objetivo 8.2. Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

Lo justifica señalando que el objetivo primario de un sistema de comunicación de incidentes es mejorar la seguridad del paciente aprendiendo de los efectos adversos y de los errores cometidos. Los sistemas de comunicación de incidentes no están destinados a identificar y sancionar a los miembros del personal sanitario involucrados en el incidente sino a aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse.

En cuanto a los proyectos a desarrollar, menciona dos:

- Realizar un análisis de los sistemas de notificación de eventos adversos existentes y establecer un conjunto básico de indicadores mínimos en seguridad de pacientes.
- Diseñar un sistema de notificación de efectos adversos a nivel del Sistema Nacional de Salud y en las diferentes Comunidades Autónomas.

En definitiva, queda de manifiesto el carácter central que corresponde al establecimiento de un sistema nacional de registro y notificación de incidentes y eventos adversos en el marco del diseño de estrategias de seguridad del paciente.

6.2. Precedentes

En España existen diferentes iniciativas de sistemas de registro y notificación de eventos y de errores pero, o son de ámbito de aplicación limitado (local y autonómico), o se refieren a sectores específicos (medicamentos).

Los que tienen una mayor cobertura se relacionan con la notificación de errores de medicación, y cabe citar:

- Sistema Español de Farmacovigilancia.
- ISMP-España.
- Programa d'Errors de Medicació-Gencat.

La notificación de otros eventos adversos más específicos, como por ejemplo, los anestésicos, quedan restringidos al entorno hospitalario (también llamados sistemas de notificación internos). Hay que citar aquí el Sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón (Servicio de Anestesia y Reanimación).

6.3. Delimitación del sistema

El sistema de notificación y registro de eventos adversos sanitarios que se establezca en España (como el que existe en otros países) ha de contar con los mecanismos oportunos para garantizar una participación e involucración suficientes de los profesionales sanitarios. No debe olvidarse que la garantía de la eficacia de tal sistema reside en la confianza de los profesionales

implicados en el mismo, por lo que si éstos consideran que el sistema puede servir con fines fiscalizadores y punitivos (especialmente para el propio notificante del efecto adverso constatado), el número de notificaciones resultará muy escaso. Por lo tanto, uno de los principales interrogantes que se plantean en la esfera jurídica al proceder al diseño del sistema es el relativo a las implicaciones legales que tal sistema puede comportar.

En principio, la creación de un sistema nacional de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria debe quedar vinculado exclusivamente a la mejora de la calidad asistencial del servicio implicado, y al aprendizaje de los profesionales por medio de la detección, análisis y discusión de los referidos eventos adversos notificados (y normalmente repetidos en el pasado), con el fin de erradicar las prácticas que dan lugar a los mismos y prevenir así que los pacientes puedan verse afectados en el futuro.

Un análisis en profundidad de los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de las características referidas exige tomar en consideración distintos ámbitos legales, entre los que destacan los siguientes (43):

1. Determinación de las esferas de responsabilidad jurídica derivadas de la praxis de las profesiones médico-sanitarias, de modo que pueda deslindarse con mayor conocimiento cuándo un evento adverso puede tener trascendencia jurídica en el ámbito de la responsabilidad

- y cuándo no y, en consecuencia, cuándo puede interferir en su notificación y registro.
2. Determinación de si la información derivada como consecuencia de la notificación de un determinado evento adverso puede ser empleada en el marco de un proceso judicial (cabe suponer que de sustanciarse un juicio relativo a la responsabilidad de un profesional sanitario, la parte actora pueda requerir del juez o magistrado el conocimiento de los datos obrantes en el sistema).
 3. Depuración de si existe y, en su caso, bajo qué circunstancias el deber de denunciar la comisión de determinados delitos que haya sido conocida —o incluso anticipada— como consecuencia de las prescripciones que se derivan de ciertos preceptos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (44) o del propio Código Penal (45). (podría suceder que el acto de la notificación del evento adverso implicase al mismo tiempo la presunción para terceros —por ejemplo, el juez— del conocimiento de su naturaleza delictiva por parte del notificante y con ello actualizar su deber de denuncia y como indicio de la infracción de tal deber de no haber formalizado dicha denuncia, sin perjuicio de los supuestos de error que pudieran suscitarse).
 4. Proceder, de forma semejante, en relación con el estatus jurídico de los miembros de las oficinas o comités encargados del análisis causa-raíz de casos, (como consecuen-

cia del estudio del supuesto notificado estas personas podrían llegar a adquirir un conocimiento del hecho de tal modo que permitiera una identificación de los sujetos intervinientes muchas veces indirecta o por deducción, a pesar de que las notificaciones fueran anónimas respecto del profesional sanitario implicado y de los pacientes afectados).

6.4. **Ámbito de responsabilidad**

La profesión médica, y en menor medida también otros profesionales sanitarios y para-sanitarios, dada la índole de las intervenciones que realiza sobre el bien jurídico máspreciado (la vida/la salud) y el desarrollo de procedimientos técnicos progresivamente más perfeccionados y que permiten intervenciones más complejas sobre el ser humano, está sometida a distintos ámbitos de responsabilidad jurídica que, en España, se concretan:

- Algunos inciden directamente sobre el sujeto implicado: responsabilidad civil (contractual y/o extracontractual), penal y/o disciplinaria.
- Otros sobre la Administración pública en su condición de prestataria del servicio del que se deriva un daño antijurídico (responsabilidad patrimonial de la Administración).

El deslinde de estos ámbitos y fuentes de responsabilidad legal de los

profesionales médico-sanitarios facilita, en primer lugar, establecer su posible coincidencia o, por el contrario, disparidad, con los conceptos de accidente e incidente en los que se desglosa el evento adverso, en cuanto que constituyen el objeto del sistema de notificación.

La casuística que, en este sentido, aportan en sus sentencias los tribunales de justicia de las diversas jurisdicciones pone de relieve que una parte sustancial de la misma podría haber sido prevenida de haber dispuesto de un sistema general de notificación y estudio de eventos adversos, en colaboración con las Comunidades Autónomas (CC.AA.).

La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infra-notificación y a la inutilización de hecho del sistema.

Tanto la creación como el funcionamiento de un registro o fichero de las notificaciones recibidas como consecuencia de la implantación de este sistema de seguridad del paciente pueden estar sometidos al régimen legal de protección de datos de carácter personal. Esto resulta indiscutible si la base del registro consiste en la introducción de datos que permitan la identificación de las personas que pueden verse involucradas por la notificación (el notificante y

terceros, como son, en este caso, los pacientes y profesionales médico-sanitarios relacionados con el evento adverso notificado). Esta supeditación normativa podría, no obstante, verse limitada considerablemente o, incluso, desaparecer, si se opta por un régimen de datos registrados anónimos o anonimizados, no pudiendo considerarse como tales aquellos que únicamente han sido sometidos a un régimen de disociación reversible (pseudo-anonimización)

La situación legal actual en España desde el punto de vista de la normativa procesal, en concreto procesal penal, en relación con el particular es clara, a pesar de la dificultad que representan las aparentes contradicciones que pueden detectarse en el conjunto normativo (46). Ejemplo de esta última afirmación lo constituyen los correlativos, y en ocasiones enfrentados, deberes de denuncia y de secreto profesional y laboral, que pueden llegar a provocar una colisión de normas.

Sobre este particular, la Constitución Española (art. 24.2) aporta no menores dificultades para soslayar estos conflictos en favor de los deberes de confidencialidad y secreto, ante el hipotético hecho de que los sujetos intervinientes en el sistema de notificación y registro sean llamados a declarar por el juez en causa penal

Respecto de la información registrada en un hipotético sistema de notificación de eventos adversos no se puede garantizar que la misma no llegue a ser accesible a terceros, entendiéndose por tales en este caso los jueces y tribunales de justicia, especialmente penales, en concreto cuando alguna de las

partes en el proceso solicita la incorporación al mismo de información almacenada en un registro de notificaciones. Evidentemente, el marco legal existente en la actualidad no prevé el carácter protegido de dichos datos, por lo que, en principio, deberían ser transmitidos al juez si éste así lo requiriese en el marco de un proceso judicial abierto. Frente a otras terceras partes (es decir, el resto del personal sanitario, los pacientes, etc.) resultaría relativamente sencillo garantizar la confidencialidad del sistema por la vía del régimen legal de protección de datos de carácter personal o de una disposición legal específica (normalmente al hilo de la configuración del referido sistema).

Parece más que dudoso que el notificante del evento adverso pueda eludir satisfactoriamente al menos las obligaciones de declarar (y tampoco sería pacífica la observación respecto a la obligación de denuncia, en el supuesto de que el evento adverso pudiera constituir un delito) en la hipótesis de comparecencia ordenada por el juez si no cuenta con un respaldo de una ley en el sentido previsto por la Constitución.

Análoga problemática y solución habría que mencionar respecto de los miembros de las comisiones de análisis tipo de Causas Raíz, encargadas de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario (por ejemplo, a nivel hospitalario). El asunto puede ser más grave incluso, pues los miembros de dichas comisiones, en su estudio pormenorizado del caso, y a pesar de que tuvieran carácter anónimo los datos relativos al paciente, al

notificante y a los profesionales médico-sanitarios implicados, pueden en muchas ocasiones llegar a identificar a cada uno de los sujetos intervinientes (especialmente en centros de dimensión más reducida en los que, la referencia al servicio de salud implicado, la fecha y las características del caso concreto, permitirán identificar fácilmente a los intervinientes). Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

6.5. Vías extrajudiciales

Las vías extrajudiciales tendentes a la obtención de la reparación del daño causado al paciente en la práctica asistencial ofrecen, de entrada, buenas perspectivas en comparación con otras actividades sociales. Con ellas es posible lograr dicho propósito de manera más rápida y flexible y menos costosa, al tiempo que se reduce la confrontación entre las partes y la carga emocional inherente a todo proceso.

Por otra parte, la celebración de contratos de seguro (obligatorios o voluntarios), sobre todo cuando son concebidos como apoyo de sistemas de responsabilidad objetiva, constituye una importante vía de reparación que suele desviar la vía judicial formal.

En el ámbito del Derecho penal las posibilidades de aplicación de estas vías de solución de conflictos no judiciales son ciertamente más limitadas, al

estar en juego la compatibilidad de estos recursos con la función del Derecho penal y el régimen de garantías que comporta el proceso judicial formal. Por ello quedaría reservada la vía extrajudicial en relación con infracciones penales de escasa entidad; pero ni en estos casos sería aconsejable, puesto que aparecen preferibles otras alternativas previas, como es la despenalización de aquellas conductas en las que no es necesaria la intervención del Derecho penal, o cuando menos resulta discutible, o la exigencia de la previa denuncia de la víctima para que el hecho delictivo pueda ser judicialmente perseguido. Por ambos procedimientos situaríamos la cuestión en el ámbito del Derecho civil, puesto que sería la única vía disponible, en el primer caso, o sería una opción previa de la víctima antes de decidirse a presentar la denuncia, de modo que si por ese camino obtuvo la reparación deseada no se vería ya motivado a promover la persecución judicial penal del hecho, en el segundo.

En consecuencia, las perspectivas más optimistas se deben mover en las vías extrajudiciales civiles. Los procedimientos disponibles se centran fundamentalmente en el arbitraje y la mediación, con todas las variantes que pueden presentar (sobre ellas hay suficientes muestras en derecho comparado, aunque son más reducidas las referidas de forma específica a conflictos surgidos en la actividad médico-sanitaria).

Por lo que se refiere a la responsabilidad profesional en el ejercicio de la Medicina, son conocidos los ejemplos

de Suecia y de Finlandia (y de Nueva Zelanda y Estados Unidos, como ejemplos fuera del marco de los Estados miembros del Consejo de Europa), donde existen comisiones de evaluación de la responsabilidad y fijación de la indemnización, bien con carácter voluntario u obligatorio para las partes.

La instauración o potenciación de sistemas semejantes plantea algunas dudas sobre:

- Si es, o no, posible su traslación a otros sistemas jurídicos con sustratos culturales y socioeconómico diferentes.
- Si deberían ser obligatorios o voluntarios, de carácter decisorio o puramente mediador.
- Si se admite (en aras al principio fundamental de la tutela judicial efectiva) la exclusión o la imposición de la renuncia de la vía judicial posterior si las partes o una de ellas no quedan satisfechas.

Deben considerarse, a su vez, los inconvenientes que estos procedimientos pueden llevar implícitos y que podrían desembocar en resultados materiales injustos. Por ejemplo:

- la capacidad de sustraerse a los riesgos de no neutralidad de la parte mediadora.
- las posiciones de desigualdad entre las partes (en este caso, no sólo el cliente, sino también en ocasiones, el profesional).
- la disminución de garantías en favor de una menor rigidez formalista.

No obstante, estas vías deberían ser exploradas y, en la medida de lo posible, ser integradas en el mismo bloque normativo destinados a la prevención de eventos adversos (como es el sistema de notificación) y de disminución de litigiosidad judicial en el ámbito sanitario (que sería el efecto principal de las soluciones extrajudiciales).

6.6. Características ideales

Por lo que respecta a la estructuración del hipotético sistema de notificación de eventos adversos de España, y en relación con las características generales antes vistas, cabe decir que la mayoría de la doctrina entiende que el sistema ideal debe ser:

- **No punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- **Análisis a tiempo:** Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difun-

didadas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.

- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- **Capacidad de respuesta:** la agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir las recomendaciones.

Las dos características que ofrecen más polémica son la del carácter voluntario u obligatorio y la del carácter anónimo o confidencial, al ser las que más consecuencias jurídicas pueden tener para los profesionales implicados.

A este respecto, la opinión mayoritaria parece ser favorable a la estructuración del sistema como **voluntario y anónimo**.

En primer lugar, la nota de voluntariedad casa mejor con el objetivo perseguido de mejorar la calidad del servicio y de evitar que se produzcan eventos adversos.

Imponer la notificación coactiva únicamente contribuiría a aumentar la desconfianza de los profesionales, pues obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infra-notificación. Por otro lado, si, como se dijo en el apartado de las características, para que la voluntariedad tenga éxito debe existir una cultura de seguridad avanzada, o como mínimo unos profesionales concienciados de la importancia de realizar las notificaciones, deberá estudiarse y valorarse cuál es la situación de los profesionales sanitarios españoles al respecto.

En segundo lugar, y más relevante, es la opción entre carácter anónimo o nominativo de la notificación. En principio, una de las claves del correcto funcionamiento de un sistema de comunicación de eventos adversos es garantizar su carácter confidencial, pues únicamente a través de dicha vía podrá lograrse que los datos allí recogidos no sirvan para fines sancionadores ajenos a los perseguidos de aprendizaje y prevención.

Parece evidente que la confidencialidad se garantiza en mayor medida si la notificación en todos sus extremos (incluyendo no sólo la identidad del notificante, sino también y en su caso, la del paciente afectado y la de los profesionales sanitarios intervinientes) permanece anónima.

La opción alternativa de anonimizar dichos datos los convertiría a partir de ese momento en equivalentes a datos anónimos, que carecen, por no requerirlo, de protección legal, pero plantearía el problema de que en algún momento (antes de la anonimización) sería conocida la identidad del notificante.

Por otro lado, la disociación reversible presenta frente a las dos fórmulas anteriores (anonimización y carácter anónimo de la notificación) la ventaja de que permite retroalimentar el sistema (*feedback*) incorporando aclaraciones o nuevos datos a la notificación inicial de resultar ello preciso, pero implica el riesgo de que la identidad del notificante puede ser en todo momento determinada, con lo que la garantía de confidencialidad se reduce muy significativamente.

A este respecto, no debe olvidarse que el registro de las notificaciones de eventos adversos puede generar ficheros y, sobre todo, datos objeto de protección por parte de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal. En este sentido, **la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)** (47) tiene por objeto los datos de carácter personal, que es «cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables» (art. 3.º, a). Por consiguiente, un dato anónimo o anonimizado, es decir, que ya no puede ser asociado a los que permiten su identificación personal, no es objeto de la ley y, por consiguiente, de sus previsiones de protección de los datos personales. Debe tenerse en cuenta al respecto, que los datos sometidos a un proceso de disociación codificado, siguen cayendo en el ámbito de esta normativa, pues al consistir en un proceso reversible, se trata, sin la menor duda, de datos de persona «identificable».

Por otro lado, la constitución de ficheros, la incorporación a los mismos de datos objeto de tutela legal (es decir, no anónimos o anonimizados), y su tratamiento (en el sentido amplio que da la LOPD a esta expresión, art. 3.º, c) genera determinadas obligaciones legales a los titulares, responsables y encargados de estos ficheros, así como los empleados que directamente sometan a tratamiento los datos, entre ellas el deber de secreto (art. 10 LOPD).

Con base en lo anterior, se considera (48) que el sistema de notificación de eventos adversos a implementar en España debería basarse en su carácter

voluntario y anónimo. Ello redundará de manera importante en aumentar la confianza de los profesionales implicados, incrementando así el número de eventos adversos notificados, máxime si junto a lo anterior se logran fórmulas para impedir que dicho sistema sea empleado con fines fiscalizadores y sancionadores

7. Conclusiones

Uno de los resultados más claros a los que conduce un plan de calidad asistencial es el de reforzar la relación de confianza entre médico y paciente. **Calidad y confianza** están, pues, indisolublemente unidos. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores (como son la información y transparencia del sistema en relación con los pacientes y usuarios), disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente, por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de **seguridad**, especialmente cuando aquellos pueden generar graves daños para la salud y la vida de los pacientes.

La **disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos** en relación con la seguridad del paciente constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los

países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud

La experiencia en otros países, (y según lo visto en los ejemplos estudiados de Dinamarca y Reino Unido) revela la paulatina asunción de sistemas de comunicación de eventos adversos en los sistemas sanitarios, los cuales configuran una variedad de modelos, y al mismo tiempo demuestra que las claves de tales sistemas radican en diversos rasgos predominantes, como son su **orientación exclusiva a la formación** de los profesionales sanitarios **y a la prevención** de errores. Por ello, su diseño con arreglo a un principio estricto de **confidencialidad** garantizado por el carácter anónimo de los datos así almacenados resulta fundamental

Habría que añadir a ello, como otro rasgo deseable, el **carácter no punitivo**. En este sentido, en la práctica comparada (Estados Unidos y **Dinamarca**) se han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y al judicial.

Por lo que a **ESPAÑA** respecta, el marco legal actualmente existente en nuestro país no resulta en absoluto propicio al objeto de proceder a la puesta en marcha del sistema de notificación de eventos adversos proyectado, pues se encuentra salpicado de **obstáculos legales** relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presen-

tan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.

La existencia de precedentes sectoriales en nuestro propio ordenamiento jurídico (en relación con medicamentos y productos sanitarios, células y tejidos humanos), refuerza y legitima, no obstante, la instauración de ese sistema general, siendo inevitable que tome cuerpo mediante las iniciativas legales oportunas.

La configuración de tal sistema requerirá indefectiblemente cambios normativos importantes, los cuales deberían diseñarse, en sus aspectos esenciales, de forma **coordinada con las CC.AA.**, para cuya producción son fundamentales las aportaciones de las experiencias legales existentes en el ámbito comparado, así como la aplicación de determinados principios fundamentales desarrollados en esta esfera, con especial proyección del principio de proporcionalidad.

En concreto deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas legales que garanticen la **compatibilidad** de un tal sistema **con otras obligaciones legales externas** al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información y se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél

resulte un ámbito inmune y cerrado (salvo los hechos penales dolosos).

La introducción de un sistema de notificación de eventos adversos no tiene porque pasar por una revisión y, en su caso, restricción del marco legal vigente relativo a la **responsabilidad** del personal médico-sanitario por malpraxis.

No obstante la anterior consideración, se constata en el ordenamiento jurídico español, la carencia o insuficiencia del **desarrollo de procedimientos extrajudiciales** de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados (por ejemplo, los casos danés y británico vistos). Si un sistema de comunicación de eventos adversos se reconoce como una herramienta esencial en el marco de un plan de calidad asistencial, estos sistemas disuasorios y preventivos de la judicialización de los conflictos en el medio sanitario han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados a ese plan de calidad. De hecho, dichos procedimientos, de los cuales deberían seleccionarse los más adecuados para nuestras características sociales, han de ser creados mediante los instrumentos legales oportunos de forma integrada y coordinada con el sistema de notificación que se adopte, o, cuando menos, ambos deberían desarrollarse de forma paralela.

TABLA 1.
Cuadro resumen de los sistemas de comunicación de eventos adversos estudiados

País	Sistema de Notificación	Objetivos	Características y Tipo de la Notificación	Eventos Notificados	Ámbito	Quién Notifica	Formato de Notificación	Análisis de los Datos	Difusión de los Resultados
DINAMARCA	Reporters to the Learning System	Mejorar la seguridad del paciente a través del aprendizaje	Obligatorio, Confidencial y anónimo NO PUNITIVO	Eventos adversos e incidentes (near miss)	Hospitales público y privados	Profesionales Sanitarios	Electrónico o papel	Análisis Causa-Raíz de los más graves	Elaboración de boletines de noticias, alertas e informes anuales (JNS)
REINO UNIDO (Inglaterra y Gales)	National Reporting and Learning System	Obtener información de los EA, aprender, identificar áreas de mejora y desarrollar soluciones	Voluntario Anónimo y Confidencial	Eventos adversos e incidentes (near miss)	Hospitales, Atención Primaria, Salud Mental y Servicio Ambulancias	Profesionales, Pacientes, Trusts	Electrónico Pacientes por teléfono	Análisis descriptivo por un grupo de expertos para identificar tendencias	Elaboración de boletines de noticias, alertas e informes anuales (ANSP)
ESPAÑA	Coordinación con CCAA	Obtener información de los EA. Aprender Prevenir	Voluntario Anónimo No punitivo	Eventos adversos Incidentes (near miss)	Hospitales Atención Primaria Otras Áreas	Profesionales ¿Pacientes?	Electrónico Papel	Causa-Raíz Agregación en busca de patrones	Elaboración de boletines Alertas Emisión de Informes ¿anuales?

8. Bibliografía

- (1) Jocelyn Downie, William Lahey, Don Ford, Elaine Gibson, Mary Thomson, Tom Ward, Fiona McDonal, Alison Shea (Health Law Institute. Universidad de Dalhousie. Canadá): «Patient Safety Law: From Silos to Systems» (2006). http://www.patientsafetylaw.ca/Appendix_2_Country_Reports_Denmark_United_Kingdom <http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_Denmark.pdf> <http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_United_Kingdom.pdf>
- (2) Joaquín Bañeres, Elisa Cavero, Lidia López, Carola Orrego, Rosa Suñol: «Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos». Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf>
- (3) Carlos María Romeo Casabona, Asier Urruela Mora, Arantza Libano Beristain: «Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Incidentes y Eventos Adversos: Aspecto Legales – Tensiones y posibles conflictos de lege lata». Informe fruto de un Convenio entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Deusto. Marzo de 2007 <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/sistema_notificacion_registro.pdf>
- (4) Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. «To err is human: building a safer health system». Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- (5) T.A. Brennan et al., «Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I» (1991) 324 N. Engl. J. Med. 370; R. Wilson et al., «Quality in Australian Health Care Study (1996) 164 Med. J. Aust. 754; C. Vincent, G. Neale & M. Wołoszynowych, «Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review» (2001) 322 B.M.J. 517, erratum in: (2001) 322 B.M.J. 1395; T. Schioler et al., Danish Adverse Event Study «[Incidence of Adverse Events in Hospitals. A Retrospective Study of Medical Records]» (2001) 163 Ugeskr Laeger 5370; P. Davis et al., «Adverse Events in New Zealand Public Hospitals I: Occurrence and Impact» (2002) 115 N.Z. Med. J. U271; G. Baker et al., «The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada» (2004) 170 C.M.A.J. 167.
- (6) *Ibidem* nota 4.
- (7) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations y Joint Commission International (Estados Unidos de América).
- (8) U.K Department of Health. «An Organization with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS, chaired by the chief medical officer». The Stationery Office. London 2000. U.K.<http://www.rcgp.org.uk/pdf/ISS_SUMM00_04.pdf>
- (9) Jesús Rodríguez (Gerente del Hospital Puerta de Hierro de Madrid). Ponencia; «Gestión de Riesgos: Conceptos y Fases» (27/10/2007), en la Universidad Europea de Madrid, en el desarrollo del Master Oficial en Derecho Sanitario.

- (10) Antonio Bartolome Rubial (Servicio de Anestesia de la Fundación Hospital Alcorcón), Ponencia: Unidad de Gestión de Riesgos (26-10-2007), en la Universidad Europea de Madrid, en el desarrollo del Master Oficial en Derecho Sanitario.
- (11) *Ibidem* nota 11, basado en un cuadro de L. Leape, del año 2001.
- (12) *Ibidem* nota 4.
- (13) <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_22-sp.pdf>
- (14) Comité Europeo de sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, «La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico», Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.
- (15) *Ibidem* nota 2.
- (16) *Ibidem* nota 4.
- (17) Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ* 2000; 320 (7237): 728-9.
- (18) Leape L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*, Vol 347 N.º 20: 1633-38.
- (19) Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003;348:1051-6.
- (20) Oxford Dictionaries on line: <<http://www.askoxford.com/dictionaries/?view=uk>>
- (21) Enrique Alcaraz Varó, Brian Hughes. «Diccionario de Términos Jurídicos Inglés-Español». Ariel Referencia. Editorial Ariel
- (22) Código Civil Español, aprobado por Real Decreto del 24 de julio de 1.889. Título XVI, De las obligaciones que se contraen sin convenio, Capítulo II, De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia, Art. 1.902
- (23) *Ibidem* nota 1.
- (24) Núm. 429 de 10 de June de 2003
- (25) The Patient Insurance Association, «The Danish Patient Insurance System,» online: <<http://uk.patientforsikringen.dk/public/dokumenter/pdf/aarsberetninger/engelsk/2000.pdf>>
- (26) *Ibidem* nota 1.
- (27) Núm. 228 de 24 de marzo de 1997, actualizada por Núm. 395 de 2 de junio de 1999.
- (28) Núm. 1120 de 20 de diciembre de 1995, modificada por Núm. 1228 de 27 de diciembre de 1996.
- (29) *Ibidem* nota 8.
- (30) National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order 2001 (U.K.), S.I./01-1743.
- (31) Cambridge Advanced Learner's Dictionary of English. <<http://dictionary.cambridge.org>>
- (32) <http://en.wikipedia.org/wiki/NHS_Trust>
- (33) <<http://es.wikipedia.org/wiki/Fideicomiso>>. El contrato de fideicomiso es un convenio por el cual una persona (fiduciante) transmite a otra (fiduciario) la propiedad de ciertos bienes, obligándose el que los recibe a administrarlos bien y fielmente por cierto tiempo, al cabo del cual debe entregarlos a la persona indicada en el contrato que puede ser el primer transmitente o un tercero.
- (34) «Seven steps to patient safety: A guide for National Health Service staff». National Patient Safety Agency. United Kingdom. 2004. <<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps/>>
- (35) Jon Holbrook, «The Criminalisation of Fatal Medical Mistakes: A Social Intolerance of Medical Mistakes has Cau-

- sed them to be Criminalised» (2003) 327 BMJ 118. Desde 1990, ha habido 23 casos, con 28 médicos implicados, en los que se han considerados cargos por homicidio involuntario.
- (36) National Health Service Litigation Authority (Establishment and Constitution) Order (U.K.), S.I./95-2800.
- (37) NHS Litigation Authority, «Framework Document», online: <<http://www.nhs.uk/home.htm>>
- (38) <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2006/pdf/ukpga_20060044_en.pdf>
- (39) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE, núm. 101 de 29 de abril de 1986). <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/Ley_14_86_GRAL_SANIDAD_1.pdf>
- (40) «Estrategia en seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005»- Agencia de Calidad. Ministerio Sanidad y Consumo. Madrid. 2005. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf>
- (41) «Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005,» Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf>
- (42) «Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud», Ministerio Sanidad y Consumo. <<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf>>
- (43) *Ibidem* nota 3
- (44) Ley de Enjuiciamiento Criminal.. (*Gaceta*, nº 260, 17 septiembre 1882 a *Gaceta*, nº 283, 10 octubre 1882) Modificada por Leyes Orgánicas (la primera la 14/1983 y, la última, la 18/2006).
- (45) Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- (46) *Ibidem* nota 3.
- (47) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- (48) *Ibidem* nota 3.

Problemática actual de la incapacidad temporal. Referencia especial a la Comunidad de Madrid

M.^a Luz Trilla Suárez

Médico Inspector del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Seguridad Social.

Máster en Derecho Sanitario (UEM).

Diplomada en Diseño y Estadística para la Investigación en Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de Barcelona.

1. Introducción, objetivo y metodología del trabajo
2. Prestación de incapacidad temporal
 - 2.1. Concepto
 - 2.2. La baja laboral como acto médico y acto administrativo
 - 2.3. Incapacidad temporal
 - 2.3.1. Causas
 - 2.3.2. Duración
 - 2.3.3. Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social (LMSS), 40/2007, de 4 de diciembre
 - 2.3.4. Tipos de altas
 - 2.3.5. Recaídas
3. La incapacidad temporal como causa de la suspensión de la relación laboral
4. Denegación, anulación, suspensión y declaración de extinción del derecho al subsidio
5. Infracciones y sanciones en el orden social en relación con la incapacidad laboral
6. Gestión y control de la incapacidad temporal
 - 6.1. Sistema público de salud (SPS)
 - 6.2. Seguimiento y control de la incapacidad temporal a cargo de las entidades colaboradoras
 - 6.3. Seguimiento y control de la incapacidad temporal a cargo del INSS
 - 6.4. Control del absentismo por parte de las empresas
7. El fraude en la prestación de la incapacidad temporal
8. Situación y evolución de la prestación de incapacidad temporal. Referencia especial a la Comunidad de Madrid
9. Conclusiones y propuestas de mejora
10. Bibliografía
12. Apéndice legislativo y de sentencias

1. Introducción, objetivo y metodología del trabajo

La enfermedad es algo que sin ninguna duda está presente a lo largo de las diferentes etapas de la vida de una persona. Esto constituye un auténtico problema si el individuo que la sufre, además de las dificultades propias de la enfermedad, es un trabajador en activo que no puede desarrollar su trabajo durante el tiempo de duración de ésta, con la consiguiente pérdida de ingresos, mientras dura la **incapacidad para trabajar (Incapacidad Temporal (IT))**.

En las sociedades desarrolladas los servicios públicos ofrecen una protección frente a estas circunstancias, tanto desde el punto de vista sanitario como del perjuicio económico que produce. En general para cubrir estas carencias, los organismos responsables de nuestra protección social aseguran una asistencia sanitaria y unos ingresos (compensación económica) que permitan al enfermo, afrontar este período mientras no pueda desarrollar su actividad.

La eficacia y la eficiencia de estas prestaciones no deben medirse sólo por el alcance de la protección, sino también porque tales prestaciones sean disfrutadas por sus legítimos destinatarios y no por otros.

Son pocas las coincidencias entre las condiciones y cuantías de esta prestación en los distintos países de la Unión Europea. En general se trata de una prestación obligatoria para los trabajadores por cuenta ajena y voluntario para los trabajadores por cuenta

propia, quienes cuentan con un régimen específico en algunos países como Bélgica, Francia Alemania o Grecia, mientras que la mayoría los incluye en el régimen general, si bien con ciertas diferencias: Polonia, Hungría, Suecia, Finlandia.

Tampoco existe unanimidad sobre la determinación del período de cotización mínimo exigido para poder tener derecho a la prestación, ni tan siquiera sobre su exigencia. Así, países como Alemania, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Finlandia, República Checa, Estonia, Letonia, Hungría, Eslovenia o Eslovaquia no exigen períodos de cotización previos al inicio de la enfermedad, mientras que en los demás, es preciso acreditar cotizaciones.

La duración de esta prestación es muy variada y va desde un año en Bélgica, Francia, Eslovenia, Hungría A un período de tres años en Alemania, seis meses por año en Italia, 180 días en Estonia, etc.

En nuestro país, esta protección tiene características prácticamente universales y abarca todas las circunstancias que pueden suceder a lo largo de la enfermedad.

Entre las prestaciones que otorga el Sistema de la Seguridad Social Española, debemos destacar por su importancia económica, el subsidio de Incapacidad Temporal. La carga que supone para los presupuestos de la Seguridad Social y su crecimiento constante son sin duda algunos de los factores que ha incentivado la necesidad de operar cambios en esta materia. Todo ello justifica la preocupación de la Administración y de los agentes sociales en el

adecuado seguimiento y control de la prestación.

En cuanto a la Legislación reguladora tenemos que decir que está compuesta por una larga lista de Leyes, Reales Decretos, Ordenes Ministeriales, en algunos casos muy antiguos (pre-constitucionales) que todavía están vigentes. Por otra parte, también se encuentra muy dispersa y atomizada, sin que se haya publicado hasta el momento ningún tipo de regulación que la aglutine y clarifique, facilitando así su aplicación.

En esta prestación siempre planea la sospecha de la existencia de una importante bolsa de fraude, lamentablemente corroborada en muchas ocasiones por la realidad misma de los hechos. *El binomio paciente simulador o defraudador y terapeuta crédulo*¹, planea de una manera muy especial sobre la prestación de Incapacidad Temporal.

En palabras del profesor Alonso Olea: *El control de los procesos incapacitantes se ha convertido últimamente en un tema obsesivo, que si justificado, por el desproporcionado gasto de Incapacidad Temporal, adolece como todo lo obsesivo de irracionalidad*².

Por todo lo anterior, entendemos que se justifica sobradamente, tratar este tema en el trabajo final del Master de Derecho Sanitario.

El objetivo del trabajo es además de reunir y sistematizar la normativa reguladora en la materia y sus concep-

tos, realizar un análisis de sentencias que recogen los aspectos más problemáticos, para finalizar aludiendo a la situación específica referida a la Comunidad de Madrid.

En cuanto a la **metodología empleada**, se utilizará la revisión bibliográfica, legislativa y de sentencias relativas a los diferentes epígrafes, así como sobre los datos estadísticos del INSS.

2. Prestación de incapacidad temporal

2.1. Concepto

En primer lugar es necesario definir de una manera clara **el concepto de incapacidad temporal** y para ello debemos analizar las dos palabras que lo componen:

1. INCAPACIDAD. Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española es *la falta de capacidad para hacer, aprender o recibir una cosa*. Más concretamente y en relación con el tema que nos ocupa, se entenderá como **la disminución, alteración o pérdida de la habilidad para realizar determinadas actividades relacionadas con el trabajo**. *La incapacidad es la distancia que existe entre lo que una persona puede hacer y lo que necesita o quiere hacer*³.

¹ Jesús R. Mercader Uguina (2004): *El control de la Incapacidad Temporal (Historia de una sospecha)*. La Ley Relaciones laborales.

² Alonso Olea y Tortuero (2002): *Instituciones de la Seguridad Social*. Ed. Civitas, Madrid.

³ American Medical Association (1993). *Guides to the evaluation of permanent impairment*, 4.ª ed., Chicago.

Se debe tener en cuenta para determinar la existencia de una incapacidad el estado de salud de la persona y también las tareas que deben realizarse en su puesto de trabajo.

Lo decisivo en el juicio médico es, por tanto, determinar si la alteración de la salud que padece el trabajador, le incapacita o no para realizar su trabajo y no sólo la existencia o no de una enfermedad. Podemos encontrarnos así con enfermedades o resultados de accidente que necesitando asistencia sanitaria no inhabiliten para el trabajo no pudiendo reconocerse en ese caso la situación de Incapacidad Temporal (IT).

La compatibilidad de un tratamiento médico con la actividad laboral se admite implícitamente cuando uno de los motivos de alta médica es la mejoría que permite realizar el trabajo habitual. Por lógica este es el motivo de alta más habitual, por lo razonable es una recuperación paulatina de la enfermedad, que en algún momento es suficiente para realizar el trabajo sin necesidad de esperar a que el trabajador se recupere totalmente de su enfermedad⁴.

2. TEMPORAL. El segundo elemento de complejidad, que forma parte de este concepto es el del tiempo. En realidad este tipo de protección debería mantenerse mientras las lesiones que presenta el trabajador no se conviertan en definitivas, es decir mientras

exista la posibilidad de tratamiento o curación.

Este criterio suele combinarse con otro de plazo máximo, transcurrido el cual la incapacidad temporal deja de serlo para convertirse en permanente o no, aunque las posibilidades de mejoría o tratamiento continúen. *Es por tanto, por definición un tipo de incapacidad que admita la posibilidad de mejoría o curación.*

La Incapacidad Temporal (IT) se definió por primera vez con ese nombre, en nuestro ordenamiento jurídico con la **Ley 42/1994 de 30 de diciembre de Acompañamiento a los Presupuestos**, sustituyendo al anterior concepto de Incapacidad Laboral Transitoria:

Incapacidad Temporal es aquella situación en la que se encuentran los trabajadores impedidos temporalmente para trabajar debido a enfermedad común o profesional y accidente sea o no de trabajo, mientras reciba asistencia de la Seguridad Social.

Muy semejante al concepto vigente actualmente en nuestra legislación que corresponde al **Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social art. 128.1** (Real Decreto Legislativo 171994 de 20 de junio), que indica lo siguiente:

Tendrán la consideración de situaciones determinantes de Incapaci-

⁴ Jesús R. Mercader Uguina (2004): *El control de la Incapacidad Temporal (Historia de una sospecha)*. La Ley Relaciones laborales.

dad Temporal, las debidas a enfermedad común o profesional y accidente sea o no de trabajo. Mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el trabajo.

Deberíamos analizar tres aspectos diferentes dentro de este concepto:

1. **La pérdida de la salud y la necesidad de asistencia sanitaria.** La Ley da aquí un paso más exigiendo que ésta se preste a cargo de la Seguridad Social o bien por el Sistema Público de Salud de cada Comunidad Autónoma.

Se nos plantea ya un primer problema desde el punto de vista práctico.

Problema. *¿Qué ocurre cuando la Asistencia Sanitaria se recibe de medios privados?*

En la práctica muchos de los trabajadores que acuden a solicitar una baja por enfermedad a su Médico, están siendo tratados, al menos en cuanto a la atención especializada y pruebas diagnósticas se refiere, por especialistas pertenecientes a Seguros Médicos Privados.

La demora en la citación para consulta y pruebas, las demoras quirúrgicas y la masificación de la asistencia ofrecida por el Sistema Público de Salud, han hecho que una buena parte de la población tenga una póliza de asistencia sanitaria con una compañía privada, para intentar paliar estas carencias.

Por otro lado el Sistema Público recurre cada vez más a conciertos con centros privados, para reducción de listas de espera, por lo que es difícil mantener la aplicación estricta de esta norma.

Parece razonable pensar que si existe una patología clara y suficientemente incapacitante, si las pruebas diagnósticas y los informes clínicos que el trabajador aporta, contienen información suficiente para justificar la imposibilidad de la realización de su trabajo y es valorado y explorado por su Médico del SPS, antes de emitir la Baja Laboral, no sería imprescindible el cumplimiento de este precepto.

2. **Recuperación profesional,** no en el sentido de curación, si no como mejoría suficiente para poder realizar las tareas propias de su trabajo habitual o actividad.

Problema. *¿Incapacidad genérica para el trabajo o bien sólo para una determinada actividad (profesión habitual)?*

Un mismo tipo de enfermedad puede impedir la realización de un determinado trabajo y no de otro, la incapacidad necesaria debe ser claramente para el desarrollo de las tareas específicas de su puesto de trabajo.

3. **Pérdida de ingresos económicos y necesidad de un subsidio económico sustitutivo,** siendo necesario reunir unos requisitos para su reconocimiento.

El TRLGSS distingue entre la situación de Incapacidad Temporal

y la prestación económica ligada a ella, distinción que tiene una gran trascendencia práctica en la gestión de ambos (*sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 20 de noviembre de 2002*).

2.2. La baja laboral como acto médico y acto administrativo

Desde el mismo momento de definir el concepto se nos plantea ya la duda de considerarlo como un acto médico o un conjunto de actos administrativos o ambos a la vez.

Acto médico

En la propia definición de Incapacidad Temporal recogida en la LGSS, viene definida como condición, la necesidad de requerir y recibir asistencia sanitaria. Sería por tanto la Incapacidad Temporal la situación en la que se encuentra un **paciente o enfermo**, que como consecuencia de su enfermedad, presenta limitaciones funcionales presumiblemente reversibles (temporal), que le impiden realizar las tareas propias de su profesión o bien, que tales tareas repercutirían negativamente en la evolución favorable de su patología y que además requeriría asistencia sanitaria.

Estaríamos hablando por tanto, **de un acto médico**, en el que se valora la enfermedad y las limitaciones que ésta produce y **de la baja laboral como de una prescripción médica**.

Este juicio médico deberá tener en cuenta no sólo el tipo de trabajo que realiza, además de la enfermedad que padece, sino también las posibilidades de agravamiento de la salud del trabajador en el ambiente de trabajo e incluso las posibilidades de contagio de ésta (riesgo de contagio) en su entorno laboral.

Acto administrativo

En tanto en cuanto que el médico emite un documento como parte de baja, el trabajador tiene amparo legal para dejar de acudir al trabajo sin que ello implique responsabilidad alguna, al concurrir una causa legal de suspensión de la relación laboral.

Por consiguiente si el parte médico de baja lo extiende una administración pública, se trata de un acto administrativo ejecutivo e impugnabile (*sentencia del TSJ de Aragón 2/2006 de 4 de enero en el que se cita a la baja como acto administrativo que puede ser nulo y anulable*).

Este parte médico de baja inicia el procedimiento de reconocimiento de la prestación por Incapacidad Temporal y esta ejecutividad, existe hasta que sea dejado sin efecto judicialmente.

Es como decíamos, un acto administrativo dictado en materia de tramitación de prestaciones de la Seguridad Social, que deberá ajustarse a lo recogido en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/1992, de 26 de noviembre, siendo susceptible de reclamación admi-

nistrativa previa (Reclamación Previa) y de demanda en el orden jurisdiccional social.

Las bajas laborales según este concepto tiene también la posibilidad de ser nulas o anulables.

Serán nulos de pleno derecho los actos administrativos cuando:

- Sean dictados por autoridad incompetente por razón de la materia o del territorio.
- Los que tengan un contenido imposible.
- Los que sean constitutivos de infracción penal o se dicten como consecuencia de ésta.
- Los dictados prescindiendo totalmente del procedimiento establecido.
- Los actos expresos o presuntos contrarios al ordenamiento jurídico por los que se adquieren requisitos o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición y cualquier otro que establezca en una disposición de rango legal.

Serán anulables:

- Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico.
- El defecto de forma sólo determina la anulabilidad cuando el acto carezca de los requisitos formales para alcanzar su fin o de lugar a indefensión de los interesados.
- Las actuaciones fuera de plazo sólo implicarán la anulabilidad del

acto cuando así lo imponga la naturaleza del término o plazo.

Entre los motivos de la materia que tratamos que puedan dar lugar a dicha impugnación se encuentran a modo de ejemplo, las *bajas retroactivas*, es decir, con fecha previa al reconocimiento del interesado o por facultativo que no examinó en su momento al interesado. Por ser contrarias a la norma reglamentaria prevista en el RD 575/1997 de 18 de abril. En este sentido la norma prevé que todo parte de Baja debe ir precedido de un reconocimiento médico del trabajador que permite la determinación objetiva de la IT y que *el parte médico de baja se extienda inmediatamente después de haber realizado el reconocimiento médico por el facultativo que lo realizó*.

El parte médico de baja es el acto que origina la iniciación de las actuaciones que conducen a la concesión o denegación del derecho al subsidio.

2.3. Incapacidad temporal

2.3.1. Causas

Las situaciones de IT pueden derivar de contingencias profesionales o comunes y en concreto de las siguientes:

- **Accidente de trabajo.** Toda lesión corporal que el trabajador sufre con ocasión o como consecuencia de su trabajo que ejecute por cuenta ajena o propia.

- **Accidente no Laboral.** El que no tenga el carácter de accidente de trabajo.
- **Enfermedad profesional.** La contraída a consecuencia del trabajo, dentro de las especificadas en el cuadro de enfermedades profesionales que viene recogido en el *anexo 1* del RD 1299/2006 (BOE de 19 de diciembre), así como la lista complementaria de enfermedades cuyo origen profesional se sospecha como *anexo 2* de la misma norma. Y que está provocada por acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen para cada enfermedad profesional. También tendrá la consideración de IT el período de observación, que será el tiempo necesario para el estudio médico de la enfermedad profesional, cuando haya necesidad de aplazar el diagnóstico definitivo.
- **Enfermedad común.** La alteración de la salud que no tenga la consideración de enfermedad profesional, ni de accidente de trabajo.

2.3.2. Duración

Merece un capítulo aparte, el tema de la duración de la Incapacidad Temporal, recientemente modificada por la **Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social (LMSS), 40/ 2007 de 4 de diciembre que entró en vigor el 1 de enero de 2008.**

Según viene recogido en el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en su art. 128.1:

Tendrán la consideración de situaciones determinantes de Incapacidad Temporal, las debidas a enfermedad común o profesional y accidente sea o no de trabajo. Mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el trabajo, con una duración máxima de doce meses, prorrogables por otros seis cuando se presuma que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación.

Es decir, el período máximo de duración es de esta **prestación es de 18 meses.**

Aunque las últimas modificaciones recogidas en la Ley 40/2007, añaden la posibilidad de aumentar la duración en caso de que así lo determinen los médicos evaluadores del INSS en 6 meses más, hasta un total de 24 meses.

El apartado 2 del artículo 131 bis del TRLGSS, queda redactado tras esta modificación en los siguientes términos:

Cuando la situación de incapacidad temporal se extinga por el transcurso del plazo de dieciocho meses fijado en el párrafo primero de la letra a) del apartado 1 del artículo 128, se examinará necesariamente, en el plazo máximo de tres meses, el estado del incapacitado a efectos de su calificación, en el grado de incapacidad permanente que corresponda.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, en aquellos casos en los que, continuando la necesidad de tratamiento médico por la expectativa de recuperación o la mejora del estado del

trabajador, con vistas a su reincorporación laboral, la situación clínica del interesado hiciera aconsejable demorar la citada calificación, ésta podrá retrasarse por el período preciso, que en ningún caso podrá rebasar los veinticuatro meses siguientes a la fecha en que se haya iniciado la incapacidad temporal.

2.3.3. Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social (LMSS), 40/2007, de 4 de diciembre

Es importante analizar con más detalle, las modificaciones que introduce esta Ley y que son las siguientes:

Art. 1. Incapacidad Temporal

Se modifica la LGSS art. 128.1:

Agotado el plazo de duración de doce meses previsto en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente del trabajador, será el único competente para reconocer la situación de prórroga expresa con un límite de seis meses más, o bien para determinar la iniciación de un expediente de Incapacidad Permanente, o bien para emitir el alta médica, a los efectos previstos en los párrafos siguientes.

De igual modo el Instituto Nacional de la Seguridad Social será el único competente para emitir una nueva baja médica en la situación de incapacidad Temporal cuando aquella se produzca

en un plazo de seis meses posterior a la antes citada alta médica por la misma o similar patología, con los efectos previstos en los párrafos siguientes.

En los casos de alta médica a los que se refiere el párrafo anterior, frente a la resolución recaída podrá el interesado, en el plazo máximo de cuatro días naturales, manifestar su disconformidad ante la Inspección Médica del Servicio Público de Salud, la cual, si discrepara del criterio de la entidad gestora, tendrá la facultad de proponer, en el plazo máximo de siete días naturales, la reconsideración de la decisión de aquella, especificando las razones y fundamentos de su discrepancia.

Si la Inspección Médica se pronunciara confirmando la decisión de la entidad gestora o si no se produjera pronunciamiento alguno en el plazo de once días naturales siguientes a la fecha de la resolución, adquirirá plenos efectos al mencionada alta médica. Durante el período de tiempo transcurrido entre la fecha del alta médica y aquella en que la misma adquiriera plenos efectos la mencionada alta médica se considerará prorrogada la situación de Incapacidad Temporal.

Ha venido a modificar los siguientes aspectos:

1. La concesión de la prórroga una vez transcurridos los 12 primeros meses en IT.
2. La posibilidad de demorar la calificación de la Incapacidad Temporal una vez transcurridos 18 meses.

3. La previsión de regular reglamentariamente el procedimiento administrativo de revisión por el INSS de las altas que expidan las entidades colaboradoras en los procesos de Incapacidad Temporal.
4. La relación entre las prestaciones de Incapacidad temporal y desempleo en el caso de derivar de contingencias profesionales.
5. Afecta también tangencialmente a otros aspectos como: la cuantía de la prestación en el período de demora de la calificación de la IP; la posibilidad de reclamar frente a la negativa del INSS a cursar la baja, en caso de recaída tras haber agotado el período máximo de proceso anterior, etc.

Esta nueva Ley establece que agotado el plazo de duración de la IT de doce meses el INSS, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la Incapacidad del trabajador, **es el único competente** para reconocer la situación de prórroga expresa con un límite de seis meses más o bien para determinar el inicio de un expediente de IP o bien para emitir el alta médica. El INSS es también el único competente para determinar si una nueva baja médica producida en los seis meses siguientes a dicho alta por igual o similar patología tiene o no efectos económicos. (LGSS art. 128.1 segundo párrafo modificado por la Ley 30/2005 Disp. Adc. 48).

En resumen, **a partir del 1 de enero de 2008, la prórroga pasa a quedar en manos exclusivas del INSS**, a través de los Equipos de Valoración de Incapacidades (EVIS) y se ha interpretado además que el pago delegado cesa a partir de los doce meses, abonándose en régimen de pago directo por la entidad gestora o colaboradora (Instrucción 21-03-2006)⁵.

Algunas medidas de las que había recogido esta Ley ya se contemplaban en la Ley 30/2005, que devolvió a manos del INSS múltiples aspectos de control de la IT, donde se retomaba el alta en IT a los solos efectos económicos.

En todo caso en esta nueva Ley se establece que transcurridos doce meses en IT se debe examinar necesariamente la capacidad del trabajador por los médicos de los EVIS del INSS antes de conceder una prórroga.

Además pasan a ser los únicos competentes para emitir una nueva baja médica por la misma o similar patología durante el período de prórroga.

La Ley incorpora un párrafo en el que establece que el desarrollo reglamentario de su artículo único, regulará la forma de efectuar las comunicaciones previstas en el mismo. En el segundo párrafo se establece que dicho desarrollo reglamentario debe prever la obligación de poner en conocimiento de la empresa las decisiones que se adopten y les afecten. Por el momento no se ha producido ningún desarrollo reglamentario, por lo que múltiples as-

⁵ Juan López Gandía, Daniel Toscani Jiménez (2007): *Dossier práctico. Reformas de la Seguridad Social 2007*. Ed. Francis Lefebvre, pp. 128-151.

pectos de la aplicación de esta ley en esta y otras materias, quedan al libre criterio de las partes implicadas.

Es evidente que tras esta reforma se pretende convertir el plazo de doce meses en la duración máxima ordinaria de los procesos de IT (convirtiéndose por tanto en un recorte de la prestación), relegando la prórroga de seis meses a una situación excepcional.

Decae de esta manera **la prórroga tácita** que la Jurisprudencia del Tribunal Supremo mantuvo en alguna ocasión (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 1993; de 18 de julio de 1995 y de 28 de febrero de 1998).

Tras esta reforma se entiende que ha desaparecido también el alta a los solos efectos económicos que contemplaba la Ley 30/2005.

En este nuevo tipo de alta que dan los médicos de los EVI del INSS a partir de la entrada en vigor de la Ley 40/2007, se entiende que aunque precise asistencia sanitaria ha recuperado su capacidad laboral, valoración que hacía antes sólo el médico del Sistema Público de Salud.

Se entiende también que el trabajador puede reintegrarse a su trabajo en la empresa y no como anteriormente (con el alta de los médicos del INSS sólo a efectos económicos), en que podía estar incapacitado, recibir asistencia sanitaria y no percibir prestación por Incapacidad Temporal y tampoco exigía la reincorporación al trabajo si el médico del Sistema Público de Salud consideraba que seguía incapacitado. Esta extraña situación originaba muchos problemas

prácticos y dejaba al trabajador desprotegido.

La nueva Ley en uno de los puntos más conflictivos de su aplicación, incorpora también la posibilidad de reclamar contra el alta médica del INSS ante el Servicio de Salud, más concretamente ante la Inspección Sanitaria.

La LMSS ha introducido un conflicto sobre el alta o la baja médica entre los Sistemas Públicos de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas y el INSS, que debería haberse regulado de una manera más clara y que requerirá probablemente una norma reglamentaria específica.

Así en el caso del alta médica por resolución del INSS, se le da al trabajador la posibilidad de recurrir contra la misma en el plazo de cuatro días naturales por disconformidad ante la Inspección Médica.

- Es evidente que **el plazo de cuatro días naturales** parece a todas luces excesivamente reducido para redactar y presentar (teniendo en cuenta la posibilidad de que alguno de ellos sea festivo), una disconformidad lo suficientemente fundamentada por parte del trabajador.
- Es también prácticamente imposible (dado que la Resolución la emite el INSS perteneciente al Ministerio de Trabajo y la disconformidad se presenta dirigida a la Inspección Médica dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma a la que pertenece el trabajador), que dicha Inspección Médica tenga conoci-

miento de la Resolución, así como de los argumentos que fueron valorados por los médicos del Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI) para emitir el alta, en el momento de recibir la queja del trabajador, por lo que requerirá reunir información para resolver dicho conflicto. Entre ella pedir informes a los médicos responsables del seguimiento de la enfermedad que hasta ese momento consideraban suficientemente justificada la incapacidad del trabajador y no habían emitido el alta.

A continuación y si la Inspección Médica discrepa del criterio de la Entidad Gestora, tiene la facultad de proponer en el plazo máximo de siete días naturales, la reconsideración de la decisión de aquella, especificando las razones y el fundamento de su discrepancia.

Esta discrepancia ante la Inspección **nos plantea de nuevo dos problemas**, uno de ellos vuelve a estar relacionado con el tiempo que asigna la Ley para la contestación de la Inspección (siete días naturales para pedir información a su Médico de Familia y/o citar al paciente para valorar hasta que punto está incapacitado) y segundo que la decisión de la Inspección no es vinculante para el INSS, **sólo le atribuye el que puede proponer la reconsideración de la decisión**, por lo que el INSS puede plantearse mantener el alta a pesar de la discrepancia de la Inspección y de los argumentos que ésta aporte.

Si la Inspección Médica se pronunciara confirmando la decisión de la en-

tidad gestora o si no se produjera pronunciamiento alguno en el plazo de once días siguientes a la fecha de la resolución, **adquirirá plenos efectos la consiguiente alta médica**.

Entendemos también según el texto de la Ley, que si el trabajador no ha presentado disconformidad ante la Inspección debería incorporarse a su trabajo en la fecha señalada, cosa que parece imposible, pues simplemente el trámite de comunicación al interesado por correo con acuse de recibo, hace difícil que el trabajador tenga conocimiento de la fecha de alta en el momento adecuado y por tanto, se reincorpore a su actividad laboral en plazo.

Hay que tener en cuenta que esta fecha se le notifica también a la empresa, por lo que existirían unos días sin justificar y en los que la empresa no tiene la obligación de cotizar, pudiendo crear problemas al interesado, tanto de pérdida económica como de posibilidad de despido.

En el supuesto caso de que sí se haya presentado la disconformidad, si la Inspección no contesta oponiéndose o simplemente no se ha recibido la respuesta dentro de los once días siguientes (**no existe pronunciamiento**), la resolución adquirirá plenos efectos y también el alta médica. Estos plazos como veíamos en el párrafo anterior, son imposibles de cumplir, por lo que de aplicarse estrictamente, todas las resoluciones se harían efectivas, dejando al trabajador sin la posibilidad de actuación frente a la decisión del INSS, salvo la vía de la Reclamación Previa ante la Resolución (art. 71 y 139 de la Ley de Procedimiento Laboral).

De existir Resolución expresa del INSS, la Reclamación Previa debe formularse en el plazo de 30 días hábiles desde la notificación al interesado y nada obsta, para que éste, tras la preceptiva Reclamación, acuda a la vía judicial.

En sentido contrario cuando no haya recaído resolución expresa del INSS, es el interesado quien haciendo uso de su derecho a la instancia de parte, la solicita o insta a la Administración de la Seguridad Social, teniendo en este caso la propia solicitud la consideración de Reclamación Previa. Por su parte la entidad gestora debe responder expresamente en el plazo de 45 días, entendiéndose en caso contrario denegada la petición por silencio administrativo.

A continuación la entidad gestora se ha de pronunciar sobre la discrepancia en el transcurso de siete días naturales siguientes, notificando la correspondiente resolución al interesado y a la Inspección Médica, el resultado de esta segunda y definitiva resolución puede ser:

- *Reconsiderar el alta médica* y conceder una prórroga de IT al interesado.
- *Reafirmarse en su decisión* aportando pruebas complementarias para fundamentarla y dictando resolución definitiva de alta médica entendiéndose prorrogada hasta ese momento la Incapacidad Temporal.

Como decíamos al principio de este comentario queda claro que la dis-

crepancia de la Inspección no es en ningún caso vinculante y que ésta se analiza por el mismo órgano que tomó la decisión previa, por lo que sin dudar en ningún momento de su imparcialidad, parece difícil que reconsiderere su postura.

Además se impone la obligación a la Inspección de aportar pruebas complementarias para fundamentarla, obligación que no se impone para la emisión del Alta Médica por parte del INSS en el momento de redactar la resolución, ni tampoco se impone la obligación de transmitir los argumentos y pruebas complementarias en los que se basó la decisión del alta a la Inspección, para que pueda hacer un análisis fundamentado de la posible o no discrepancia.

Conlleva también un complicado trámite administrativo que de realizarse en su totalidad provocaría una importante demora en la emisión del alta definitiva, hasta de más de un mes, teniendo en cuenta que mientras tanto la IT se considera prorrogada.

O bien genera una pérdida económica y una conflictividad con la empresa, que puede llegar incluso al despido, si sólo se consideran como prórroga los once días que marca la Ley, sin tener en cuenta la demora en la recepción de la notificación por el interesado.

La concesión tácita de una prórroga en el momento en que se presenta la disconformidad y hasta que ésta se resuelva, puede constituir también un estímulo para la presentación de este tipo de reclamación ante la Inspección,

como mecanismo de demora de la fecha de incorporación al trabajo, con la consiguiente saturación de un servicio (la Inspección Sanitaria) que no ha tenido nada que ver en la decisión de la emisión de dicho alta.

Quedan además otras interrogantes abiertas:

- Las nuevas bajas, tras esta alta, por la misma causa (recaída), es el INSS el único competente para emitirla. *¿Cómo solicitará el paciente cita con el médico del INSS para la valoración de su patología?* Este problema no existe con los médicos del Sistema Público de Salud en el que el acceso al Médico de Familia es directo e inmediato con una simple llamada telefónica y a demanda, pero los médicos responsables de la valoración de incapacidades no tienen un mecanismo de acceso al público en general, ni un lugar de consulta y asistencia.
- *¿Qué se utilizará para el seguimiento de las prórrogas concedidas por el INSS?* Hasta ahora y hasta los diez y ocho meses, el trabajador tenía la obligación de presentarse semanalmente ante su Médico para recoger el parte de confirmación y que se comprobase que la patología que padece seguía siendo incapacitante. La puesta en marcha de las medidas a las que hace referencia esta Ley, sin la existencia de un Reglamento que regule los documentos y los plazos, dejan lagunas respecto a su aplicación.

2.3.4. Tipos de alta

La IT se extingue por los cinco motivos recogidos en el apartado primero del art. 131 bis de la LGSS que son los siguientes:

- *Mejoría o curación*, por resolución de la enfermedad el trabajador debe incorporarse a su puesto de trabajo, es consecuencia de un reconocimiento médico que estima, bien que no existe necesidad de continuar con el tratamiento, pues el trabajador ha curado sus lesiones o, bien que, no curadas éstas en su integridad, ha desaparecido el efecto incapacitante dada la sensible mejoría experimentada.
- *Fallecimiento*.
- *Propuesta de Incapacidad Permanente* por considerar que la enfermedad no tiene posibilidad de recuperación. Existen problemas con este tipo de altas cuando con posterioridad se deniega la incapacidad permanente y se emite una nueva baja sin transcurrir seis meses por el mismo motivo. En muchos casos esta nueva baja es por diagnóstico aparentemente diferente, aunque en realidad se trata de la misma patología, lo que muchas veces encubre la disconformidad del médico del Sistema Público de Salud con la decisión del EVI.
- *Inspección*, una modalidad de alta con unos efectos especiales según viene recogida en la *Orden del 21 de marzo de 1974, por la que se regulan determinadas funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la*

Seguridad Social en materia de altas médicas (BOE, de 19 de abril).

Es la que puede expedir sólo y exclusivamente la Inspección Médica, que además de extinguir la situación de IT, crea una reserva para nuevas bajas durante un determinado período que no podrá ser inferior a seis meses.

Durante este período la expedición de una nueva baja sólo podrá llevarse a cabo por la propia Inspección. Sólo será considerada este tipo de alta la firmada y sellada por el Inspector y no por otro Médico.

- *Incomparecencia* del beneficiario ante el médico que le debe emitir los partes de confirmación, es diferente de la incomparecencia injustificada los reconocimientos establecidos por los médicos de las entidades gestoras y colaboradoras, supuesto éste no de alta médica sino de extinción del subsidio (art. 131 bis 1 de TRLGSS).

De todos los motivos de extinción de la IT, éste es uno de los que generan un mayor grado de conflictividad, y produce un mayor número de reclamaciones. Prácticamente el 100 % de estas altas son recurridas.

Suele considerarse alta por incomparecencia en la práctica cuando el beneficiario no recoge dos partes de confirmación consecutivos, consignándose como fecha del alta, la del primer parte no recogido. En contra de esta práctica la STSJ de Madrid de 18 de julio de 2002, aunque parece razonable que

se pueda emitir esta alta y anularse con posterioridad si se justifica el motivo de la ausencia.

Debe diferenciarse también del abandono del tratamiento, cuando el beneficiario decide no seguir con el tratamiento prescrito, no procede el alta pero se podrá suspender el derecho al subsidio por la Entidad Gestora o colaboradora en virtud del art. 132.2 del TRLGSS.

- *Jubilación*, pero la jubilación efectiva, no el cumplimiento de la edad de jubilación y no podrá establecerse la jubilación forzosa del trabajador.

Los órganos con competencia para emitir el alta médica son los siguientes:

- A. El médico de Atención Primaria de los Servicios Públicos de Salud, bien directamente (art. 1.4 del RD 575/1997), bien a propuesta de la entidad gestora o de la Mutua que cubre esta contingencia (art. 5 del RD 575/1997 y art. 14 de la OM de 19 de junio de 1997).
- B. Los servicios de la Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud, bien directamente, bien a propuesta de la entidad gestora o de la Mutua (art. 5.2 del RD 575/1995 y art. 14 de la OM de 19 de junio de 1997).
- C. El INSS transcurridos doce meses de la Incapacidad Temporal, mediante resolución y previo reconocimiento de los Médicos Evaluadores de los Equipos de Valoración de Incapacidades.

- D. El médico de la Mutua directamente cuando la IT deriva de riesgos profesionales. En los supuestos que la IT deriva de contingencias comunes el médico de la Mutua sólo puede proponer el alta a los servicios médicos de los Servicios Públicos de Salud (art. 5.1 del RD 575/1995 y art. 14 de la OM de 19 de junio de 1997) o del INSS (art. 6 bis del RD 575/1995 y art. 15 de la OM de 19 de junio de 1997).

2.3.5. *Recaídas*

Una de las situaciones que generan más conflictividad con el trabajador en Incapacidad Temporal es la declaración o no de **un nuevo proceso de Baja Laboral como recaída de un período anterior**.

El art. 128.2 del TRLGSS establece que a efectos del período máximo de duración de la situación de Incapacidad Temporal se computarán las recaídas. Y en el art. 9.1 de a OM de 13 de octubre de 1967 se concreta *que si el proceso de incapacidad temporal se viera interrumpido por un tiempo superior a seis meses se iniciaría otro nuevo, aunque se trate de la misma o similar enfermedad*.

En cuanto a la determinación de cuándo estamos en presencia de una recaída, el problema interpretativo de la norma reglamentaria se centra en aclarar **si se exige un sólo requisito el temporal o dos requisitos, el temporal y la presencia de la misma o similar patología**.

La doctrina jurisprudencial mayoritaria, en sentencia Tribunal Superior

de Justicia de Cataluña de 14 de enero de 1992, o de Rioja de 31 de octubre de 1994, venía haciendo la interpretación con el primer factor temporal, pero con el tiempo han ido surgiendo otras sentencias que concluyen que no puede considerarse un proceso como recaída de otro cuando se trata de patologías distintas (TSJ de Cataluña de 7 de octubre de 1997).

En sentencia del Tribunal Supremo para unificación de doctrina de 8 de mayo de 1995, vino a resolverse esta cuestión exigiendo la presencia de ambos requisitos. En el mismo sentido se manifestaron después el TSJ de Cataluña en 10 de diciembre de 1997, 7 de abril de 1998 y 23 de julio de 1999.

La jurisprudencia incluso en algunos casos ha ido un paso más allá, determinando también que ante un nuevo brote de la misma enfermedad, por la que se agotó un período de duración máxima de incapacidad temporal, no cabía exigir un nuevo período de cotización de seis meses para causar derecho a prestación, siendo suficiente la exigencia del art. 130 de la LGSS, en el sentido de que se hayan cotizado seis meses en los cinco años anteriores al hecho causante (Tribunal Supremo en unificación de doctrina, de 20 de febrero de 2002; de 25 de julio de 2002; de 28 de octubre de 2003 y de 8 de noviembre de 2004). Todo este conjunto de sentencias viene a complicar aún más el concepto, ya por otro lado poco claro de **recaída/acumulación** de procesos de IT.

Además esta definición viene recogida como decíamos antes en la OM

de 15 de octubre de 1967, art. 9.1, está claro que una norma preconstitucional y sin rango no puede limitar el reconocimiento de una prestación recogida en la Ley General de la Seguridad Social.

Por su importancia para aclaración del concepto recogemos aquí un extracto de la sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Social, de 26 de septiembre de 2001. Recurso de casación para unificación de doctrina:

Ponente: Excmo. Sr. D. Joaquín Samper Juan. FUNDAMENTOS DE DERECHO:

TERCERO: ...En definitiva, una misma enfermedad dará lugar a recaída cuando después del alta se produzca una nueva baja, sin seis meses intermedios de actividad; y producirá un nuevo período cuando desde el alta hasta la nueva baja, transcurra un período de actividad superior a seis meses. Y no podrá calificarse como recaída, el nuevo proceso de baja médica y laboral, cualquiera que sea su relación cronológica con el anterior, cuando responda a enfermedad diferente y autónoma de la aquejada con anterioridad. Así se ha dicho por esta Sala, en Sentencia de 8 de mayo de 1995, aunque tratando de la identificación de la «recaída», con la siguiente conclusión:

En definitiva, pues, el texto literal de las normas expuestas permite distinguir, a efectos de acumulación de los períodos sucesivos de incapacidad interrumpidos por la actividad laboral, un doble criterio:

a) Cuando esta actividad es superior a 6 meses, el elemento temporal es decisivo y excluyente.

b) Cuando la repetida actividad es inferior a 6 meses, cada proceso que se abre en virtud de una diferente enfermedad es independiente, por lo que al preponderar el elemento causal no cabe la acumulación.

c) Naturalmente que la afirmación hecha en el anterior apartado no excluye, mecánicamente, que las distintas afecciones no puedan responder a un mismo proceso morboso que tenga diferentes manifestaciones.

En resumen, recaída quiere decir por tanto, caer nuevamente enfermo por la misma dolencia, por lo que no procede la acumulación cuando la causa de incapacidad obedezca a enfermedad distinta y no podrá calificarse como recaída, ningún proceso independientemente del tiempo transcurrido, cuando responda a enfermedad diferente y autónoma de la padecida con anterioridad.

Importante es también a **quién le corresponde determinar si se trata o no de una recaída**, en principio deberá ser el médico competente el que consigne en el apartado correspondiente de la baja si se trata o no de una recaída, aunque las entidades gestoras serán las competentes para acumular los procesos y corresponde a los Servicios Públicos de Salud, en especial a la Inspección Sanitaria (que es la que tiene acceso a los datos clínicos del trabajador y puede hacer una valoración de los diagnósticos), la que reconocer y notificar a las partes la existencia o no

de unos períodos acumulables. Con posterioridad y una vez transcurrida la duración máxima del subsidio, según la Ley 30/2005, disposición adicional 48 tres, el competente para reconocerlo es el INSS, no los Servicios Públicos de Salud.

3. La incapacidad temporal como causa de suspensión de la relación laboral

Nos parece interesante aunque sólo se trate de manera sucinta hablar de otras características de esta prestación más referidas al plano económico de la relación laboral. **En el art. 47.1 del Estatuto de los Trabajadores se reconoce como causa de suspensión del contrato de trabajo la Incapacidad Temporal.**

Durante la duración de esta suspensión derivada de la situación de IT del trabajador, la ley exonera a las partes de la obligación de trabajar y remunerar el trabajo y por otra parte reconoce al trabajador el derecho a reincorporarse al puesto de trabajo reservado en las mismas condiciones que existían al inicio de la suspensión. El trabajador mientras dure la suspensión contractual está obligado a no realizar ningún trabajo por cuenta propia ni ajena.

Un supuesto de trasgresión de la norma es el realizar por parte del trabajador cualquier tipo de actuación laboral incompatible con la situación de IT. Una gran parte del fraude detectado en esta prestación consiste en realizar algún tipo

de trabajo durante la permanencia en Incapacidad Temporal. Las Mutuas que aseguran esta contingencia común o profesional y algunas grandes empresas, contratan con cierta frecuencia detectives privados para poner en evidencia este tipo de fraude.

En diferentes sentencias del Tribunal Supremo (4 de mayo de 1990 y 14 de noviembre de 1991), consideran **trasgresión de la buena fe contractual, cuando la actividad realizada evidencia la actitud para el trabajo o contraviene las indicaciones médicas dilatando su restablecimiento.**

La Ley considera fuera del tratamiento suspensivo, aunque pueda parecer sorprendente, a la toxicomanía y al alcoholismo y la drogadicción, considerándolas causas de despido disciplinario.

El art. 54.2 del Estatuto de los Trabajadores configura la toxicomanía como causa de despido disciplinario obviando el indudable carácter de enfermedad que tiene.

En la práctica estas patologías sobre todo si el enfermo se somete a un tratamiento rehabilitador con ingreso en un centro para desintoxicación suelen considerarse causa de baja laboral y sólo en caso de abandono del tratamiento, incomparecencia a los reconocimientos médicos periódicos, etc., se les considera como causa de alta.

A pesar de todo, la jurisprudencia interpretativa de este precepto, **acepta el alcoholismo y la drogadicción como enfermedades que tienen su base en la voluntariedad del trabajador, por lo que no escapa a la consideración de éstas como causa de despido.**

4. Denegacion, anulacion, suspension y declaracion de extincion del derecho al subsidio

Siguiendo con las referencias a la prestación económica trataremos en este apartado de:

- **Denegación del derecho:**

Cuando la entidad gestora compruebe la no concurrencia de los hechos siguientes:

- *Estar afiliadas y en alta en la Seguridad Social o en situación asimilada al alta.*

Este requisito puede tener una excepción a los solos efectos de las contingencias profesionales, en el caso de los trabajadores inmigrantes sin papeles y sin permiso de trabajo (art. 46.2 del RD 84/1996 de 26 de enero), para los países que hayan ratificado el convenio n.º 19 de la OIT de 5 de junio de 1925, también cuando haya intervenido la Inspección de Trabajo o bien tras el despido de un trabajador, durante los salarios de tramitación.

La Ley 20/2007 del Estatuto de los Trabajadores Autónomos (RETA) extiende esta protección a los trabajadores por cuenta propia y a los familiares colaboradores, de manera voluntaria pueden ampliar la cobertura del RETA a las contingencias profesionales.

Situaciones asimiladas al alta son: el desempleo subsidiado, la huelga y el cierre patronal, los períodos de inactividad de los trabajadores fijos discontinuos, las enfermedades intercurrentes una vez extinguida la relación laboral, períodos de vacaciones retribuidas y no disfrutadas con posterioridad a la extinción de la relación laboral.

- *Carencia*

Para tener derecho al subsidio es preciso que el beneficiario en caso de enfermedad común haya reunido un período de cotización de 180 días en los últimos cinco años (art. 130 del TRLGSS).

En el caso de que no se reúnan los requisitos mínimos el SPS o los médicos de las MATEPSS deberán otorgar el documento de baja a los solos efectos médicos, les corresponda o no la prestación económica. Habrá por tanto una incapacidad temporal con derecho a subsidio y otra incapacidad temporal sin derecho a subsidio.

- **También son causa de denegación del derecho:**

- La no existencia de baja médica o que ésta sea nula o anulable.
- Cuando esté acreditado que el trabajador no reciba ni precise recibir tratamiento médico alguno, ni siquiera reposo.
- Cuando el beneficiario haya actuado fraudulentamente para obtener la prestación.

5. Infracciones y sanciones en el orden social en relación con la incapacidad temporal

La competencia sancionadora corresponde a propuesta de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, a la autoridad laboral, salvo las infracciones cometidas por los trabajadores en relación con las prestaciones que corresponden a la entidad gestora, también salvo el recurso en el orden jurisdiccional competente.

- **Infracciones de empresarios: (LISOS, actualizada por RD306/2007 de 7 de marzo)**

- *Leves*. No facilitar los datos de los trabajadores, no facilitar o transmitir por los medios adecuados las copias de los partes de baja confirmación o alta correspondientes a los trabajadores.
- *Graves*. No facilitar al trabajador el certificado de empresa, no abonar las cantidades que correspondan por pago delegado.
- *Muy graves*. El falseamiento de documentos.

- **Infracciones de trabajadores y beneficiarios**

- *Leves*. Incumplimiento de los deberes de carácter informativo en relación con las entidades gestoras y colaboradoras.
- *Graves*. Efectuar trabajos durante la percepción de prestacio-

nes, cuando exista incompatibilidad legal; no comparecer a reconocimientos médicos y no presentar justificantes en relación al derecho a la continuidad en la percepción de la prestación, a requerimiento de la entidad gestora o colaboradora.

- *Muy graves*. Actuar de forma fraudulenta a fin de obtener prestaciones indebidas o superiores las correspondientes, o prolongar su disfrute por aportación de datos o documentos falsos; por simulación de la relación laboral u omisión de declaraciones obligatorias ocasionando percepciones fraudulentas.

6. Gestión y control de la incapacidad temporal

6.1. Sistema público de salud (SPS)

En la prestación de IT derivada de contingencias comunes, la determinación de la alteración de la salud con efecto incapacitante para el trabajo, corresponde al facultativo del Servicio Público de Salud, mediante la expedición del correspondiente parte de baja médica.

Todo parte de baja irá precedido de un reconocimiento médico del trabajador. En el original del parte de baja médica y en la copia destinada a la Entidad Gestora o la Mutua deberá constar el diagnóstico y la descripción de las limitaciones en la capacidad funcional del trabajador, así como la

previsión de duración del proceso patológico.

El parte de baja médica generalmente lo emite el Médico del SPS y más concretamente el Médico de Familia. Es el acto que inicia las actuaciones que conducen a la declaración o denegación del derecho al subsidio y ello nace sin necesidad de solicitud por parte del trabajador (STC 8-3-1989, doctrina confirmada por STS de 17-2-1994).

Una vez emitida la baja médica de IT por contingencias comunes los Servicios Públicos de Salud a través de los Inspectores Médicos que son competentes para el control de dichas situaciones y con la colaboración de los médicos de Atención Primaria y Especializada, realizan el seguimiento de estos procesos.

Para facilitar este seguimiento vienen recogidos en las diferentes normas un número de informes médicos a realizar, acompañados de un documento justificante de su realización:

- **Partes de confirmación.** El primero se extenderá al cuarto día del inicio de la prestación y sucesivamente cada siete días. Dichos partes se extenderán inmediatamente después del reconocimiento del trabajador por el facultativo que los formule y deben contener el diagnóstico y las limitaciones funcionales que le impiden realizar su trabajo.

La realidad es que en la mayoría de los partes no consta ninguno de estos datos (como mucho el diagnóstico) y se convierten en un mero trámite que tampoco suele respetar la periodicidad

semanal (en muchos centros de salud se recogen los partes cada 15 días o incluso más).

Debe tenerse en cuenta en relación con los partes de confirmación que se trata de actos administrativos realizados por el SPS y como tales deberían ajustarse a la LRJAPYAC, siendo susceptibles de impugnación cuando concurren motivos de nulidad o anulabilidad, mediante reclamación previa y demanda ante el orden jurisdiccional social. (*Sería el caso de los partes de confirmación emitidos sin explorar al paciente o el de la expedición masiva de dichos partes.*)

El ejemplar de la Entidad gestora o colaboradora debería ser remitido por el SPS dentro de los cinco días siguientes al de su emisión.

El trabajador deberá presentar ante la empresa, en el plazo de tres días el ejemplar a ella destinado. La empresa lo hará llegar a la entidad gestora en cinco días desde su recepción.

Especialmente trascendente la novedad introducida por la Orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de 12 de febrero de 2004, sobre presentación en soporte informático de los partes médicos de baja, confirmación de baja y alta; tal novedad consiste en que las empresas incorporadas al Sistema RED, tienen la obligación de remitir en soporte informático las copias de los citados partes dirigidos al INSS, que en las 48 horas siguientes las reenviará al Instituto Social de la Marina o a la Mutua de Accidentes de Trabajo según corresponda.

Se trata de una medida administrativa que agiliza la tramitación de la IT, facilitando el control de la misma.

Su eficacia será plena en el momento en que los Servicios de Salud remitan todos los partes médicos por el Sistema de Remisión Electrónica de Datos. Es de vital importancia la existencia de programas informáticos que conecten los diferentes sistemas públicos de salud de las CCAA con el INSS, permitiendo la inmediatez en la recepción de las bajas y altas y la seguridad de los datos especialmente protegidos. Esto ya se está aplicando en la mayoría de las CCAA (Regulada en la OTAS 399/2004 de 12 de febrero y sometida a la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999 de 13 de diciembre).

• **Informes médicos complementarios a cumplimentar por los médicos que extienden los partes de confirmación.** (Art. 1.º 3 del RD 575/1997 de 18 de abril).

1. En el tercer parte tras la baja laboral.
2. Cada cuatro partes.

En estos debería consignarse, según recoge la norma, el tratamiento, su incidencia sobre la capacidad funcional del interesado, así como la duración probable del proceso.

En general, la obligación de los facultativos de emitir informes médicos viene establecida en el art. 23 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: *los profesionales sanitarios ... tienen el deber de cumplimentar los ...*

informes ... que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen y los que requieran los centros o servicios de salud competentes.

• **Informes trimestrales de la Inspección Médica.** Trimestralmente a contar desde la fecha de inicio de la baja médica, la Inspección Médica del SPS debería expedir un informe de control de la incapacidad, en el que se pronunciaría expresamente, sobre los aspectos que desde el punto de vista médico justifiquen la necesidad del mantenimiento de la situación de Incapacidad Temporal. Sin embargo, no es práctica habitual que se cumplimenten este tipo de informes.

Sin perjuicio de lo anterior, la Inspección Médica podrá en cualquier momento de la baja médica citar al trabajador a un reconocimiento médico, pudiendo extender el alta médica directamente o a iniciativa del INSS o de la Mutua, cuando le hayan presentado una propuesta motivada de alta médica. También puede ser instada su actuación por el empresario según lo dispuesto en la Orden de 21 de marzo de 1974.

Una vez extendida el alta por la Inspección Médica, dentro de un plazo mínimo de seis meses, sólo cabe extender nuevas bajas por el mismo proceso patológico con la validación de la propia Inspección.

La tramitación de los partes de baja médica, confirmación y alta, se encuentra contenida en el RD 575/1997 de 18 de abril que regula determinados aspectos de la gestión y control de

la prestación económica de la Seguridad Social por incapacidad temporal y en la Orden de 19 de junio de 1997 que lo desarrolla.

En esta realidad compleja en que se ha configurado la IT, puede afirmarse que es ciertamente coherente que el facultativo que dispensa asistencia sanitaria al trabajador, sea el que controle el nacimiento, la duración y la extinción de la baja. Y ello, porque es él quien ha verificado la alteración de la salud, la intensidad de la misma y la justificación de la baja⁶.

En la Declaración de la Comisión de Deontología de la Organización Médica Colegial sobre ética y deontología de los partes y certificados de bajas y altas laborales en Atención Primaria y Especializada y la función de los Médicos Inspectores en su control y supervisión (aprobada en la sesión de 3 de febrero del año 2001) se indica: *el médico debe de tener absoluta libertad e independencia ... pero a su vez el médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales para con la comunidad, saber que es un gestor de recursos ajenos, y que está éticamente obligado a conseguir el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición por lo que en su actuación profesional siempre deberá primar el principio de justicia sobre el de beneficencia.*

En cuanto al papel específico de la Inspección Sanitaria en el seguimiento

y control de la Incapacidad Temporal se concreta de la siguiente manera:

1. La revisión de los procesos y sus diagnósticos a través del programa de información de la Inspección Sanitaria, por duración, código diagnóstico, duraciones estándar, etc.
2. La revisión directa de pacientes para reconocimiento y comprobación de la gravedad de las lesiones sobretodo en los casos más complicados, a petición del Médico de Familia o en caso de sospecha de uso indebido de la prestación.
3. La revisión conjunta de los casos por el Médico de Familia y el Médico Inspector, mediante reuniones periódicas.
4. La emisión de altas por Inspección en caso de detección de irregularidades en la prestación sanitaria, con un plazo de reserva para nuevas bajas que serán de competencia y seguimiento exclusivo del Médico Inspector.
5. La anulación de altas y bajas previo reconocimiento y comprobación de las circunstancias que justifican dicho acto.
6. La acumulación de procesos de Incapacidad Temporal en caso de recaída, previa comprobación de la existencia de los requisitos necesarios.
7. La realización de Propuestas de Inicio de Oficio en expedientes de

⁶ José Mario Paredes Rodríguez y Rubén Doctor Sánchez Migallón. *La gestión y el Control de la Incapacidad temporal*. Aranzadi Social, n.º. 22/2006 (estudio).

Incapacidad Permanente por el INSS.

8. La propuesta de determinación de contingencia de oficio al INSS.
9. La contestación a peticiones de revisión procesos de Incapacidad Temporal por parte de las empresas, Propuestas e Intenciones de Alta del INSS, informes de control de MATEPS, etc.
10. La notificación a las diferentes partes implicadas de las actuaciones realizadas en materia de Incapacidad Temporal.

Por tanto, la base fundamental de la gestión y control de esta prestación, por el Sistema Público de Salud, es la coordinación y apoyo mutuo entre la actuación del Médico de Familia y el Médico Inspector, mediante una correcta y eficaz comunicación, intercambio de información y resolución de dudas en esta materia. La actuación de uno es complementaria a la del otro.

Es necesaria también una mayor coordinación entre los equipos de atención primaria y especializada, en cuanto a la remisión de información. El Médico de Familia emite los partes de bajas que son consecuencia en muchos casos del diagnóstico, tratamiento y seguimiento realizado por el especialista y la información facilitada por éstos, en numerosas ocasiones, es esporádica y no guarda ninguna relación con la situación de baja laboral.

6.2. Seguimiento y control de la incapacidad temporal a cargo de las entidades colaboradoras

La colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social en la gestión de prestaciones ha sufrido un incremento progresivo en los últimos años. En diciembre de 2005 las Mutuas daban cobertura por accidente de trabajo a 13,28 millones de trabajadores: el 89,16% del total. Y respecto a las contingencias comunes, los trabajadores protegidos ascendían a 9,3 millones. Su éxito ha supuesto que progresivamente se hayan ampliado sus competencias, hasta el punto de que su propia denominación se ha vuelto imprecisa, puesto que ya no están limitadas a los accidentes laborales y enfermedades profesionales⁷.

El Reglamento sobre colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPS), aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre, prevé la coordinación de la actuación de las mutuas con las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, así como con las administraciones públicas que tengan atribuidas competencias relacionadas con los distintos aspectos de la colaboración en la gestión de la Incapacidad Temporal.

⁷ Juan Molins García-Atance. *La colaboración de las mutuas en la gestión de la prestación económica de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes*. Aranzadi Social, num. 6/2006 (Estudio). Editorial Aranzadi. 2006.

La disposición adicional undécima de la Ley General de la Seguridad Social autoriza a las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social para gestionar la cobertura que dispensa el Sistema de la Seguridad Social frente a la situación de necesidad denominada incapacidad temporal, derivada de contingencias comunes.

Cuando éstas formalicen la protección de las contingencias profesionales en las mismas y opten por que la cobertura de la prestación económica de esta situación se lleve a efecto por la Mutua correspondiente.

Asimismo autoriza que las mismas entidades puedan gestionar la cobertura de la mencionada prestación económica en relación con los trabajadores incluidos en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos (RETA), así como con los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial Agrario, que hayan optado por acogerse a la cobertura de esta prestación.

Por otro lado, el artículo 78 de la **Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y de orden social**, ha establecido nuevas normas dirigidas a completar las contenidas en la disposición adicional undécima de la Ley General de la Seguridad Social, que respeta en su integridad. Las mismas tienen por objeto regular los aspectos de gestión de la prestación económica en los que incide la gestión sanitaria, con la finalidad de dotar de mayor eficacia a la primera, pues ésta es el objeto único y final de todas las actividades que concurren en la cobertura de la situación de incapacidad

temporal, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 38.1, c) y 129 de la Ley General de la Seguridad Social.

Real Decreto 576/1997, de 18 abril, BOE, 24 abril 1997, en su Art. 80.3 indica lo siguiente: *Las Mutuas podrán instar la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social en los términos que se reconoce a las empresas en la Orden del Ministerio de Trabajo de 21 de marzo de 1974 Igualmente, podrán poner en conocimiento de dicha Inspección cualquier hecho puesto de manifiesto en el desarrollo de sus funciones de colaboración para la adopción por los mismos de las actuaciones o medidas que correspondan en el ámbito de sus competencias materiales.*

Los actos de comprobación del IT de las entidades gestoras *deberán basarse tanto en los datos que fundamenten el parte médico de baja, los partes de confirmación de la baja y los derivados de los ulteriores reconocimientos y dictámenes realizados por unos y otros médicos* (art. 3 del RD 575/1997).

La autorización legal para el seguimiento y control de esta prestación a los médicos de las MATEPS viene recogida en el art. 78 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre. También autoriza la ley a dichos médicos para tener acceso a la documentación clínica necesaria para la finalidad del control del proceso de IT (art. 13.2 de la OM de 19 de junio de 1997).

¿Cuales son la funciones de las Mutuas en relación con la Incapacidad Temporal?

A. Contingencias Profesionales

- Asistencia sanitaria a su cargo del trabajador.

- Reconocimiento del derecho a la prestación económica tras comprobar que reúne los requisitos.
- Pago del subsidio económico.
- Denegación, anulación, suspensión y extinción del derecho a la prestación económica de IT.
- Edición y expedición de partes médicos de baja, confirmación y alta.
- De igual forma los facultativos de las MATEPS podrán dirigirse a la Inspección Médica, en solicitud de información médica o por cualquier otra cuestión (OM de Trabajo de 21 de marzo de 1974) y podrán poner en conocimiento de la Inspección cualquier hecho puesto de manifiesto en el desarrollo de sus funciones.
- En el Art. 6 del Real Decreto citado anteriormente se faculta a las Entidades Colaboradoras para poder reconocer por sus servicios médicos a los trabajadores que se encuentren en situación de IT, perceptores de la prestación económica.

**Art. 13 del RD 575/1997. Reque-
rimientos a los trabajadores
para reconocimiento médico.**

La entidad gestora o la mutua, en este último caso, respecto a los procesos derivados de contingencias comunes, podrán disponer que los trabajadores que se encuentren en situación de incapacidad temporal, sean reconocidos por los servicios médicos adscritos a las misma. Lo previsto en el párrafo anterior se

entiende sin perjuicio de las facultades que correspondan a la mutua en los procesos de incapacidad temporal derivados de contingencias profesionales, y que afecten a trabajadores por cuenta ajena o por cuenta propia, que hayan formalizado con aquélla la cobertura de la incapacidad temporal, derivada de las contingencias aludidas.

2. Los reconocimientos médicos y demás actos de comprobación de la incapacidad deberán basarse tanto en los datos que fundamentan los partes de baja o de confirmación de la baja o en los informes médicos complementarios, previstos en los artículos anteriores, así como en los ulteriores reconocimientos y dictámenes médicos realizados.

El derecho al subsidio se extinguirá por la incomparecencia injustificada a dicho reconocimiento. (Art. 131 bis del TRLGSS, sentencias a favor de este concepto son STSJ de Cataluña de 26 de octubre de 2004, STSJ Cantabria de 9 de noviembre de 2005).

B. Contingencias comunes

Las competencias son iguales que las contingencias profesionales, pero sin la asistencia sanitaria.

Una cuestión práctica que suele plantearse son los medios de desplazamiento y la obligación o no de la Mutua de abonar dicho transporte, en el caso del reconocimiento médico del trabajador de lo que nada dice la norma.

La normativa no limita la actuación de las entidades gestoras o colaboradoras, dirigida a comprobar los requisitos necesarios para la IT según vienen recogidos en el Art. 128.1 del TRLGSS, pudiendo éstas realizar todo tipo de actividades que tengan por objeto comprobar el mantenimiento de los hechos y de la situación que originó el derecho al subsidio, sin otra limitación que el alcance de sus propias facultades. La Mutua no puede revisar por sí misma la baja médica, pero sí que puede impugnarla judicialmente.

En consecuencia tanto los servicios médicos como de gestión de estas entidades, pueden desarrollar por sí o a través de los medios concertados que se consideren adecuados, las comprobaciones necesarias de las situaciones de ITICC y entre ellas, destaca la investigación de posibles actividades incompatibles con esta situación desarrollada por el trabajador de baja. Esta tarea de investigación suele llevarse a cabo por detectives privados, también puede solicitarse la actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Como consecuencia de esta investigación puede comprobarse:

- Que el beneficiario desarrolla actividad laboral por cuenta propia o ajena, durante la situación de ITCC, que dará lugar a la suspensión del derecho al subsidio. (Art. 132.1 b) del TRLGSS).
- Que lleve a cabo actividades que perjudiquen el tratamiento y la recuperación de la enfermedad, alargando indebidamente la duración de la baja, supuesto que llevaría

también a la suspensión del derecho al subsidio.

- Que desarrolle actividades incompatibles con la pretendida incapacidad, se realizará con ello una propuesta de alta.

Una de las situaciones de conflicto entre el Servicio Público de Salud y las Mutuas se genera en el caso de existir un alta de la Mutua de un accidente de trabajo que es dado de baja nuevamente a continuación por el mismo motivo, como enfermedad común.

En principio este sería un acto realizado por un órgano incompetente el art. 61.2 del Real Decreto 1993/1995 de 7 de diciembre, regula la competencia de las Mutuas respecto de los procesos de incapacidad temporal derivados de contingencias profesionales correspondientes a los trabajadores dependientes de las empresas asociadas comprendidos en el ámbito de la gestión de la Mutua.

En este supuesto es la Mutua la que tiene competencia para la expedición de los partes médicos de baja, confirmación de baja y alta, así como la declaración del derecho al subsidio, su denegación, suspensión, anulación y declaración de extinción. En consecuencia, si se trata de una baja médica cursada por la misma patología que motivó un proceso de incapacidad temporal anterior derivado de accidente de trabajo, la Mutua es quien tiene la competencia para expedir el parte médico de baja, no los Servicios Públicos de Salud.

Esta incompetencia sería causa de nulidad de pleno derecho del art. 62.1.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que considera nulos los actos «dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio», o en su defecto, si se considera que la incompetencia no es manifiesta, si se trata de una causa de anulabilidad.

Aunque si posteriormente se constata que el trabajador efectivamente estaba impedido para su trabajo (lo que justificaba la suspensión de su relación laboral y el abono del subsidio por incapacidad temporal), a pesar de que sus dolencias tuvieran origen en un accidente de trabajo y no en enfermedad común, habría incapacidad para realizar el trabajo y por tanto la baja sería correcta.

Se entendería que la Mutua habría dado un alta precipitada o le negó la baja médica cuando el trabajador acudió manifestando que había sufrido una recaída y su conducta antijurídica fue la que motivó que el trabajador acudiese al Servicio Público de Salud para que extendiese un parte médico de baja derivado de enfermedad común cuando su dolencia tenía etiología profesional. La Mutua no puede pretender beneficiarse de su conducta antijurídica.

Sentencias que avalan esta teoría son: sentencia 794/2005, de 16 de mayo, el TSJ de Cataluña, en sentencia 2959/2005, de 7 de abril y del País Vasco, en sentencia de 21 de enero de 2005, recurso 714/2005.

Detallando más el contenido de una de ellas sentencia del TSJ de Madrid 393/2005, de 4 de abril, *sostiene que los servicios médicos de la Seguridad Social son competentes para extender parte de baja por contingencias comunes el día siguiente al alta médica emitida por la Mutua con informe propuesta de lesiones permanentes no invalidantes, constando en el parte de baja el mismo diagnóstico como derivada de enfermedad común, y luego, después de analizar la situación médica y jurídica solicitando de oficio al INSS resolución calificando la contingencia como profesional.*

Posibilidades de actuación de las Mutuas (Art. 82 del RD 1993/1995)

- **Anticipo de pruebas y tratamientos**, dentro de la colaboración con el SPS, pueden adelantarse pruebas y tratamientos de los que se encuentre pendiente el beneficiario de la prestación en las siguientes condiciones:
 1. Cuando hayan transcurrido más de quince días de la baja.
 2. Exista demora en la práctica de la prueba o tratamiento.
 3. Estos hayan sido prescritos por el SPS.
 4. El beneficiario preste su consentimiento informado con carácter previo.
 5. Conste la conformidad de la autoridad sanitaria del SPS correspondiente.
 6. El anticipo se lleve a cabo por los servicios y médicos de las MATEPS, cuya adecuación y calidad haya sido comprobada por la autoridad sanitaria.

En relación con esta posibilidad se nos plantea el problema de que el interesado una vez concedida la autorización diagnóstica, rechace el tratamiento recomendado, en particular si este es quirúrgico o especialmente penoso y las consecuencias que esto puede traer en relación con la suspensión o no de la prestación.

- **Propuestas de alta** (art. 16 del RD 575/1997). Los médicos de las Mutuas pueden formular propuestas motivadas de alta médica, cuando consideren que el trabajador puede no estar impedido para el trabajo, siempre que sean consecuencia de su actividad de control, a la que vienen obligados los trabajadores, para la percepción de las prestaciones.

Se hará llegar a través de la Inspección Médica a los facultativos responsables, que deberán pronunciarse en el plazo de diez días, expidiendo el alta médica o confirmando la baja, si la Inspección no recibe respuesta del Médico o discrepa de la misma, en todo caso y dentro de los cinco días siguientes (es decir, en el plazo de quince días), comunicará la decisión adoptada a la MATEPS.

6.3. Seguimiento y control de la incapacidad temporal a cargo del INSS

El reconocimiento del derecho al subsidio de la IT corresponde al INSS, como ente gestor por excelencia. El control

de esta prestación es compartida con los Servicios Públicos de Salud, las Mutuas y las empresas autorizadas para colaborar voluntariamente en la gestión de la misma.

El INSS como entidad gestora a diferencia de las Mutuas que son entidades colaboradoras, tiene además de las competencias de éstas y además de lo recogido en la Ley 40/2007 que ya se expuso en el apartado correspondiente, competencia para decidir algunas otras cuestiones:

- Requerimientos a los trabajadores para reconocimientos médicos.** Las Entidades Gestoras podrán disponer que los trabajadores que se encuentren en situación de IT sean reconocidos por los médicos adscritos a las mismas.
- Propuestas motivadas de alta médica.** La Entidad Gestora a la vista de los partes médicos de baja, de confirmación de la baja o de la información recabada tras los reconocimientos médicos al trabajador, podrá formular a través de sus servicios médicos propuestas motivadas de alta médica. Esta propuesta se efectuará cuando considere que el trabajador puede no estar impedido para el trabajo. La misma se hará llegar a través de las Unidades de Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud a los facultativos o servicios correspondientes, los cuales deberán pronunciarse en el plazo de diez días, confirmando la baja médica o aceptando la propuesta de alta médica.

C. **Determinación de contingencia.**

En sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre 1999 concluyó que el INSS es competente para calificar la contingencia como accidente de trabajo, argumentando que «negar al INSS la facultad de calificar unas dolencias como constitutivas de accidente, reservando estas facultades a la Mutuas Patronales, implica otorgar a la Entidad Gestora, Mutuas Patronales y empresas colaboradoras una posición de total igualdad, susceptible de producir situaciones de desprotección total del beneficiario, cuando todas ellas se negaran a asumir -aunque sea de manera no definitiva- la responsabilidad por una contingencia». El TS afirma que la igualdad entre las Mutuas y la Entidad Gestora perjudica a los beneficiarios: puede causar situaciones de desprotección. Y, en consecuencia, establece una jerarquía entre ellos: un principio de prevalencia del INSS.

D. **Intenciones de alta**

6.4. **Control del absentismo por parte de las empresas**

La situación de IT como decíamos en el apartado correspondiente, constituye una causa de suspensión del contrato de trabajo. La presentación de la baja médica justifica ante el empresario la ausencia del trabajador a su puesto de trabajo. De igual manera su no presentación puede ser causa de despido (art. 54.2 del Estatuto de los Trabajadores).

En cuanto a la gestión y el control de la IT por parte de las empresas, según el art. 20.4 del Estatuto de los trabajadores, el empresario podrá verificar el estado de enfermedad o accidente del trabajador que sea alegado por éste para su falta de asistencia al trabajo. Por otra parte se considera que los datos referidos a las bajas médicas que reciba y trate informáticamente el empresario deben limitarse a lo estrictamente autorizado por la legislación vigente (Ley de Protección de Datos).

El empresario puede por tanto, optar por:

- Solicitar información a la Inspección Sanitaria, que de oficio en función de la información recibida de la empresa, llevará acabo la verificación del estado de salud del trabajador (art. 1.1 y 1.2 de la OM de 21 de marzo de 1974).
- Dirigirse a la Inspección de Trabajo, para denunciar las actuaciones que puedan ser constitutivas de infracción en el Orden Social.
- Suelen utilizar también los detectives privados para evidenciar las situaciones de fraude, siempre que no lesione la intimidad personal.

7. **El fraude en la prestación de la incapacidad temporal**

Existen diferentes factores ajenos a la enfermedad del trabajador que dan lugar a la aparición o prolongación de procesos de IT, con lo que ésta se con-

vierte en una prestación refugio de otras muchas circunstancias. Entre otros se encuentran los siguientes:

- **Socio-laborales.** La insatisfacción y la conflictividad laboral en una empresa suele provocar un aumento del número de bajas.

La IT juega también un papel como elemento sustitutivo de rentas cuando un trabajador pierde la ocupación o agota las prestaciones por desempleo. Un tercer elemento de este tipo, son los despidos pactados.

- **Socio-familiares.** Cuidado de hijos o de familiares dependientes.

En palabras de Rabanal Carabajo: *la Seguridad Social acusa un insuficiente tratamiento de la familia, debido a que el modelo familiar es muy distinto al que existía en el año 1966. La mujer en la actualidad se ha incorporado plenamente al mercado laboral, con lo que se ha agudizado la problemática entre la conciliación de la vida familiar y laboral.*

Este acceso de la mujer al trabajo no ha llevado aparejado un cambio automático de roles en nuestra sociedad, con lo que muchas mujeres tienen que llevar a cabo su actividad laboral unida a toda la carga familiar que recae sobre ellas. Es aquí donde la prestación de IT aparece como una prestación refugio al no estar protegido lo que se ha denominado como «accidente familiar».

- **Socio-sanitarios.** Masificación de consultas, difícil acceso a la atención

especializada, listas de espera para pruebas diagnósticas o quirúrgicas, falta de concienciación de la repercusión real de la prescripción de una baja laboral, derivación de bajas procedentes de contingencias profesionales, etc.

- **Falta de coordinación entre las diferentes partes implicadas en la gestión y control de la IT.** INSS, Mutuas y Servicios Públicos de Salud.

- **Existe también un especial comportamiento en el trabajador cubierto por un seguro,** cambia la precaución y el cuidado, hay más posibilidades de que se finja la enfermedad o se prolongue de una manera falsa.

En palabras del profesor Stiglitz: *La influencia de un seguro en la conducta de quien lo tiene suele denominarse riesgo moral, término que tiene su origen en la idea de que sería inmoral que un individuo emprendiera una acción con la única intención de cobrar el seguro*⁸.

Hay diferentes **tipos de fraude** en la prestación de Incapacidad Temporal:

- Simulación de incapacidad o de enfermedad por parte del trabajador.
- Simulación y uso abusivo de la norma.
- Compatibilizar la IT con la actividad laboral. Trabajadores por cuenta propia, incluso a veces en connivencia con la empresa.

⁸ Stiglitz (1995): *La economía del Sector Público*, Antoni Bosch.

- Alargamiento indebido de la IT hasta la duración máxima. Con el fin de evitar la calificación de IP.

Se estima que hay abuso en la baja laboral en un tercio de los casos, del 20% de bajas con gasto superfluo, bien por ser innecesario el reposo, bien por prolongarse en exceso. En todo caso, el uso de la baja laboral en España (12%) está por debajo de la media europea (15%), y el abuso podría ceñirse a un pequeño grupo de usuarios, en torno a un paciente por cupo y mes⁹.

8. Situación y evolución de la prestación de Incapacidad Temporal. Referencia especial a la Comunidad de Madrid

Para analizar la Incapacidad Temporal se utilizan habitualmente los siguientes indicadores:

1. **Incidencia de las bajas**, es el número de bajas que se inician en un período de tiempo determinado. La tasa de incidencia se refiere a 100 personas activas, expresándose por lo tanto en porcentaje.
2. **Prevalencia de bajas**, es el número de procesos de baja que existe en un momento dado. La tasa de prevalencia se expresa, asimismo, en porcentaje.
3. **Duración media de las bajas**, es la media aritmética de las duraciones

- de las bajas en días naturales. Se expresa en días de baja por proceso.
4. **DMA** (duración media por asegurado activo) es la relación que existe entre el total de días de baja que se producen a lo largo de un período de tiempo y el número de personas que pueden recibir baja. Se expresa en días de baja por trabajador y período de tiempo. Es el principal indicador aislado de la prestación.

Para valorar realmente la importancia de esta prestación debemos hacer alguna referencia a los costes:

- En cifras del INSS, el coste de los subsidios por IT pasó de aproximadamente 260.000 millones de pesetas en 1988 a 505.000 millones de pesetas en 1996.

En 1997 comenzaron tanto el INSS como las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedad Profesional a ejercer un control adicional sobre los procesos de incapacidad. Este control adicional fue efectivo porque produjo una evidente reducción de la duración media de las bajas. Sin embargo, a fines de 2002 se alcanza el punto mínimo de duración y posteriormente se produjo un repunte, en el que actualmente continuamos.

Lo mismo pasó con la prevalencia, se produjo una disminución inicial poco duradera, seguida de un incremento.

⁹ Pastor Bodner, A.; Perote Peña, J. (2001): *La gestión de la Incapacidad Temporal en España*.

Parece por tanto, que las medidas establecidas a pesar de los medios económicos y los recursos humanos empleados tienen una duración efímera sobre el control de la prestación. Es de prever que las nuevas ampliaciones de competencias para el INSS de la nueva Ley 40/2007 sufran una evolución parecida.

Para hacernos una idea de lo que representan estos costes, pongamos como ejemplo los datos recogidos en el trabajo realizado por C. NAVARRO ARRIBAS Jefe de la Dependencia Provincial de Trabajo y Asuntos Sociales de Cuenca y S. CHICANO DÍAZ, Enfermera Subinspectora, Dirección Provincial INSALUD de Albacete, del año 2003 en referencia a la ciudad de Cuenca, en cuanto calcularon la equivalencia de costes de la siguiente manera:

El coste de esta prestación es aproximadamente el 50% del gasto anual de un Equipo de Atención Primaria de unos 18.000 habitantes y el absentismo por incapacidad temporal tiene un coste directo e indirecto que puede cuantificarse en más de 12.000 millones de e anuales sin contar el gasto de pensiones por invalidez 6,7. El coste por IT que ha de soportar la entidad gestora se aproximaría a los 6 millones de e anuales para un Área de Salud de aproximadamente doscientos mil usuarios.

Nos enfrentamos pues a un gran capítulo económico con importantes

repercusiones sobre el Sistema Sanitario debido al importantísimo coste que, de forma además creciente, repercute en el subsistema de la Seguridad Social y paralelamente en la financiación sanitaria.

La prestación afecta en mayor medida a personas con menor nivel profesional. En cuanto al tipo de empresas, el porcentaje más alto de absentismo se da en las empresas de entre 100 y 500 trabajadores. Las empresas más grandes, en contra de lo esperado, presentan un menor absentismo debido probablemente a un mejor control.

Para analizar la situación en la **Comunidad de Madrid**, hemos tomado como referencia los últimos datos estadísticos facilitados por el INSS en la **Página web del Ministerio de Trabajo y Emigración correspondientes al último ejercicio completo, para evitar las variaciones correspondientes a los diferentes períodos del año. Estos datos corresponden al año 2007.**

Contingencias profesionales. Año 2007

El 95% de éstas son cubiertas por las MATEPS y sólo un 5% por el INSS. En proporciones parecidas figura el global de toda España.

Los valores de los indicadores (incidencia, prevalencia y duración media) correspondientes a esta contingencia **son más bajos en la Comunidad de Madrid que en el global de España.**

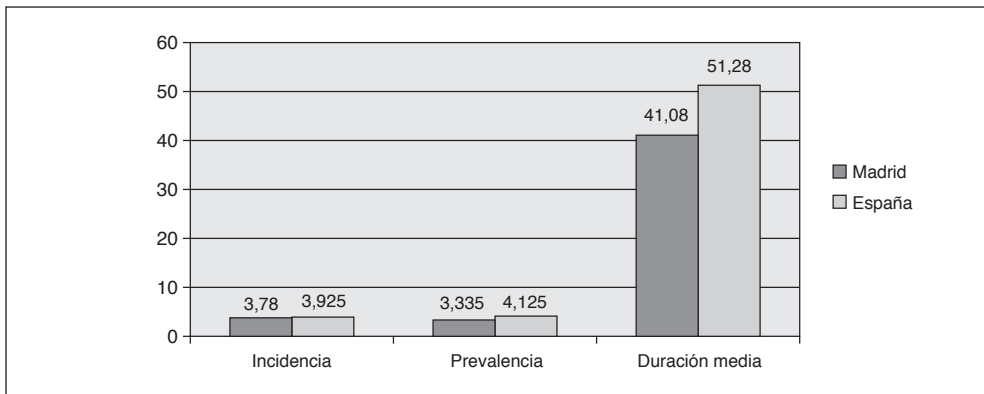
TABLA 1.
Contingencias profesionales. Madrid

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	2,26	3,35	58,36	118.786
Mtuas	5,30	3,32	23,80	2.558.844
Promedio	3,78	3,33	41,08	2.677.630

TABLA 2.
Contingencias profesionales. Total España

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	1,75	3,86	75,53	790.172
Mtuas	6,1	4,39	27,03	15.205.529
Promedio	3,925	4,125	51,28	15.995.701

FIGURA 1.
Comparación de los valores de incidencia, prevalencia y duración media de Madrid con el total nacional. Contingencias profesioneles



Contingencias comunes de los trabajadores autónomos

El 58 % de éstas son cubiertas por las MATEPS y 42 % por el INSS. En el global de toda España, el 61 % es cubierto

por las MATEPS y un 39 % cubierto por el INSS.

Los valores de los indicadores **son más bajos también en este caso en la Comunidad de Madrid que en el global de España.**

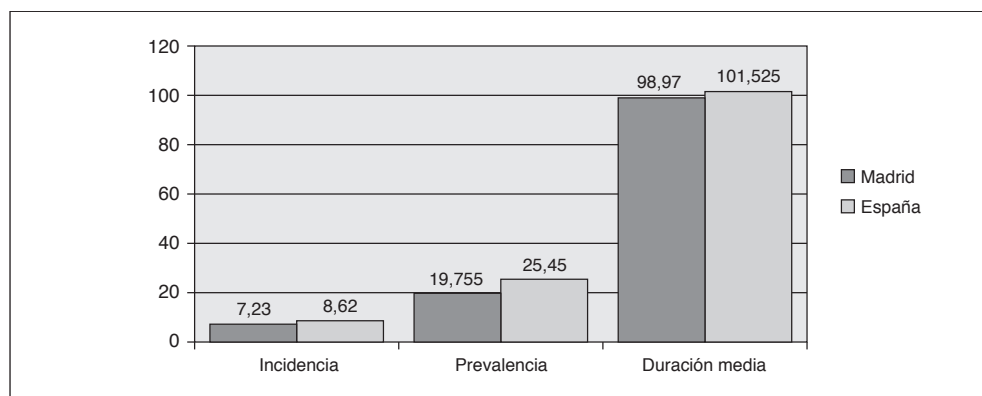
TABLA 3.
Contingencias comunes. Madrid. RETA

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	6,9	19,63	120,95	196.504
Mutuas	7,56	19,88	76,99	269.070
Promedio	7,23	19,755	98,97	465.574

TABLA 4.
Contingencias comunes. España. RETA

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	9,68	31,01	126,06	1.342.698
Mutuas	7,56	19,89	76,99	2.115.164
Promedio	8,62	25,45	101,525	3.457.862

FIGURA 2.
Comparación de los valores de incidencia, prevalencia y duración media de Madrid con el total nacional. Contingencias comunes, trabajadores autónomos



Contingencias comunes del Régimen General

El 69 % de éstas son cubiertas por las MATEPS y 31 % por el INSS. En el global de toda España, el 57 % es cubierto por las MATEPS y un 43 % cubierto por el INSS.

Los valores de los indicadores son más bajos también en este caso en la Comunidad de Madrid que en el global de España, salvo la incidencia que es más elevada.

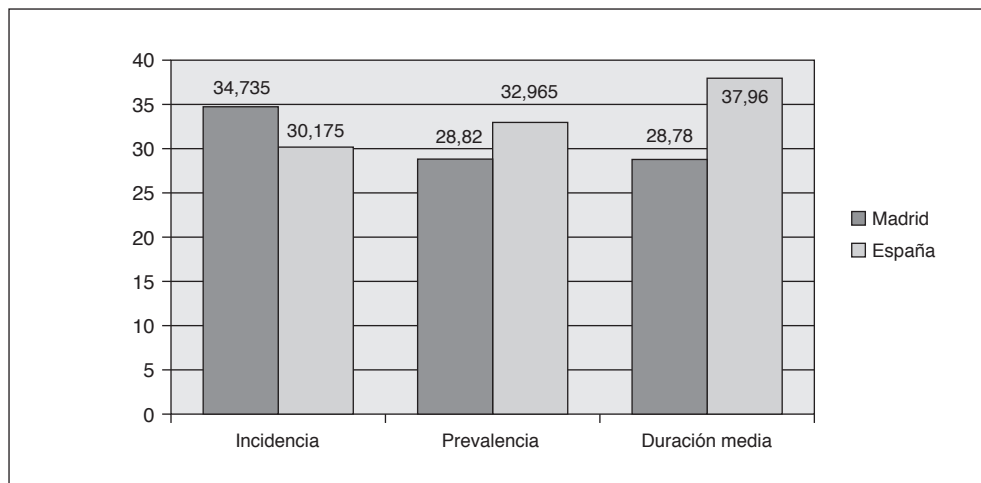
TABLA 5.
Contingencias comunes. Madrid. Régimen General

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	38,72	33,19	30,97	795.430
Mtuas	30,75	24,45	26,59	1.754.678
Promedio	34,73	28,82	28,78	2.550.108

TABLA 6.
Contingencias comunes. Total España. Régimen General

	Incidencia	Prevalencia	Duración media	Población protegida
INSS	32,14	37,81	43,85	7.028.991
Mtuas	28,21	28,12	32,07	9.164.428
Promedio	30,17	32,96	37,96	16.193.419

FIGURA 3.
Comparación de los valores de incidencia, prevalencia y duración media de Madrid con el total nacional. Contingencias comunes, Régimen General



En resumen, los parámetros de la Comunidad de Madrid se mantienen

por debajo de la media nacional, aunque la cifras son también muy elevadas.

9. Conclusiones y propuestas de mejora

1. **La normativa que regula la Incapacidad Temporal** se encuentra dispersa en multitud de Leyes, Reales Decretos, Ordenes Ministeriales, algunas de ellas preconstitucionales que permanecen vigentes a pesar del paso de los años. No se ha redactado ninguna norma que aborde todos los aspectos de la Incapacidad Temporal, sino modificaciones parciales o inclusión de nueva competencias. **Sería conveniente que existiera una normativa unificadora que regulara de manera global la Incapacidad Temporal** y que recogiera y clarificara la existente en el momento actual.
2. **En cuanto al concepto, la Ley General de la Seguridad Social lo define claramente destacando las tres características que la configuran:**
 - a) **Enfermedad** que dificulta o impide las tareas propias de la actividad laboral del trabajador. (Incapacidad).
 - b) **Limitada en el tiempo**, es decir, con posibilidades de tratamiento o de curación.
 - c) **Necesidad de recibir asistencia sanitaria.**

A pesar de la concreción de la Ley, hay un gran desconocimiento entre los médicos prescriptores de las bajas (falta de formación e información) y de la población en

general, lo que da lugar en muchos casos a un uso inapropiado de la prestación (enfermedades sin posibilidad de recuperación, enfermedades no incapacitantes para un determinado tipo de trabajo, etc).

La baja laboral es un acto médico que forma parte del tratamiento de la enfermedad (prescripción) y es un acto administrativo que lleva aparejado una prestación económica. El médico prescriptor no ha sido formado en materia de valoración de incapacidades, ni conoce el alcance real de la prestación.

Sería necesario actuar sobre los médicos prescriptores de las bajas:

- Dándoles formación en materia de valoración de la Incapacidad, con el fin de ajustar más la necesidad o no de la baja laboral.
- Es necesario aumentar la colaboración entre el Médico de Primaria y el Médico Inspector del Sistema Público de Salud (potenciación del binomio médico de familia/médico inspector y fomentando el trabajo conjunto).
- Mejora de la información remitida en materia de IT a estos médicos, tanto por atención especializada como por otras instancias.
- Aumentar la motivación de los médicos de Atención Primaria, mediante pactos en los contratos de gestión, incentivos ligados al cumplimiento de objetivos en materia de IT, etc.

3. **En cuanto a la duración existe una limitación temporal** que se ha visto modificada con la reciente Ley 40/2007. No siempre la curación o mejoría coincide con el transcurso del plazo máximo de duración, los médicos responsables del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad, son diferentes de los que hacen la valoración para la prórroga de la IT, una vez transcurrido el período máximo de 12 meses.

En una sola valoración individual y sin la historia clínica completa del paciente, es difícil valorar de una manera ajustada las posibilidades o no de reincorporarse a su actividad laboral, lo que está generando un gran número de reclamaciones.

4. **La gestión de la incapacidad temporal se lleva a cabo por diferentes organismos: INSS; Mutuas, Servicios Públicos de la Salud y por los empresarios también como parte implicada.** Esta multiplicidad da lugar a un gran número de conflictos.

Es necesario dedicar un mayor esfuerzo de coordinación y colaboración entre la pluralidad de órganos competentes en la gestión de la IT (Mutuas, INSS, Servicio Público de Salud). En el momento actual existen competencias parciales que se relacionan difícilmente entre sí y realizan su trabajo con diferente enfoque. Son necesarios planes de actuación conjunta para evitar la duplicidad de actuaciones.

Se hace preciso también el establecimiento de unos criterios básicos de actuación comunes a las diferentes CCAA y por tanto a los diferentes Sistemas Públicos de Salud, para disminuir en la medida de lo posible la diferencia de tratamiento de esta prestación, dependiendo del punto donde se encuentre el trabajador dentro del territorio nacional.

5. **Existe una importante bolsa de fraude en la prestación, además de la utilización de ésta como prestación refugio y más aún en momentos de crisis económica.**

Para evitar la utilización de la IT de manera inadecuada, los legisladores deberían regular, en sintonía con otros países europeos, un seguro de dependencia que atendiese a situaciones de necesidad familiares (caso de cuidado de hijos o enfermedad de un familiar a cargo).

6. **Es necesario incrementar los recursos humanos y materiales** dedicados al control de la prestación económica de la IT.

Por último es imprescindible crear una conciencia social en el sentido de utilizar esta prestación, sólo en caso de verdadera enfermedad y no para proteger otras necesidades de orden social.

Sin duda, una mejor gestión en la prestación de IT y un adecuado control del absentismo laboral beneficiaría a todos, al trabajador (en especial al que realmente esté imposibilitado para trabajar), a las empresas y al propio Estado que

debe garantizar prestaciones suficientes para todos aquellos que se encuentren en esta situación.

10. Bibliografía

- ALONSO OLEA Y TORTUERO. *Instituciones de la Seguridad Social*. Ed. Civitas Madrid. Año 2002.
- AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. *Guides to the evaluation of permanent impairment*. 4ª Ed. Chicago 1993.
- JESÚS R. MERCADER UGUINA. *El control de la Incapacidad Temporal (Historia de una sospecha)*. La Ley Relaciones laboral. Año 2004.
- JUAN LÓPEZ GANDÍA, DANIEL TOSCANI JIMÉNEZ. *Dossier práctico. Reformas de la Seguridad Social 2007*. Ed. Francis Lefebvre. Año 2007. Pag. 128-151.
- RABANAL CARBAJO, P. «Las prestaciones de incapacidad temporal, maternidad y riesgo durante el embarazo: problemas pendientes». *Actualidad Laboral*, núm. 6, marzo 2005.
- JOSÉ MARIO PAREDES RODRÍGUEZ, RUBÉN DOCTOR SÁNCHEZ MIGALLÓN. «La gestión y el control de la Incapacidad Temporal». *Aranzadi Social*, nº 22/2006 (estudio).
- C. NAVARRO ARRIBAS, S. CHICANO DÍAZ. «Gestión de la incapacidad laboral. La incapacidad temporal: hacia un modelo de gestión». Vol. 13 – Núm. 1-enero 2003. *MEDIFAM* 2003; 13: 29-34.
- FRANCISCO JAVIER FERNÁNDEZ ORRICO. «En busca del concepto de recaída de Incapacidad Temporal». *Información Laboral*, núm. 23/2007.
- MARÍA ÁNGELES BURGOS GINER. «La facultad de las Mutuas sobre la suspensión o pérdida del subsidio por incapacidad temporal». *Aranzadi Social* núm. 7/2006-8/2006 y *Aranzadi Social* num. 22/2005.
- PASTOR BODNER A., PEROTE PEÑA J. *La gestión de la Incapacidad Temporal en España*. 2001.
- ÍÑIGO SAGARDO Y DE SIMÓN. Regulación española y comunitaria sobre la incapacidad temporal (IT). *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, núm. 14.
- MANUEL IGLESIAS CABERO. Aspectos críticos de la incapacidad temporal. *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, núm. 14.
- BARTOLOMÉ RÍOS SALMERÓN Y FRANCISCA FERRANDO GARCÍA. La prestación por incapacidad temporal: equilibrio entre protección y control del fraude. *Foro de Seguridad Social*. Año 2007, Número: 17.
- GERVÁS J., RUIZ TÉLLEZ, A., PÉREZ FERNÁNDEZ, M. La incapacidad laboral en su contexto médico: problemas clínicos y de gestión. Documento de trabajo 85/2006, MTAS, Secretaría de Estado de la Seguridad Social, pág. 55.
- ALONSO OLEA, M., TORTUERO PLAZA, J.L. *Instituciones de Seguridad Social*. 17ª Ed. Civitas. Madrid, 2000.
- SANTA-MARÍA, Mª.D. «Gestión y control de la prestación económica por incapacidad temporal: una gestión compleja». *Foro de Seguridad Social*, núms. 12-13, 2005.
- TOMÁS SALA FRANCO. *La incapacidad temporal para trabajar derivada de enfermedad o accidente*. Tirant lo Blanch. 2005.
- LAMELA FERNÁNDEZ MANUEL. Aspectos sanitarios de la Incapacidad Temporal. *Foro de Seguridad Social*, nº. 12-13 (jul. 2005), p. 100-106.
- LUIS FERNANDO DE CASTRO. Análisis de la jurisprudencia dictada en el período 2005-2007 y relativa a la materia de Seguridad Social. Consejo Gene-

- ral del Poder Judicial, 2007. (Estudios de derecho judicial 124).
- ARUFE VARELA, ALBERTO. Un apunte sobre la sucesión en la gestión, por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, de la incapacidad temporal por contingencias comunes en el régimen general (A propósito de una STS (unificación de doctrina) de 27 de febrero de 2001) / CIVITAS. *Revista española de derecho del trabajo*, n.º. 110 (marzo-abr. 2002).
 - ÁNGEL BERROCAL, JAIME. *El proceso sobre incapacidad temporal*. Barcelona. Bosch, 2002.
 - MARÍA DEL CARMEN GRAU. «El régimen de incompatibilidad entre prestación por desempleo e incapacidad temporal, maternidad y riesgo durante el embarazo tras la Ley 39/1999». *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, núm. 29 (2001).
 - DANIEL SANTÍN GONZÁLEZ, ROSA ROMAY LÓPEZ. «El control del gasto público por Incapacidad Temporal mediante redes neuronales». *Hacienda Pública Española*. Núm. 165 (2/2003).
 - MARTÍNEZ GERBOLES, GABRIEL. Los acuerdos de las Mutuas en materia de incapacidad temporal por contingencias comunes. TEMAS de prevención, Seguridad Social y procedimiento. Madrid. FREMAP. 2006.
 - BLANCA PÉREZ PINEDA, MANUEL GARCÍA BLÁZQUEZ, MANUEL GARCÍA-BLÁZQUEZ PÉREZ. *Manual de valoración y baremación del daño corporal* (especialmente concebido para jueces, fiscales y abogados). Granada. Comares, 2001.
 - JORDI PUJOL MOIX. «Incapacidad temporal: regulación y lucha contra el fraude la necesidad de una reforma. Iuris». *Actualidad y práctica del derecho*, n.º. 78 (dic. 2003).

- GUILLERMO L. BARRIOS BAUDOR, AURELIO DESDENTADO BONETE. «Régimen jurídico de la incapacidad temporal: una perspectiva general». *Foro de Seguridad Social*, n.º. 12-13 (jul. 2005), p. 5-13.

11. Apéndice legislativo y de sentencias

Relación de legislación citada en el texto

- TRLGSS - Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Real Decreto Legislativo 171994 de 20 de junio). (Art. 128 a 133).
- Ley 42/1994 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social.
- Ley 20/2007 del Estatuto del trabajo autónomo (Art. 26).
- Estatuto de los trabajadores, RDL 1/1995 de 24 de marzo (Art. 45 y 48).
- Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
- Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social (LMSS), Ley 40/ 2007 de 4 de diciembre.
- Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Procedimiento Laboral.
- Ley 13/1996, de 30 de diciembre (BOE, 31-12-1996), de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
- Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006.
- Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999 de 13 de diciembre.

- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 575/1997 de 18 de abril por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de la prestación económica de la Seguridad Social por Incapacidad Temporal.
- Real Decreto 576/1997 de 18 de abril. Modifica Real Decreto 1993/1995, de 7-12-1995 que aprueba el Reglamento sobre colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales en la gestión de la Seguridad Social.
- Real Decreto 1765/2007, de 28 diciembre que Modifica el Reglamento sobre colaboración en la gestión de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7-12-1995. *BOE*, de 29 de diciembre de 2007.
- Real Decreto 1993/1995, de 7 diciembre. *BOE*, de 12 diciembre 1995. Aprueba el Reglamento sobre colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales en la gestión de la Seguridad Social.
- Real Decreto 84/1996 de 26 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General sobre inscripción de empresas y afiliación, altas, bajas y variaciones de datos de trabajadores en la Seguridad Social. (Art. 46.2)
- Real Decreto 1993/1995, de 7 diciembre. Reglamento General de Colaboración en la Gestión de la Seguridad Social de 1995.
- Real Decreto 428/2004, de 12 de marzo, por el que se modifica el Reglamento general sobre colaboración en la gestión de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre (*BOE*, de 19 de diciembre), por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- Orden Ministerial de 13 de octubre de 1967 por la que se establecen normas para la aplicación y desarrollo de la ILT en el Régimen General de la Seguridad Social.
- Orden del 21 de marzo de 1974, por la que se regulan determinadas funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social en materia de altas médicas (*BOE*, de 19 de abril).
- Orden de 19 de junio de 1997 que desarrolla el Real Decreto 575/1997.
- Orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 399/2004 de 12 de febrero.
- Convenio nº. 19 de la Organización Internacional del Trabajo de 5 de junio de 1925.
- Orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de 12 de febrero de 2004, sobre presentación en soporte informático de los partes médicos de baja, confirmación de baja y alta.
- Orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 399/2004 de 12 de febrero. Sobre programas informáticos para transmisión de datos en materia de IT.

Apéndice de sentencias citadas

Tribunal Supremo

- Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 1993.

- Sentencia del Tribunal Constitucional de 8 de marzo de 1989, doctrina confirmada por Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de febrero de 1994.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de mayo de 1995.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 1995.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de febrero de 1998.
- Sentencia del Tribunal Supremo para unificación de doctrina de 20 de febrero de 2002.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de mayo de 1990.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de noviembre de 1991.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre 1999.
- Sentencia del Tribunal Supremo para unificación de Doctrina de 26 de septiembre 2001.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2002.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de octubre de 2003.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de noviembre de 2004.

Tribunales Superiores de Justicia

- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 14 de enero de 1992.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Rioja de 31 de octubre de 1994.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 7 de octubre de 1997.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 10 de diciembre de 1997.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 7 de abril de 1998.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 23 de julio de 1999.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de julio de 2002.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 20 de noviembre de 2002 (492/2002).
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 4 de enero de 2006 (2/2006).

Análisis de la jurisprudencia sobre la responsabilidad sanitaria de las entidades de seguros de salud

*Juan Vicente
Villar Ramos*

Asesor Jurídico de ASISA

1. Introducción y objetivos
2. Apreciaciones legales y doctrinales sobre las Entidades Aseguradoras de Salud y su actividad
3. Material y método
4. Resultados
5. Elementos de discusión de las sentencias condenatorias
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Introducción y objetivos

Existe en nuestro país una importante actividad sanitaria privada, paralela a la que ofrecen los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, que se realiza en clínicas y consultorios de titularidad privada y por médicos y otros profesionales sanitarios autónomos en el ejercicio libre de su profesión, así como por los dependientes de éstos. En muchas ocasiones el coste de dichos servicios sanitarios privados no es sufragado directamente por el paciente sino por las Entidades Aseguradoras de Salud al quedar bajo la cobertura económica de las pólizas de enfermedad que dichas Entidades emiten y que tienen por objeto dar respuesta al riesgo que supone esta contingencia.

En consecuencia gran parte de la actividad sanitaria privada que desarrollan los profesionales sanitarios en el ejercicio de su profesión la llevan a cabo por estar incluidos en los «Cuadros» o «Listas de Facultativos» de las Compañías Aseguradoras de Salud, precisamente para dispensar asistencia sanitaria a los asegurados de estas Entidades, lo que llevan a cabo bien en sus consultas privadas, bien en los centros hospitalarios privados a los que acuden para ejercer la parte de su actividad profesional que así lo requiere, como son los tratamientos quirúrgicos, partos, etc. y que no pueden desarrollar en sus consultas.

Según Unespa¹, son más de nueve millones de personas en nuestro país los que disponen de alguna de las tres principales modalidades de seguros de salud que se ofertan en la actualidad (asistencia sanitaria, subsidios o reembolso de gastos). Entre los referidos asegurados y las aseguradoras se encuentran los proveedores de servicios sanitarios privados antes referidos: alrededor de setenta mil autónomos, treinta mil camas hospitalarias y unos doscientos cuarenta mil empleados de los mismos.

La actividad sanitaria, como cualquier otra actividad, no está exenta de producir daños a los sujetos de la misma, susceptibles de ser reparados económicamente mediante la correspondiente indemnización si se dan las circunstancias para ello, y se cumplen los requisitos que la Ley y la Jurisprudencia exige. Es lo que se llama la responsabilidad civil médica.

En este sentido la jurisprudencia tiene perfectamente configurada una doctrina sobre los requisitos y elementos necesarios para que se pueda declarar la responsabilidad civil del profesional, exigiéndose siempre el elemento de la culpa en este ámbito. A modo de resumen podemos señalar las siguientes notas o características de la responsabilidad civil médica:

- Es precisa la concurrencia de los requisitos de acción (u omisión), culpa o negligencia, daño y relación causal entre ambos.

¹ Memoria Social del Seguro Español 2006 de Unespa. Disponible en w.w.w.unespa.es (Fecha de consulta: 18 de abril de 2008).

- Se rechaza abiertamente la imputación de responsabilidad objetiva al médico o cirujano.
- Se distinguen dos ámbitos bien diferentes de actividad sanitaria, denominados medicina curativa o asistencial, que persigue la curación del paciente y es una medicina de medios, y medicina satisfactiva o voluntaria, es decir la que no persigue la curación del paciente, sino una mejora estética o funcional, y es una medicina de resultados.
- Se establece la necesidad de contar antes de la aplicación de cualquier tratamiento médico con el consentimiento informado del paciente como requisito de la «lex artis ad hoc», siendo ésta el criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico.
- Sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar la responsabilidad del facultativo.
- Existe dificultad, en el ámbito médico-sanitario, cuando se ha producido un resultado no deseado, para determinar y probar el necesario nexo causal entre la intervención del profesional y el daño producido toda vez que a la producción del mismo ha podido contribuir la propia situación clínica del paciente.
- No existe inversión de la carga de la prueba en sede de responsabilidad médica.

En el presente trabajo no nos vamos a referir a la responsabilidad civil médica del profesional antes comentada sino a otra mucho más específica, que deriva de aquella, cual es la responsabilidad médica de la Entidad Aseguradora de Salud y la profunda evolución que ha sufrido dicha responsabilidad en los últimos tiempos, de la mano de la jurisprudencia.

Ello es así pues hasta hace relativamente poco las Entidades Aseguradoras de Salud respondían, a lo sumo, con carácter subsidiario de los daños producidos por los profesionales y centros incluidos en sus cuadros médicos en los supuestos excepcionales en los que concurrían alguno de los siguientes supuestos: bien la existencia de relación de dependencia laboral entre el profesional causante del daño y la Entidad Aseguradora, bien por culpa «in eligendo», cuando la Entidad designaba al profesional para realizar una concreta actuación médica y éste se equivocaba o erraba en su actuación. Pero en los últimos años se ha instaurado una línea jurisprudencial que viene acogiendo nuevos motivos de imputación de responsabilidad civil a las Entidades de Seguros de Salud pues se las considera prestadoras directas de los servicios sanitarios (no intermediarias en los mismos a través del seguro) y a los profesionales autónomos que se encargan de las prestaciones, sus auxiliares, por lo que responden solidariamente (no subsidiariamente como antes) de cualquier actuación negligente de los mismos que produzcan un daño a los asegurados-pacientes. Por otra parte

se viene considerando la existencia de relación de dependencia entre el profesional y la Entidad por el simple hecho de la inclusión del facultativo en el Cuadro Médico, no necesitándose para ello, como antes, relación laboral, con las consecuencias que en orden a la responsabilidad dicha consideración supone. En otros supuestos también se les imputa a las Entidades Aseguradoras de Salud la responsabilidad sanitaria prevista en la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios², por lo que no se exige el requisito de la culpa del profesional ni siquiera, incluso, el enjuiciamiento de su actuación.

Consecuencia de ello se ha planteado un importante debate por la doctrina científica en contra, en la mayoría de las posiciones, de dicha tendencia jurisprudencial que consideran no ajustada a Derecho.

En el presente trabajo nos adentramos en el estudio de esta polémica centrándonos en los motivos que aduce la jurisprudencia para extender con carácter solidario la responsabilidad declarada (necesariamente culposa) de los profesionales sanitarios a las Compañías de Seguros de Salud bajo cuya cobertura económica dispensan la asistencia sanitaria a sus asegurados y a cuyos cuadros médicos pertenecen.

En base a lo dicho, los objetivos que pretendemos con este trabajo son los siguientes:

1. Determinar los motivos o razones que utiliza la Jurisprudencia de las Salas Primera y Tercera del Tribunal Supremo para condenar a las Entidades de Seguros de Salud por los errores o negligencias médicas de los facultativos y centros incluidos en sus cuadros médicos con ocasión de la asistencia sanitaria que, bajo su cobertura económica, dispensan a sus asegurados de pólizas de enfermedad (incluida la asistencia sanitaria).
2. En cuanto a las Sentencias no condenatorias dictadas por dichas Salas Primera y Tercera, determinar, igualmente, y como finalidad secundaria, cuales han sido los motivos aducidos por el Tribunal Supremo para no condenar a las Entidades Aseguradoras de Salud.
3. Apreciar la dimensión cuantitativa de los casos que se encuentran en cada uno de dichos supuestos, distinguiendo los episodios condenatorios para dichas Entidades Aseguradoras, de los no condenatorios.
4. Exponer los elementos de discusión que se han generado con relación a los fallos judiciales condenatorios y a los motivos de imputación y condena incluidos en las correspondientes resoluciones de este tipo.

² Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 noviembre, que aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. RCL 2007\2164.

2. **Apreciaciones legales y doctrinales sobre las Entidades Aseguradoras de Salud y su actividad**

2.1. **De la prestación de servicios sanitarios a los seguros de asistencia sanitaria y el control por la autoridad administrativa**

El antecedente de las actuales entidades aseguradoras de asistencia sanitaria, lo encontramos en los Igualatorios médicos. Estas entidades de tipo asociativo aglutinaban a un conjunto de profesionales sanitarios y, a veces, también disponían de un centro hospitalario para dispensar directamente asistencia sanitaria a los ciudadanos igualados, es decir, a aquellos que satisfacían al igualatorio una «iguala» o cantidad económica fija con cadencia mensual o anual. Este sistema predominó en la primera mitad del siglo XX. Como características principales, por tanto, la prestación de asistencia sanitaria directamente por los profesionales que conforman el igualatorio, a cambio de una iguala o remuneración fija mensual o anual por parte de los ciudadanos e hipotéticos pacientes.

En la segunda mitad del siglo pasado se produjo una importante transformación de estas entidades, pues al dictarse la Ley de Ordenación de los Seguros privados de 16 de diciembre

de 1954³ se abrió la puerta a la posibilidad de que la asistencia sanitaria que dispensaban los igualatorios pudiera ser objeto de un contrato de seguro. Los igualatorios médicos se adaptaron a lo previsto en la mencionada Ley y se transformaron en sociedades anónimas de seguros. Los profesionales médicos se convirtieron en titulares de las acciones de dichas compañías aseguradoras bien directamente, bien indirectamente a través de las asociaciones o cooperativas en las que participaban de forma paritaria, que resultaron ser las propietarias de todas las participaciones sociales de dichas entidades aseguradoras.

La Ley posterior de Ordenación del Seguro Privado de 1984⁴ consagró el modelo aseguraticio para las entidades aseguradoras de asistencia sanitaria por lo que estas Entidades quedaron sometidas al férreo control de la autoridad administrativa (la Dirección General de Seguros dependiente del Ministerio de Economía y Hacienda). Pero además, al menos formalmente, también quedaban sometidas a la Dirección General de Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad (anteriormente, la Comisaría de Asistencia Médico Farmacéutica del Ministerio de la Gobernación) toda vez que estaban todavía en vigor los reglamentos y ordenes preconstitucionales que regulaban este sector y que fueron expresamente derogados por la vigente Ley 30/1995 de 8 de noviembre de Ordena-

³ Ley de 16 de diciembre de 1954 (RCL 1954, 1880) Ordenación de los Seguros privados.

⁴ Ley 33/1984, de 2 de agosto (RCL 1984, 2013 y 2532), sobre Ordenación del Seguro Privado.

ción y Supervisión de Seguros Privados (LOSSP)⁵. Con anterioridad a esta última ley de ordenación, ya había quedado liberalizado este sector me-

dante la introducción de la normativa europea⁶ y la inclusión de los seguros de asistencia sanitaria en el ramo de enfermedad.

⁵ Ley 30/1995 de 8 de noviembre de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados (RCL 1995\3046). Disposición Derogatoria Única: ... -Orden de 7 de mayo de 1957 («Boletín Oficial del Estado» de 17 de mayo) (RCL 1957, 672 y 753), del Ministerio de la Gobernación, por la que se aprueba el Reglamento de la Comisaría de Asistencia Médico-Farmacéutica, así como órdenes posteriores del Ministerio de la Gobernación modificadoras de la misma. En particular, Orden de 18 de octubre de 1957 («Boletín Oficial del Estado» del 29) (RCL 1957, 1440), sobre Composición de la Junta Rectora de la Comisaría de Asistencia Médico-Farmacéutica; Orden de 29 de enero de 1959 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de febrero) (RCL 1959, 214), sobre Inspección de Entidades de Seguro de Enfermedad por la Comisaría de Asistencia Médico-Farmacéutica; Orden de 26 de enero de 1965 («Boletín Oficial del Estado» de 19 de febrero) (RCL 1965, 349), por la que se crea la Sección de Asistencia Médico-Farmacéutica; Orden de 22 de mayo de 1972 («Boletín Oficial del Estado» de 22 de junio) (RCL 1972, 1170), por la que se modifica el artículo 45 del Reglamento de la Comisaría; Orden de 28 de marzo de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 27 de abril) (RCL 1977, 865), por la que se modifica el Reglamento en materia de sanciones... -Orden de 20 de marzo de 1959 («Boletín Oficial del Estado» del 23) (RCL 1959, 427), de la Presidencia del Gobierno, por la que se regulan los requisitos de las sociedades de seguros de enfermedad y asistencia sanitaria...-Orden de 8 de febrero de 1961 («Boletín Oficial del Estado» del 17) (RCL 1961, 225 y 336), del Ministerio de Hacienda, sobre contenido de bases técnicas y tarifas de aseguradoras.-Orden de 11 de junio de 1963 («Boletín Oficial del Estado» de 15 de julio) (RCL 1963, 1384), del Ministerio de la Gobernación, que amplía las prestaciones obligatorias de aseguradoras y fija la sobreprima, así como Resolución de 12 de septiembre de 1963 («Boletín Oficial del Estado» del 28) (RCL 1963, 1811), de la Dirección General de Sanidad, que aclara la Orden de 11 de junio de 1963 (RCL 1963, 1384), de Nuevas Prestaciones Obligatorias, y Resolución de 14 de marzo de 1964 (RCL 1964, 699), de la Dirección General de Sanidad, modificadora de la anterior.-Orden de 14 de enero de 1964 («Boletín Oficial del Estado» de 27 de febrero) (RCL 1964, 455, 961 y 1795), del Ministerio de la Gobernación, sobre relaciones de aseguradores con el personal médico no vinculado por dependencia laboral, así como Orden de 1 de junio de 1965 («Boletín Oficial del Estado» del 16) (RCL 1965, 1111), del Ministerio de la Gobernación, por la que se modifica la anterior.- Orden de 8 de mayo de 1964 («Boletín Oficial del Estado» del 22) (RCL 1964, 1128), del Ministerio de la Gobernación, sobre primas o cuotas mínimas de las entidades de seguros. -Orden de 25 de agosto de 1964 («Boletín Oficial del Estado» de 15 de septiembre) (RCL 1964, 2032), del Ministerio de la Gobernación, que prorroga los plazos de las Ordenes de 14 de enero (RCL 1964, 455, 961 y 1795) y 8 de mayo de 1964 (RCL 1964, 1128).-Orden de 25 de agosto de 1964 («Boletín Oficial del Estado» de 15 de septiembre) (RCL 1964, 2031), del Ministerio de la Gobernación, sobre retribución de médicos en pólizas con prima individualizada o con participación en el coste médico, así como Orden de 8 de junio de 1965 («Boletín Oficial del Estado» del 19) (RCL 1965, 1126), del Ministerio de la Gobernación, que aclara las Ordenes Ministeriales de 14 de enero (RCL 1964, 455, 961 y 1795), 8 de mayo (RCL 1964, 1128) y 25 de agosto de 1964 (RCL 1964, 2031).-Orden de 30 de mayo de 1967 («Boletín Oficial del Estado» de 28 de junio) (RCL 1967, 1222), del Ministerio de la Gobernación, sobre contrato con los médicos de asistencia médico-farmacéutica.-Apartados 3º y 6º de la Orden de 8 de abril de 1969 («Boletín Oficial del Estado» del 19) (RCL 1969, 708), de Presidencia, sobre funcionamiento de entidades aseguradoras que operen en el ramo de asistencia sanitaria.-Orden de 22 de mayo de 1972 (RCL 1972, 1170), del Ministerio de la Gobernación, de reclamaciones de los asegurados.

⁶ Por Ley 21/1990, de 19 de diciembre (RCL 1990, 2627), se incorporó la Directiva de libre prestación de servicios en seguro directo distinto del seguro de vida; asimismo otras directivas fueron aprobadas por la Unión Europea e incluidas en el ámbito del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, hecho en Oporto el 2 de mayo de 1992 (RCL 1994, 943) y adoptado en Bruselas el 17 de marzo de 1993.

El profesor Miquel Martín Casals⁷ y su equipo se refieren a esta transformación cuando afirman que «quedan lejos los tiempos en que el objeto principal de la entidad era prestar asistencia a los afiliados mediante la actividad profesional de los propios médicos, organizados en forma de igualatorio (...) durante los últimos 50 años la evolución del sector viene marcada por el deseo de someterlo de modo definitivo al marco regulador de las empresas de seguros. Precisamente porque el ámbito de responsabilidad de las entidades ya no es prestar asistencia sanitaria, sino organizar las medidas financieras y de gestión precisas para garantizar al asegurado el acceso a las prestaciones incluidas en la cobertura, su actividad se sujeta a la rigurosa disciplina propia de las entidades de seguro. Entre otros efectos, la configuración de la actividad de las entidades de asistencia sanitaria como empresas aseguradoras determina que aquéllas deban atenerse a los requisitos establecidos en la LOSSP para obtener la autorización administrativa (Art. 5 LOSSP) y poder actuar en el tráfico mercantil ... Dichas entidades, dejando de lado las actividades expresamente permitidas en los artículos 3.1 y 4, deben tener como único objeto social exclusivamente la práctica de operaciones de seguro (art. 11 LOSSP).

Mercedes Vázquez de Padua⁸ se refiere al control por la administración y a los requisitos exigidos para que estas Entidades puedan desarrollar la actividad aseguradora, afirmando que «las entidades aseguradoras, en general, son empresas controladas por organismos oficiales lo que nos ha de llevar a ser conscientes de que la normativa Española y la Europea exigen para que una entidad pueda trabajar seguros en cualquiera de sus ramos, y por tanto también en el ramo de enfermedad mas conocido por todos ahora como salud antes asistencia sanitaria, que la misma cumpla unos requisitos previos y taxativos exigidos al inicio de la actividad. Requisitos que en España están reflejados en el título II del Texto Refundido de 29 de octubre de 2004⁹ referido a la Ley 30/1995 de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados y en el Reglamento que la desarrolla (título II, capítulo 1) y tienen como principal objetivo, tal y como establece su artículo 1.º: la tutela de los derechos de los asegurados facilitando la transparencia del mercado y fomentando la actividad aseguradora.

Continúa indicando dicha autora que: «el citado texto legal refundido, específico para la actividad aseguradora, prevé la necesaria autorización administrativa del Ministerio de Econo-

⁷ MARTÍN CASALS, M. y otros: «La responsabilidad de las Entidades de seguros de salud en las reclamaciones judiciales por errores o negligencias médicas». *Cuadernos de SEAIDA*, noviembre 2006. Editorial Española de Seguros.

⁸ VÁZQUEZ DE PADUA, M.: «La responsabilidad ante el paciente de las entidades de asistencia sanitaria». *Revista Española de Seguros*, Madrid 2006, octubre-diciembre número 128.

⁹ Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 octubre, aprueba el texto refundido de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados. MINISTERIO ECONOMÍA Y HACIENDA, *BOE*, 5 noviembre 2004, núm. 267, [pág. 36602]. RCL 2004\2307.

mía y Hacienda exigiendo entre otros requisitos:

- Una forma jurídica concreta (Sociedad Anónima, Mutua, Cooperativa o Mutualidad de Previsión Social).
- Limitar el objeto social a la actividad aseguradora.
- Un capital social o fondo mutual mínimo determinado en la propia Ley (artículo 13).
- Socios que reúnan condiciones idóneas como honorabilidad, cualificación, experiencia y medios patrimoniales.
- Dirección a cargo de personas cualificadas con experiencia y por supuesto honorabilidad.

... los requisitos mínimos exigidos para el inicio y mantenimiento de la actividad aseguradora (...), nos pueden permitir considerar que la entidad aseguradora no puede ni ser creada ni dirigida por quienes pretendan hacer de ella un simple negocio temporal.

Pero si a ello, además, añadimos las diversas exigencias que a lo largo de su vida se les aplica a las entidades aseguradoras por diversas disposiciones legales, tanto de tipo económico como societario, fiscal, social o de protección al consumidor, no se puede ni se debe dudar de la seriedad con que éstas han de desarrollar su actividad diaria. A título de ejemplo basta señalar las exigencias de provisiones técnicas que se deben constituir e invertir

de una forma determinada legalmente, el margen de solvencia mínimo del que se debe disponer, fondo de garantía, normativa contable y fiscal a cumplir y otras muchas disposiciones exigidas.»

Por lo tanto no cabe duda de que nos hallamos frente a uno de los sectores fuertemente controlado y frente a una actividad económica muy peculiar que exige para su desarrollo unos estrictos requisitos financieros y de solvencia en garantía de la masa de asegurados (clientes) que han confiado la cobertura de un determinado riesgo a su Entidad aseguradora.

Las entidades aseguradoras han de cumplir también con las garantías financieras a que nos estamos refiriendo cuando celebren conciertos con los organismos de la Administración de la Seguridad Social según se establece en la vigente Disposición Adicional Cuarta del citado Real Decreto-Legislativo 6/2004¹⁰: «sin perjuicio de lo establecido en los artículos 77 y 199 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, y en el artículo 1.2 de esta Ley, las normas de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados serán aplicables a las garantías financieras, bases técnicas y tarifas de primas que correspondan a las obligaciones que asuman las entidades aseguradoras en virtud de los conciertos que, en su caso y previo informe de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones u órgano competente de las Comuni-

¹⁰ Ver nota anterior.

dades Autónomas, establezcan con organismos de la Administración de la Seguridad Social, o con entidades de derecho público que tengan encomendada, de conformidad con su legislación específica, la gestión de algunos de los regímenes especiales de la Seguridad Social.

Los modelos de pólizas de seguros establecidos en virtud de los conciertos a que se refiere el párrafo anterior deberán estar a disposición de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones u órganos competentes de las Comunidades Autónomas en la forma que reglamentariamente se determine».

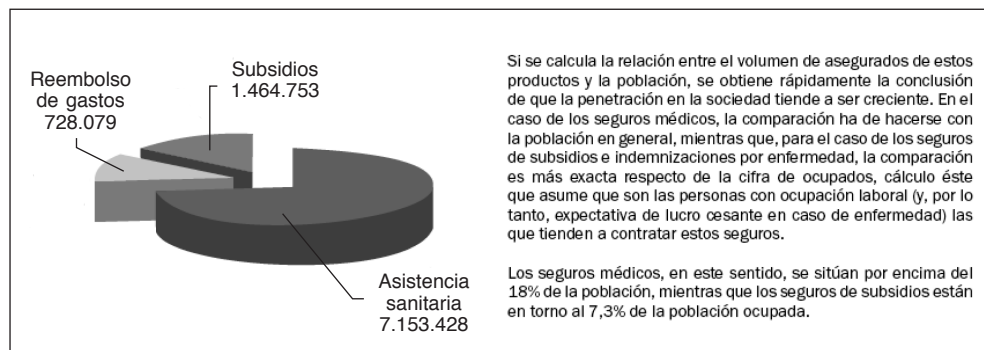
2.2. El Seguro de Enfermedad

En nuestro país, en el año 2006, según Unespa¹¹, existían más de siete millones de personas que disponían de un seguro de asistencia sanitaria (incluir

los beneficiarios de las Mutualidades del Estado que optaron por la sanidad privada que facilitan las Compañías Aseguradoras de Salud). Esta cifra sobrepasaría los nueve millones si le añadimos el número de asegurados que disponen de pólizas de subsidios por enfermedad y los de reembolso de gastos. Por lo tanto como primera conclusión hemos de constatar que estamos estudiando una realidad de gran dimensión social y económica que afecta a una parte muy importante de la población de nuestro país (figura 1).

Sobre las posibles causas o motivos que mueven a los asegurados a concertar un seguro de asistencia sanitaria a pesar de disponer de cobertura asistencial de la red pública (o a los funcionarios a elegir este sistema frente a la sanidad pública), hemos de manifestar que lógicamente se encuentra la circunstancia de que el seguro de asistencia sanitaria ofrecería una serie de ventajas muy valoradas por los ciuda-

FIGURA 1.
Asegurados de salud en el año 2006



¹¹ Memoria Social del Seguro Español 2006 de Unespa. Disponible en w.w.w.unespa.es (Fecha de consulta: 18 de abril de 2008).

danos que no proporcionan en su totalidad los Servicios Públicos de Salud, entre las que se encuentran:

- a) Evitar listas de espera, tanto quirúrgicas como las de consulta de atención especializada, inconvenientes propios todavía de los Servicios de Salud Públicos, a pesar de los esfuerzos por reducirlas.
- b) Posibilidad de elección de facultativo, tanto médico de atención primaria como de especialista, de entre los incluidos en el Cuadro Médico de la Compañía.
- c) Posibilidad de acudir de forma inmediata y directa a los facultativos especialistas sin necesidad de volante, prescripción o autorización del médico de familia, a diferencia de lo que ocurre en los Sistemas Públicos de Salud.
- d) Disponer de habitación individual con cama de acompañante para casos de hospitalización.
- e) Poder optar a segunda o más opiniones médicas al poder consultar su problema o dolencia con más de un especialista.

2.2.1. *Regulación legal*

En cuanto a la regulación normativa, y empezando por el concepto legal de contrato de seguro, su definición la encontramos en el artículo primero de la Ley 50/80¹², que dispone: «El contrato

de seguro es aquel por el que el asegurador se obliga, mediante el cobro de una prima y para el caso de que se produzca el evento cuyo riesgo es objeto de cobertura a indemnizar, dentro de los límites pactados, el daño producido al asegurado o a satisfacer un capital, una renta u otras prestaciones convenidas».

Nos encontramos, por tanto, ante una relación jurídica contractual, bilateral, onerosa y sinalagmática pues de la misma se derivan recíprocamente obligaciones y derechos para ambas partes contratantes. También son propias de este tipo de contratos las notas de aleatoriedad, adhesión y tracto sucesivo.

La función del contrato de seguro es la cobertura del riesgo por lo que la prestación del asegurador dependerá de que se produzca el evento (hecho futuro e incierto) cuyo riesgo es objeto de cobertura.

El asegurador en el caso de que se produzca el evento cuyo riesgo es objeto de cobertura, deberá pagar la prestación convenida, señalándose en este artículo primero dos formas de hacerlo: indemnizar el daño producido o satisfacer un capital, renta u otras prestaciones. La prestación es por lo general de carácter monetario.

Por su parte el seguro de enfermedad viene regulado en el artículo 105 de la referida Ley que dispone: «Cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse,

¹² Ley 50/1980, de 8 octubre de Contrato de seguro. JEFATURA DEL ESTADO BOE 17 octubre 1980, núm. 250, [pág. 23126]; RCL 1980\2295.

dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica. Si el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan».

El artículo 106 del citado cuerpo legal dispone: «Los seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria quedarán sometidos a las normas contenidas en la sección anterior en cuanto sean compatibles con este tipo de seguros».

Por lo tanto la prestación del asegurador puede ser el pago de unas sumas o de «prestaciones a tanto alzado», el pago de los gastos de asistencia sanitaria o una combinación de ambos, pero también puede asumir directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos.

En este último caso la obligación del asegurador y siguiendo a Sánchez Calero¹³ se concreta en hacerse cargo de forma directa de la organización y del costo de la prestación de los servicios que el asegurado necesite. La complejidad de la asistencia sanitaria hace que determinados medios indispensables para prestarla sean de la titularidad del asegurador en cuyo caso si puede decirse que presta en forma directa la asistencia pero en otros aspectos tal prestación ha de entenderse dispensada directamente por los pro-

fesionales de esa asistencia sanitaria y no directamente por los aseguradores.

2.2.2. El objeto de las pólizas de seguro de asistencia sanitaria

Si analizamos el tenor literal de las condiciones generales de algunas pólizas de asistencia sanitaria podemos llegar a la misma deducción antes apuntada de que en realidad la Entidad Aseguradora no presta directamente la asistencia sanitaria sino que pone a disposición del asegurado los medios necesarios y se hace cargo del coste de los mismos. En este sentido, en la cláusula primera de la póliza ASISA¹⁴ que versa sobre el objeto y límite del Seguro se establece que «dentro de los límites y condiciones estipuladas en la Póliza y mediante la aplicación de la Prima que en cada caso corresponda, el Asegurador pondrá a disposición del Asegurado, dentro del territorio nacional, una amplia oferta de profesionales, centros y servicios sanitarios debidamente autorizados de los que el Asegurado podrá solicitar la asistencia médica y quirúrgica en aquellas especialidades y modalidades comprendidas en la cobertura de esta Póliza, siempre que se trate de técnicas de diagnóstico y tratamiento habituales reconocidas por la práctica médica en el momento de suscribir el presente contrato.

¹³ SÁNCHEZ CALERO, F. y otros: «Ley de Contrato de Seguro». Ed. Aranzadi. Pamplona, 1999.

¹⁴ Condiciones Generales de la Póliza «Asisa-Salud» disponible en w.w.w.asisa.es (fecha de consulta 15 de abril de 2008).

La entidad se reserva la posibilidad de repercutir en la Prima de seguro la incorporación posterior de nuevas técnicas.

Así se hará cargo, siempre que se cumplan las previsiones de esta Póliza, del coste de la asistencia sanitaria que los mencionados profesionales, centros y servicios sanitarios debidamente autorizados presten a los Asegurados. En ningún caso podrán concederse indemnizaciones optativas en metálico en sustitución de la prestación de servicios de asistencia sanitaria comprendida en la Póliza.

En todo caso, según dispone el artículo 103 de la Ley de Contrato de Seguro, el Asegurador asume la necesaria asistencia de carácter urgente, de acuerdo con lo previsto en las condiciones de la Póliza».

En cuanto a las condiciones generales de la póliza «Adeslas Completa»¹⁵ se establece: «Dentro de los límites y condiciones estipulados en la Póliza, y mediante el pago de la Prima y franquicias que en cada caso corresponda, ADESLAS se compromete a facilitar al Asegurado la cobertura de asistencia médica, quirúrgica y hospitalaria que proceda en toda clase de enfermedades o lesiones que se encuentren comprendidas en las especialidades, prestaciones sanitarias y otros servicios que se recogen en la cláusula cuarta.

En todo caso, ADESLAS asume la cobertura de la asistencia sanitaria con-

tratada cuando se requiera en situación de urgencia y mientras dure la misma.

En el presente Seguro de Asistencia Sanitaria no podrán concederse indemnizaciones optativas en metálico, en sustitución de la prestación de la asistencia sanitaria cubierta.»

2.2.3. El objeto de los Conciertos con las Mutualidades de Funcionarios del Estado

Como venimos apuntando las principales Entidades Aseguradoras de Salud además de emitir seguros de enfermedad (individuales o colectivos), también participan directamente en el Sistema Nacional de Salud con motivo de la suscripción de Conciertos con las Mutualidades de Funcionarios del Estado (MUFACE, ISFAS Y MUGEJU) para facilitar la asistencia sanitaria de beneficiarios de dichas Mutualidades que, en lugar de elegir para su cobertura sanitaria pública y obligatoria, los Servicios Públicos de Salud, optan por adscribirse a las Compañías Aseguradoras de Salud privadas para recibir asistencia de los facultativos y centros incluidos en los Cuadros Médicos de dichas Entidades Aseguradoras.

Como podemos observar en la cláusula primera de dicho concierto que seguidamente transcribimos, el objeto es facilitar las prestaciones de asistencia sanitaria¹⁶ poniendo a disposi-

¹⁵ Condiciones Generales de la Póliza «Adeslas-Completa» disponible en w.w.w.adeslas.es (Fecha de consulta 5 de junio de 2008).

¹⁶ Concierto suscrito entre MUFACE y las Entidades de Seguro para 2008. Disponible en w.w.w.map.es (Fecha consulta 21 de abril de 2008).

ción de los beneficiarios todos los medios propios o concertados precisos: «1.1.1. El objeto del Concierto es facilitar las prestaciones de asistencia sanitaria a los mutualistas y demás beneficiarios de MUFACE en todo el territorio nacional. Esta asistencia se prestará conforme a lo establecido en el Texto Refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, la Ley 14/1986 General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La asistencia sanitaria se prestará conforme a la Cartera de Servicios de MUFACE, que incluirá cuando menos la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE, del 16).

Para hacer efectiva la prestación de la asistencia sanitaria integral conforme a tal Cartera de Servicios, la Entidad firmante del Concierto pondrá a disposición de los beneficiarios adscritos a ella, todos los medios propios o concertados precisos. Si excepcionalmente la Entidad no dispusiera de tales medios, asumirá o reintegrará al beneficiario el gasto ocasionado por la

utilización de medios ajenos de conformidad con las cláusulas de este Concierto.

2.3. La pseudo red privada de servicios sanitarios: los Cuadros Médicos, las Listas de Facultativos y los Catálogos de Servicios

Unespa recoge en su informe¹⁷ que «el principal proveedor del seguro de salud, especialmente del de asistencia sanitaria, es el denominado sector de la salud privada. En España, según las estimaciones, existen 310.000 personas que trabajan en la sanidad privada, de los que 240.000 son asalariados y 70.000 autónomos. Aproximadamente, por cada trabajador sanitario privado hay 1,6 en la Sanidad pública.» (Fig. 2).

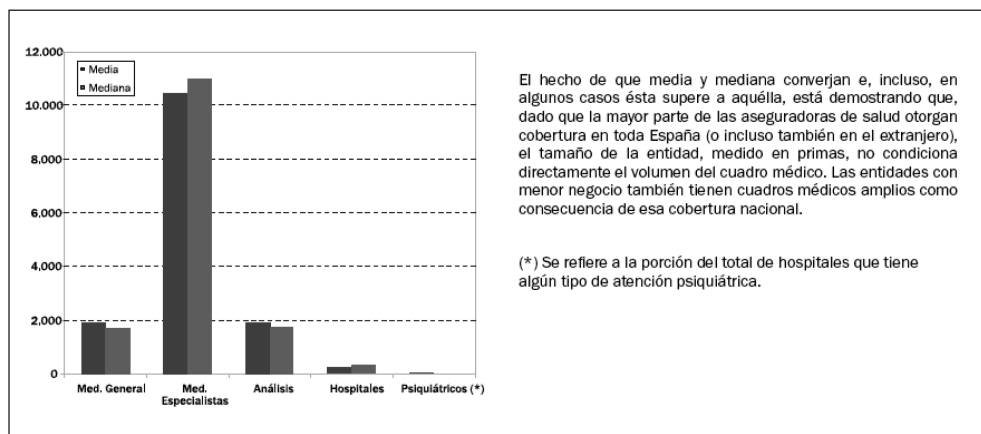
El catálogo nacional de hospitales 2006¹⁸ estima en 160.490 la oferta de camas hospitalarias existentes en España. De dicha oferta, el 18,6% corresponde a camas de hospitales privados no benéficos, con tasas de penetración que son relativamente dispares por territorios.

A diferencia de lo que sucede en el ámbito público, en el ámbito privado no existe una red asistencial organizada, estructurada y jerarquizada. A penas un pequeño número de empresas disponen de una limitada red de centros asistenciales propios que guardan cierta organización empresarial

¹⁷ Memoria Social del Seguro Español 2006 de Unespa. Disponible en w.w.w.unespa.es (Fecha de consulta: 18 de abril de 2008).

¹⁸ Memoria Social del Seguro Español 2006 de Unespa. Disponible en w.w.w.unespa.es (Fecha de consulta: 18 de abril de 2008).

FIGURA 2.
Asegurados de salud en el año 2006



homogénea. Más bien al contrario, en el ámbito privado existen como venimos indicando un importante número de proveedores de asistencia sanitaria que actúan de forma autónoma y atomizada.

Los facultativos que ejercen la medicina privada como profesionales libres atienden a sus pacientes de forma ambulatoria en sus consultas privadas y se relacionan con los centros hospitalarios privados cuando precisan de sus instalaciones para internar a sus pacientes o para instaurarles tratamientos quirúrgicos o de otro tipo que no pueden llevar a cabo en sus consultas, por lo que es el centro hospitalario quien se encarga de dispensar estos servicios hospitalarios, corriendo por cuenta del facultativo, profesional libre, y responsable del paciente, la asistencia facultativa.

Pero es que ni tan siquiera en cada uno de los centros hospitalarios privados existe una estructura jerarquizada

de todos sus elementos y de todos los intervinientes en los procesos asistenciales, pues al margen del personal sanitario auxiliar, de enfermería y de urgencias, que generalmente si es dependiente del centro, la mayoría de los facultativos especialistas que desarrollan actividad sanitaria en dichos centros (centros llamados frecuentemente de «puertas abiertas») actúan de forma autónoma e independiente y en la forma tan peculiar y flexible que estamos exponiendo: llaman a dichos centros para reservar quirófano dónde operar a sus pacientes y habitación para ingresarlos.

Por su parte también se evidencia una total y absoluta independencia, autonomía e incluso falta de relación entre los distintos centros hospitalarios privados entre sí, o entre los diversos facultativos y demás profesionales autónomos entre sí.

En el ámbito de la sanidad privada son las compañías de Seguros de

salud, al conformar sus Cuadros Médicos las que han venido a tejer una red asistencial privada, si bien totalmente atomizada y sin ninguna estructura jerárquica, pues todos los proveedores sanitarios quedan en el mismo plano de igualdad vinculados a la compañía y sin que exista relación entre ellos.

Esta pseudored privada no se asemeja en nada a los Servicios Públicos de Salud de las CC.AA. compuesta por consultorios, centros de salud, ambulatorios, hospitales, etc., perfectamente organizados, jerarquizados y con personal absolutamente dependiente de dicha estructura sanitaria pública. Por el contrario, los Cuadros Médicos (Catálogos de Servicios, Listas de Facultativos...) de las compañías de salud no son más que una relación o catálogo de los servicios sanitarios privados y autónomos con los que ha quedado vinculada la compañía mediante acuerdos de colaboración con dichos proveedores y que los asegurados utilizarán libremente participando, por tanto, activamente, ellos mismos, en el propio proceso asistencial mediante dicha designación.

La mayoría de estos servicios sanitarios (médicos y centros sanitarios), están incluidos en casi todos los cuadros médicos de las diversas compañías aseguradoras que operan en el ramo de enfermedad. Es decir muchos de dichos proveedores prestan servicios a asegurados de diversas Entidades Aseguradoras. Al no constituirse, salvo excepciones, ninguna vinculación

en exclusividad se refuerza el carácter totalmente autónomo y funcional, orgánica y profesionalmente de estos proveedores en el desarrollo de su actividad asistencial.

Por otra parte las Entidades de seguros no se reservan funciones de vigilancia o control de los actos o actividad de dichos profesionales o centros, —competencia por otra parte correspondiente a la autoridad administrativa sanitaria—. Las Entidades se limitan, en su caso, a verificar el cumplimiento por estos agentes de los requisitos de titulación, colegiación y autorización administrativa, etc. para el ejercicio de las actividades sanitarias en el emplazamiento correspondiente. A lo sumo llevan un control de calidad o de reclamaciones de los asegurados cuya reiteración pueda motivar su baja del cuadro.

2.4. La relación de las Entidades de seguros de Salud con los facultativos y centros sanitarios de su catálogo

Existe un antecedente normativo específico, que se dictó para regular las Relaciones de Aseguradoras con el personal médico no vinculado a las mismas por dependencia laboral, la Orden de 14 de Enero de 1964 del Ministerio de la Gobernación, vigente formalmente hasta finales de 1995 que fue derogada por la Ley 30/1995 de 8 de noviembre¹⁹.

¹⁹ Ver nota número 5.

Esta norma estableció en su art. 2, dos posibilidades de organización de la asistencia a las Entidades, bien sin cuadro facultativo propio y pago por acto médico, (en cuyo caso no era preciso suscribir contrato con los facultativos pero sí establecer un convenio con cada uno de los colegios de médicos y la elaboración de unas Listas de Facultativos), bien con Cuadro Facultativo propio en cuyo caso era preceptivo suscribir contrato por escrito con el profesional pudiéndose establecer la retribución por acto médico o por pago capitativo, de acuerdo a otra normativa dictada al efecto.

Como vemos, desde los inicios ya se hablaba de vinculación médico-entidad no sujeta a dependencia laboral. La realidad es que las más importantes Compañías que operan hoy en este sector (ASISA, SANITAS, ADESLAS...) mantienen con carácter general este tipo de vinculación no laboral sino civil de arrendamiento de servicios con los profesionales incluidos en sus Cuadros.

En el caso concreto de ASISA, que se acogió a la modalidad de sin cuadro facultativo propio y pago por acto médico (Listas de Facultativos) aprobó un Reglamento de Régimen Interior, -todavía hoy vigente si bien tras haber sufrido varias e importantes modificaciones- en el que, entre otras cuestiones, se encarga de regular y establecer las condiciones y pormenores de la vinculación, calificada expresamente de arrendamiento de servicios, entre los facultativos y demás profesionales sanitarios y ASISA.

Con carácter general podemos afirmar que son elementos característi-

cos y configuradores de la relación de arrendamiento de servicios que vincula a los profesionales sanitarios con las Entidades de Seguros de Salud, los siguientes:

1. Se trata de una relación civil y no laboral, por lo tanto flexible y cuyas condiciones pueden ser modificadas con más facilidad por ambas partes. La retribución de los honorarios profesionales suele ser, salvo excepciones, por acto médico realizado.

2. Por regla general no se establece la vinculación exclusiva del profesional con una única compañía. De hecho la mayoría de los profesionales dispensan asistencia a los asegurados de varias Entidades al estar incluidos en las Listas o cuadros médicos de todas ellas. También dispensan asistencia a los pacientes privados que no mantienen seguro con ninguna compañía, a los que facturan directamente sus correspondientes honorarios.

3. Todos estos pacientes del facultativo, unos pertenecientes a unas compañías, otros a otras, y algunos a ninguna de ellas, son asistidos simultánea y alternativamente, en el mismo lugar de consulta, por el médico.

4. Todos los pacientes (asegurados o no) se citan y acuden a la consulta del facultativo como si fueran pacientes privados, y como tales son tratados, si bien los que mantienen seguro no han de abonar honorarios pues lo hará por ellos su compañía de seguros y, por el contrario, sí deberán sufragar el correspondiente precio quien no es asegurado de ninguna Entidad. Pero el médico no se identi-

fica como perteneciente a una Entidad o a otra, es decir, no se cambia de bata cada vez que entra un paciente a su consulta de una Compañía distinta a la compañía del anterior paciente, (valga esta expresión gráfica) tan solo es un médico que está ejerciendo la medicina en el ámbito privado y que va a ser remunerado en una ocasiones directamente por el paciente y en otras aceptará como medio de pago un cheque de una compañía aseguradora o la tarjeta electrónica emitida por alguna de estas compañías quienes abonaran con posterioridad al facultativo los honorarios pactados.

5. Como venimos indicando los facultativos organizan y se proveen ellos mismos, de sus recursos materiales (consulta, aparataje, etc.) y personales (ayudantes, enfermeras, recepcionistas...) para dispensar la asistencia sanitaria en el emplazamiento que ellos mismos han determinado. La entidad, por regla general no les facilita ninguno de estos recursos.

6. La organización de la consulta, horarios, citaciones, y modo de prestar la asistencia es establecida libre y autónomamente por el facultativo.

7. Si existe, como decimos, plena autonomía en la organización de la consulta mucha más autonomía, si cabe, se produce en lo que se refiere al ejercicio de la propia profesión médica y a la adopción de las decisiones clínicas propias de la «lex artis». El

médico es completamente autónomo en todas las facetas de su actuación médica.

8. Las Entidades se limitan exclusivamente a verificar la existencia los requisitos relativos a titulación, colegiación y autorización de la autoridad administrativa sanitaria competente para la dispensa de asistencia sanitaria en la especialidad y emplazamiento correspondiente.

9. Las Entidades no se reservan facultades de vigilancia de los actos de los facultativos incluidos en sus listados o cuadros, y no tienen acceso a la documentación sanitaria de sus asegurados que se encuentra custodiada por los propios facultativos o los centros sanitarios concertados. Todo ello de acuerdo a la legislación vigente, en especial: Ley 14/1986, General de Sanidad²⁰ y Ley 41/2002²¹, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

10. De acuerdo a la legalidad vigente y dado, como venimos diciendo, que los médicos son los que realizan los actos médicos bajo su propia responsabilidad personal, en muchas ocasiones se les viene exigiendo la tenencia de un seguro de responsabilidad civil que ampare la posibles consecuencias de una actuación médica desafortunada o contraria a la «lex artis ad hoc».

²⁰ Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad. RCL 1986\1316.

²¹ Ley 41/2002, de 14 noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. RCL 2002\2650.

3. Material y método

Una vez que hemos tomado contacto con la realidad tan peculiar de los seguros de asistencia sanitaria desde los tres puntos de vista expuestos: Entidades Aseguradoras, objeto de este seguro y proveedores sanitarios, estamos en condiciones de centrarnos ya en el análisis de la Jurisprudencia que se ha pronunciado sobre la responsabilidad sanitaria de las Entidades de Seguros de Salud con la finalidad de alcanzar nuestros objetivos propuestos al inicio de este trabajo (básicamente referidos a la determinación de los motivos que utiliza el Alto Tribunal para condenar a las Entidades Aseguradoras de Salud y los motivos de discusión que se han generado con ocasión de estos fallos).

3.1. Pasos para la localización de sentencias

Se ha pretendido localizar el mayor número posible de Sentencias del Tribunal Supremo de las últimas dos décadas sobre responsabilidad sanitaria que haya sido dispensada bajo la cobertura económica de una Entidad de Seguros de Salud (asistencia sanitaria). A los fines indicados se han seguido los siguientes pasos:

a) La base de datos utilizada ha sido la Base de Datos de Jurisprudencia de Editorial Aranzadi, con acceso «on line» a través de la red internet (W.W.W. Westlaw.es), siendo el día de la consulta el 25 de abril de 2008.

b) En primer lugar se ha pretendido localizar todas las sentencias de la Sala primera del Tribunal Supremo que se refieran a las Entidades más importantes que operan en el ramo de enfermedad, por lo que los criterios de búsqueda y selección aplicados, dentro de la opción Jurisprudencia Tribunal Supremo fueron los siguientes:

- **Tipo de resolución:** *Sentencia*
- **Organo Resolutorio:** *Tribunal Supremo.*
- **Jurisdicción/ Procedimiento:** *Civil.*
- **Texto:** *Adeslas, Asisa, Cajasalud, Dkv, Igualatorio, Previaisa y Sanitas.*

c) Con estos criterios de búsqueda obtuvimos 87 sentencias que fueron examinadas, si bien sólo 26 de ellas versaron sobre responsabilidad sanitaria, el resto se referían a otros asuntos como cuestiones de cobertura, seguros de vida, de accidentes, conflictos relativos a contratos de agencia, a relación con facultativos y centros, etc.

d) Por otra parte también se indagó en la Jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo toda vez que una parte muy importante de los asegurados de las principales Compañías son funcionarios (o sus familiares) y pertenecen a las mutualidades del Estado (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) con las que las Compañías suscriben Conciertos para facilitar asistencia sanitaria a dichos beneficiarios. Estos beneficiarios utilizan la vía Contencioso-administrativa para

depurar responsabilidades frente a su Mutualidad y a la Compañía de Seguros de Salud concertada con dicha Entidad Administrativa, por lo que en los últimos tiempos se impone como competente este orden jurisdiccional. En esta ocasión los criterios de búsqueda son los siguientes:

- **Tipo de Resolución:** *Sentencia*
- **Organo Resolutorio:** *Tribunal Supremo.*
- **Jurisdicción / Procedimiento:** *Contenciosa-administrativa.*
- **Voces:** Responsabilidad Patrimonial.
- **Texto:** *Adeslas, Asisa, Cajasalud, Dko, Igualatorio, Previa y Sanitas.*

Con estos criterios de búsqueda obtuvimos 5 sentencias si bien sólo tres de ellas versaban sobre responsabilidad sanitaria cuya cobertura económica había correspondido a compañías del ramo de enfermedad.

3.2. Variables utilizadas

En cuanto a las variables utilizadas en todas las sentencias estudiadas han sido las siguientes:

- a) **Orden Jurisdiccional**
 1. Sala Primera del Tribunal Supremo.
 2. Sala Tercera del Tribunal Supremo.
- b) **Materia**
 1. Sentencias relativas a Responsabilidad Civil o Patrimonial.

2. Sentencias relativas a otros asuntos.

Dentro del grupo de sentencias relativas a responsabilidad Civil o Patrimonial, las variables han sido:

- c) **Fallo**
 1. Sentencias absolutorias.
 2. Sentencias condenatorias.

3.3. Motivos para la no condena

En cuanto a las sentencias no condenatorias, los motivos para no condenar que hemos deducido de las mismas han sido:

1. No haber sido demandada la Entidad Aseguradora.
2. Falta de dependencia del médico con la Aseguradora.
3. Adecuación de la actuación del médico a la «lex artis ad hoc».
4. Absolución en instancias inferiores que no ha sido recurrida por las otras partes procesales.
5. Falta de nexo causal entre la actuación del médico o de la Entidad y el daño producido.
6. Condena sólo a la Administración (en los casos de Responsabilidad Patrimonial).
7. Falta de cobertura en la póliza de las prestaciones sanitarias de las que se deriva el daño.

3.4. Motivos de condena

En cuanto a las sentencias condenatorias los motivos o causas de la condena

que hemos deducido de las mismas han sido:

1. Relación de dependencia del facultativo actuante con la Entidad Aseguradora.
2. Condena en instancias inferiores que no ha sido recurrida por la Entidad Aseguradora.
3. Responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Consumidores y Usuarios.
4. Responsabilidad por culpa «in vigilando», in operando o «in eligendo».
5. Responsabilidad por incumplimiento contractual al considerar que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica.
6. Responsabilidad por incumplimiento contractual en atención del principio de apariencia o de los actos de publicidad.

4. Resultados

4.1. Sentencias de las Salas Primera y Tercera del TS relativas a Entidades Aseguradoras de Salud

	Relativas a responsab. civil o patrimonial	Relativas a otros asuntos	Total
Sala 1. ^a TS	26	61	87
Sala 3. ^a TS	3	2	5
Total	29	63	92

4.2. Sentencias de las Salas Primera y Tercera del TS relativas a responsabilidad civil o patrimonial de Entidades Aseguradoras de Salud

	Condena a entidad asegurad. de salud	No condena a entidad asegur. de salud	Total
Sala 1. ^a TS	11	15	26
Sala 3. ^a TS	0	3	3
Total	11	18	29

4.3. Sentencias condenatorias. Motivos de la condena

Motivos de la condena	Núm. sent.
• Relación de dependencia del facultativo actuante con la Entidad Aseguradora.	6
• Condena en instancias inferiores que no ha sido recurrida por la Entidad Aseguradora.	2
• Responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Consumidores y Usuarios.	4
• Responsabilidad por culpa «in vigilando», in operando o «in eligendo».	3
• Responsabilidad por incumplimiento contractual al considerar que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica.	5
• Responsabilidad por incumplimiento contractual en atención del principio de apariencia o de los actos de publicidad.	3

4.4. Sentencias no condenatorias. Motivos para la no condena

Motivos de la no condena	Núm. sent.
• No haber sido demandada la Entidad Aseguradora	4
• Falta de dependencia del médico con la Aseguradora	1
• Adecuación de la actuación del médico a la «lex artis ad hoc»	6
• Absolución en instancias inferiores que no ha sido recurrida por las otras partes procesales.	3
• Falta de nexo causal entre la actuación del médico o de la Entidad y el daño producido.	1
• Condena sólo a la Administración.	2
• Falta de cobertura en la póliza de las prestaciones sanitarias de las que se deriva el daño	1

5. Elementos de discusión de las Sentencias condenatorias

5.1. Planteamiento

En el apartado anterior deducíamos seis motivos aplicados por el T. S. en las sentencias condenatorias de las Entidades de Seguros de Salud derivadas de la asistencia sanitaria dispensada bajo su cobertura:

- Relación de dependencia del facultativo actuante con la Entidad Aseguradora.
- Condena en instancias inferiores que no ha sido recurrida por la Entidad Aseguradora.

- Responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Consumidores y Usuarios.
- Responsabilidad por culpa «in vigilando», *in operando* o «in eligendo».
- Responsabilidad por incumplimiento contractual al considerar que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica.
- Responsabilidad por incumplimiento contractual en atención del principio de apariencia o de los actos de publicidad.

Marginando el motivo de condena consecuencia de la falta de actividad procesal de la Entidad Aseguradora -al no recurrir a instancias superiores el fallo desfavorable de órganos inferiores-, la aplicación automática y con carácter general por parte del Tribunal Supremo de los restantes cinco motivos de imputación y condena expuestos, bien alternativa o combinadamente, ha generado una importante polémica en la doctrina científica al posicionarse en contra de dicha aplicación automática —que consideran no ajustada a Derecho—, sin tener en cuenta las situaciones particulares concurrentes que lo puedan justificar. Muchos órganos judiciales de instancias inferiores como tendremos oportunidad de ver más adelante, avalan esta posición doctrinal.

En este sentido los discrepantes con estos fallos del Tribunal Supremo entienden que en el ámbito de los seguros sanitarios privados, la realidad, salvo excepciones, es justamente la contraria de lo que declara nuestro Alto Tribunal, pues entienden que las

Entidades de Seguros de Salud: 1) no prestan directamente asistencia sanitaria, ni garantizan la calidad de las prestaciones; 2) no mantienen relación de dependencia con los facultativos de sus listados o cuadros, ni le es imputable culpa in vigilando o in eligendo; 3) no le es aplicable a su actuación la responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Desarrollamos seguidamente en tres apartados independientes estos tres elementos de discusión mencionados, exponiendo en cada uno de ellos, en primer lugar, las sentencias condenatorias que acogen alguno de los repetidos motivos, después, la reciente interpretación y justificación que hace el propio Tribunal Supremo de dichos fallos, para terminar reseñando otras resoluciones judiciales que se han pronunciado abiertamente en contra de la posición del Tribunal Supremo.

5.2. Primer elemento de discusión: ¿Prestan asistencia sanitaria las Entidades Aseguradoras de Salud, de la que deban responder? ¿Ofrecen garantía y calidad de las prestaciones objeto de cobertura?

Como venimos comentando, dos de los motivos de condena expuestos están

fundamentados en considerar que las Entidades se comprometen o asumen el deber de la prestación directa de la asistencia sanitaria y ofrecen garantía y calidad de las prestaciones de la póliza, por lo que han de asumir las consecuencias de una asistencia inadecuadamente dispensada generándose un elemento de discusión pues tanto la doctrina científica como otras resoluciones judiciales se posicionan en contra de estos fallos al considerar que las Entidades de Seguros sólo realizan operaciones de seguros ofreciendo cobertura económica ante necesidades asistenciales de sus asegurados, con apoyo en el derecho positivo y en la real y efectiva actividad que llevan a cabo las Entidades de Seguros de Salud.

En este sentido el profesor Martín Casals y su equipo²² afirman que «difícilmente puede calificarse un determinado fenómeno social, como puede ser el desarrollo de una determinada actividad económica mediante una relación contractual, sin conocer de qué modo tiene ésta lugar en la realidad. Tanto la perspectiva que ofrece la evolución histórica del tratamiento legal de las entidades de seguros de asistencia sanitaria, como la realidad jurídico-práctica del contenido y operativa del contrato de seguro que ofertan, muestran que el objeto propio de las entidades que comercializan esta modalidad de seguro de enfermedad no es otro que organizar el acceso de los asegurados a las prestaciones sanitarias, para

²² MARTÍN CASALS, M. y otros: «La responsabilidad de las Entidades de seguros de salud en las reclamaciones judiciales por errores o negligencias médicas». *Cuadernos de SEAIDA*, noviembre 2006. Editorial Española de Seguros.

cuando las precisen, y abonar el coste convenido con los proveedores de los servicios.

Se constata, por tanto, que la actividad que desarrolla la entidad aseguradora es esencialmente distinta a la realización de cualquier tipo de prestación médica o sanitaria, y consiste en concertar con facultativos y/o centros sanitarios la disponibilidad de sus servicios respecto al beneficiario de la póliza suscrita con la entidad, y en hacerse cargo del coste generado por la utilización de aquellos servicios que se encuentran dentro del alcance de la cobertura de la misma. Como regla general, no llevan a cabo directamente la ejecución de las prestaciones médicas o sanitarias; ni se inmiscuyen en las decisiones médicas o de tratamiento tomadas por los médicos o centros sanitarios, libremente elegidos por el asegurado, entre los incluidos en el cuadro médico de la entidad. Por lo demás, respecto a la ejecución material de los servicios incluidos en la póliza, la entidad aseguradora ni decide quién tiene que llevarlos a cabo, ni supervisa en modo alguno su actuación en relación con un concreto asegurado. Tampoco establece directrices o mecanismos que directa o indirectamente influyan sobre el quehacer profesional de los prestadores de servicios sanitarios que colaboran de modo estable con la entidad aseguradora.»

Entonces, si esto es así, ¿por qué se percibe que estas entidades dispensan directamente asistencia sanitaria, cuando su actividad es exclusivamente la aseguradora? Creemos que algunos de los siguientes elementos o circunstan-

cias han podido contribuir a dicha confusión:

a) La existencia como antecedente de los Igualatorios médicos a los que nos hemos referido que en contra de la actividad aseguradora de las Entidades de Seguros de Salud, si que prestaban directamente servicios sanitarios a sus abonados, a cambio de la percepción de la iguala.

b) La especial característica y operativa del seguro de enfermedad (o asistencia sanitaria) frente a otros tipos de seguro, pues los seguros de salud comportan, por su naturaleza, un flujo permanente de siniestros (cada vez que se acude a consulta médica por el asegurado se está dando respuesta a un siniestro) lo que aparentemente le sitúa más cerca del servicio que del seguro.

c) La publicidad que emiten muchas compañías de seguros en cuyos mensajes resaltan como propios tanto los medios asistenciales concertados como la actividad sanitaria que estos medios ajenos a la propia aseguradora efectúan, quedando marginada y en un segundo plano la verdadera actividad aseguradora y de intermediación que realizan.

d) La concurrencia y participación de estas Entidades Aseguradoras en los Conciertos con las Mutualidades del Estado (MUFACE, MUGEJU E ISFAS), para la prestación a sus mutualistas de asistencia sanitaria (de carácter público en cuanto a su garantía y financiación pero dispensada con recursos sanitarios privados), lo que hace percibir, al menos a estos beneficiarios, que es directamente la Entidad asegu-

radadora la que dispensa el servicio sanitario, con recursos propios y personal dependiente de la misma, (quizás por comparación y analogía con la estructura y organización tradicional de los Servicios de Salud de las CCAA), cuando en realidad su labor queda reducida a la ordenación y concertación de los medios sanitarios privados necesarios para tal finalidad.

e) La inversión y participación de algunas Entidades aseguradoras de Salud, —como actividad complementaria a la actividad aseguradora—, en sociedades que sí explotan centros sanitarios (consultorios y clínicas) conformando por ende un holding de empresas filiales controladas por la Entidad aseguradora que sí tienen por objeto, y se dedican, a la prestación de servicios sanitarios, lo que puede llevar a la confusión de cual es la verdadera y principal actividad de la sociedad aseguradora matriz.

5.2.1. Sentencias del Tribunal Supremo que acogen alguno o ambos motivos

Son seis las Sentencias localizadas de nuestro Alto Tribunal que acogen alguno (o ambos) de dichos motivos de imputación.

En la STS de 2 de noviembre de 1999²³ se enjuicia la sentencia recurrida de la Audiencia Provincial que confirmó la del Juzgado en cuanto decretó la responsabilidad civil médica del oftalmólogo, toda vez que resultó acreditado

que practicó al actor una intervención quirúrgica de cataratas no adecuada y contraindicada a la situación del paciente, dados los antecedentes del mismo, ya que conocía suficientemente su historial oftalmológico y, a su vez, no actuó con la diligencia requerida en el postoperatorio, al producirse desprendimiento de retina con la desgraciada consecuencia de ocasionarle pérdida de la visión del ojo derecho.

El Tribunal de Apelación amplió la condena a la aseguradora «Adeslas SA» que recurre (al haber absorbido a «Esfera Médica, S.A.»), y decretó su responsabilidad conjunta con la del médico.

El Tribunal Supremo condena a la aseguradora Adeslas, entre otros, por los siguientes motivos:

«...El seguro se contrató en atención a la «garantía de la calidad de los servicios que representa el prestigio de la compañía», con lo que sus obligaciones abarcan más allá de la simple gestión asistencial...

...Dicha responsabilidad convive con la también contractual entre aseguradora y asegurado y obliga a aquélla a prestar la asistencia no sólo correspondiente al padecimiento de cada enfermo, sino la más segura y eficaz...

...Al asumir directamente «Esfera Médica, S.A.», por razón del contrato de asistencia sanitaria que vincula a las partes, la prestación de servicios quirúrgicos, conforme previene el artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro, se obligó a su cumplimiento correcto, con la mayor intensidad de asistencia sani-

²³ Sentencia Tribunal Supremo núm. 922/1999 (Sala de lo Civil), de 2 noviembre RJ 1999\7998.

taria debida al asegurado, tratándose de un bien superior como es el de preservar su salud.»

En la STS de 19 de junio de 2001²⁴ el demandante solicita indemnización consecuencia de las lesiones permanentes que sufrió en un brazo derivadas de su proceso asistencial bajo la cobertura económica de ASISA.

En este supuesto resultó demandada —y condenada— únicamente la Entidad Aseguradora Asisa, sin que se enjuiciase, por tanto, la adecuación a la «lex artis» de la actuación del facultativo, ni del centro hospitalario. En cuanto a la oposición sobre la efectiva asunción de la prestación sanitaria por la Entidad, el TS señala: «la producción del resultado lesivo en el ámbito del contrato de asistencia médica concertada entre las partes por una defectuosa prestación del servicio por personal y en centro pertenecientes al cuadro médico de aquélla, debiendo estimarse que en virtud del contrato suscrito, la entidad apelante asumió no sólo el pago de los gastos médicos sino la efectiva prestación de la asistencia sanitaria a través de los facultativos y los medios que la misma determina y en las condiciones y requisitos que la póliza detalla, los cuales no son de absoluta libre elección por el asegurado, que ha de limitarse al cuadro de centros y profesionales de la Compañía.»

La STS de 4 de octubre de 2004²⁵ refiere que la Audiencia Provincial condenó solidariamente a todos los de-

mandados, incluida la entidad Asistencia Sanitaria Colegial, S.A., bajo cuya cobertura económica se había dispensado la asistencia, al pago de indemnizaciones por las deficiencias crónicas sufridas por un menor, a consecuencia de una parálisis cerebral mixta originada por falta de oxigenación y sufrimiento fetal en el período de tiempo comprendido entre la rotura de aguas meconiales y el parto. Los demandados, condenados y recurrentes, son el médico toco-ginecólogo responsable del control y desarrollo del embarazo de la madre, la comadrona que intervino en el parto, la entidad propietaria de la clínica en que el mismo tuvo lugar y la aseguradora que cubría la asistencia sanitaria a la demandante.

La Mutua aduce en su recurso que como aseguradora estaba obligada, a cambio del cobro de una prima, exclusivamente, al pago de cada acto médico solicitado por sus asegurados, pero no a responder por la negligencia de los profesionales que habían elegido libremente aquellos. Este motivo fue rechazado toda vez que «...la Audiencia Provincial declaró probado que la recurrente había asumido la obligación de prestar a sus afiliados los servicios médicos y porque, aunque no haya sido destacado en la instancia (...), la prueba evidencia que promocionaba sus servicios, no sólo destacando las ventajas de los mismos (la elección de médico de entre los incluidos en su lista y el pago por su parte de cada acto asistencial), sino también garantizando expresamente una correcta

²⁴ Sentencia Tribunal Supremo núm. 642/2001 (Sala de lo Civil), de 19 junio RJ 2001\4974.

²⁵ Sentencia Tribunal Supremo núm. 902/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 4 octubre RJ 2004\6066.

atención al enfermo. Prestación de garantía incluida en la oferta de contrato y, al fin, en la reglamentación negocial, de acuerdo con las normas de protección de los consumidores, que resultó incumplida, como se ha señalado antes. Como declaró, para un caso similar, la Sentencia de 19 de junio de 2001, la entidad recurrente asumió, además del pago de los gastos médicos, la efectiva prestación de la asistencia sanitaria por medio de los facultativos, los medios y en las condiciones y requisitos que la póliza detallaba, los cuales no eran de absoluta libre elección por la demandante asegurada, de modo que ésta se vio en la necesidad de limitar su decisión al cuadro de centros y profesionales que le fue ofrecido».

Por su parte la STS de 17 de noviembre de 2004²⁶ recoge que la demandante articuló su reclamación contra los dos centros hospitalarios que le atendieron y contra la compañía de seguros de salud, Adeslas, bajo cuya cobertura económica se dispensó la asistencia sanitaria, solicitando indemnización por los daños físicos ocasionados consecuencia del erróneo tratamiento médico aplicado.

El Tribunal Supremo confirmó la condena de la compañía de salud, con carácter solidario, acogiendo la doctrina jurisprudencial de sentencias anteriores, según se expone, en el Fundamento de Derecho Tercero: «...Dicha responsabilidad convive con la también contractual entre aseguradora y asegurado y obliga a aquélla a prestar la asistencia no sólo

correspondiente al padecimiento de cada enfermo, sino la más segura y eficaz...»

En cuanto a la STS de 8 de noviembre de 2007²⁷, la demandante interpuso demanda contra el oftalmólogo y la Compañía «ASISA, ASISTENCIA SANITARIA INTERPROVINCIAL DE SEGUROS, S.A.» bajo cuya cobertura se dispensó la asistencia y en a cuyo Listado pertenecía el facultativo, solicitando indemnización por los daños físicos y psíquicos sufridos por la actora, como consecuencia de la pérdida de la visión de su ojo derecho después de una sesión de «laser argón», que le fue practicada por el oftalmólogo.

El Tribunal Supremo condenó a los demandados. En cuanto a los motivos para la condena de ASISA, entre otros, adujo los ya utilizados en sentencias anteriores: «...debe estimarse que, en virtud del contrato suscrito, la entidad recurrente asumió no sólo el pago de los gastos médicos, sino la efectiva prestación de la asistencia sanitaria a través de los facultativos y los medios que la misma determina y en las condiciones y requisitos que la póliza detalla (...) aparte de que dicha responsabilidad convive con la también contractual entre aseguradora y asegurada y obliga a aquélla a prestar la asistencia no sólo correspondiente al padecimiento de cada enfermo, sino la más segura y eficaz...».

Por su parte la STS de 4 de diciembre de 2007²⁸ indica que al demandante se le prestó atención médica en el Sana-

²⁶ Sentencia Tribunal Supremo núm. 1108/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 17 noviembre RJ 2004\7238.

²⁷ Sentencia Tribunal Supremo núm. 1154/2007 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 8 noviembre RJ 2007\8253.

²⁸ Sentencia Tribunal Supremo núm. 1242/2007 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 4 diciembre RJ 2008\251.

torio Parque San Antonio, S.A., en virtud de la póliza de seguro de asistencia sanitaria suscrita por Compañía de Seguros Unión Médica del Sur, S.A., absorbida por la Compañía de Seguros Adeslas, S.A., en cuyo artículo 16 figuran los servicios prestados, entre los que se encuentra la hospitalización y transfusiones de sangre, a cargo del asegurador en todos los casos, así como la sangre a transfundir dentro del Sanatorio. Con posterioridad al alta, al demandante se le efectuó la determinación de anticuerpos contra el virus C, y dio resultado positivo, lo que permitió el diagnóstico de hepatitis por virus C. El asegurado demandó a los facultativos, Clínica Parque San Antonio, S.A., y Compañía de Seguros Adeslas, S.A., en reclamación de indemnización por el daño padecido. El Tribunal Supremo condenó a todos los demandados, razonando la condena de Adeslas con los siguientes motivos:

«...El examen de la póliza de aseguramiento permite establecer que en el caso examinado la obligación de la aseguradora, en los términos que autoriza el artículo 105.2 LCS, comprendía no solamente la asunción del coste económico de las operaciones médicas, sino también su prestación por medio de médicos o establecimientos que actuaban como auxiliares contractuales para la realización de las prestaciones...

...Desde el punto de vista del principio de apariencia y de los actos de publicidad que integran el contenido normativo del contrato según la legis-

lación de consumo se confirma y refuerza la conclusión anterior.

En efecto, se advierte la existencia en autos de cartas dirigidas al asegurado en una de las cuales se hace referencia a la introducción de especialistas de alta cualificación y a la incorporación al Cuadro médico de médicos consultores de gran prestigio y profesionalidad, y en otra de ellas se hace referencia a la oferta por parte de la aseguradora de cuadros médicos amplios y seleccionados, servicio y atención de calidad permanente, y, se afirma que la aseguradora es una de las compañías líderes del mercado de seguros de asistencia sanitaria fundándose, entre otros extremos, en la existencia de cuadros médicos y clínicas «a su servicio». Estos antecedentes revelan que la aseguradora no se limitó a asumir una simple posición de aseguramiento de los costos de la asistencia, sino que su garantía se extendía contractualmente a la calidad de los servicios prestados mediante cuadros médicos objeto de una especial selección y clínicas a su servicio.»

5.2.2. *Justificación del propio Tribunal Supremo de alguno de dichos fallos*

El propio Tribunal Supremo ante las críticas que la doctrina científica ha vertido contra los fallos referidos en el apartado anterior por considerarlos erróneamente fundamentados desde el punto de vista fáctico y jurídico, en la reciente Sentencia de 4 de diciembre de 2007²⁹ ha veni-

²⁹ Ver nota anterior.

do a complementar o justificar la adopción de dichos fallos en el siguiente sentido: «...En otras ocasiones, cuando el criterio de la dependencia se revela como insuficiente, la jurisprudencia ha puesto el acento en la naturaleza contractual de la responsabilidad que contrae la entidad aseguradora de la asistencia médica. Este criterio, en puridad, embebe el anterior. Las consideraciones para su aplicación se basan normalmente en asumir, más o menos explícitamente, que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica (SSTS de 4 de octubre de 2004 y de 17 noviembre). Esta orientación jurisprudencial tiene su apoyo en los precedentes históricos del contrato de seguro de asistencia médica, pues en las mutuas e igualas no existía separación entre la gestión del seguro y la prestación de la asistencia médica, y en el hecho de que el artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro establece como característica del seguro de asistencia sanitaria, frente al seguro de enfermedad o de reembolso, la circunstancia de que «el asegurador asume directamente la prestación de servicios médicos y quirúrgicos». Otra cosa es el alcance que deba darse a esta expresión para conciliarla con la prohibición de que las aseguradoras desempeñen funciones ajenas a los cometidos propios del seguro.

Dado que la aseguradora, en la modalidad llamada de reembolso, puede obligarse únicamente «al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica» (artículo 105 LCS, inciso primero), la asunción de la prestación de servicios médicos por la aseguradora no puede inferirse

de la mera existencia del aseguramiento, sino que, por lo general, para estimarla existente, la jurisprudencia se funda en la interpretación de la póliza del seguro. Por otra parte, el ámbito de la responsabilidad de la entidad aseguradora se produce con el límite de lo pactado y el empleo de un auxiliar en el cumplimiento no altera el ámbito de la responsabilidad contractual. Por esta razón, la STS de 18 de mayo de 2006 excluye la responsabilidad de la aseguradora fundándose en que la amniocentesis no estaba cubierta por la póliza, aun cuando fue autorizada por un médico del cuadro clínico.

(...) En otras ocasiones, este deber de prestación se infiere de la forma de actuación de los facultativos, en virtud del principio de apariencia, o de los actos de publicidad que se integran en el contenido normativo del contrato con arreglo a la legislación de consumidores (caso contemplado en la STS núm. 922/1999, de 2 noviembre, en la cual se afirma que «[e]l seguro se contrató en atención a la “garantía de la calidad de los servicios que representa el prestigio de la compañía”, con lo que sus obligaciones abarcan más allá de la simple gestión asistencial», y también en la STS de 4 de octubre de 2004, en la que se toma en consideración que se garantizaba expresamente una correcta atención al enfermo).

En todos estos casos, los médicos actúan como auxiliares de la aseguradora y en consecuencia corresponde a ésta la responsabilidad de la adecuada prestación a que se obliga como consecuencia del contrato frente al asegurado, dado que la actividad de los auxiliares

se encuentra comprometida por el deudor según la naturaleza misma de la prestación. La garantía de la prestación contractual se tiene en cuenta, pues, como criterio de imputación objetiva, cuando aparece que la posición de la compañía no es la de mero intermediario, sino la de garante del servicio.

Desde esta perspectiva, la responsabilidad de la aseguradora tiene carácter contractual, pero no excluye la posible responsabilidad del profesional sanitario frente al paciente con carácter solidario respecto a la aseguradora y sin perjuicio de la acción de regreso de ésta contra su auxiliar contractual.»

5.2.3. Resoluciones judiciales que consideran que las Entidades Aseguradoras de Salud no dispensan ni garantizan los servicios sanitarios si no que sólo ofrecen cobertura económica

En contra de la línea jurisprudencial expuesta, los siguientes pronunciamientos determinan con toda claridad que la única obligación de la aseguradora es facilitar al asegurado la asistencia médica a la que se comprometió, pero no garantizar el éxito de la atención médica ni la corrección de la praxis empleada en ésta:

Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994³⁰

indica que «(...) Pero en todo caso, independiente del llamado contrato de prestación de servicios médicos, mediante el cual la entidad aseguradora se obliga a suministrar al asociado o afiliado un servicio médico por intermedio de facultativos, clínicas, etc., que pone a su disposición a cambio de dinero.

(...) En cuanto dispensó a su asociado o afiliado, el actor, la asistencia médica a la que se comprometió. Por lo que parece evidente que la entidad aseguradora cumplió los contratos que tenía concertados, por un lado, con el particular asociado o asegurado de asistencia médica (...).

Por su parte, la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de marzo de 2001³¹ indica que «Hay que separar la relación contractual de arrendamiento de servicios profesionales entre el médico y Asisa [aseguradora de salud], al estar aquél incluido en su cuadro de facultativos, lo que no es objeto del pleito, y la negligencia grave en que incurrió por las intensas omisiones demostradas y la no adopción de las medidas preventivas para tratar de paliar la enfermedad».

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 18 de octubre de 2004³² reseña que «la entidad aseguradora del seguro de asistencia sanitaria asume el deber de pagar el coste de la misma, dentro de los límites determinados en la póliza, o, si así se ha previsto, de encargarse de la propia prestación sanitaria (artículo 105 de la

³⁰ Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994 (RJ 1994/7307).

³¹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) de 24 de marzo de 2001 (RJ 2001/3986).

³² Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 18 de octubre de 2004 (JUR 2004/285785).

Ley de Contrato de Seguro). Pero nunca garantiza el éxito de la atención médica. Y en este caso, ningún obstáculo a que se llevara a cabo esa prestación, sin coste para el asegurado, se ha evidenciado, y ni siquiera se ha alegado. (...)

En suma, la aseguradora cumplió con su deber de suministrar al asegurado la prestación médica, no respondiendo de la concreta forma en que el acto médico es desarrollado por iniciativa exclusiva de los profesionales sanitarios.»

En cuanto a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 19 de noviembre de 2004³³ indica que «pues no estamos sino ante un contrato de seguro por el que la demandada Sanitas, S.A., a cambio de una prima se compromete a poner a disposición de la ahora demandante un cuadro médico para que ésta pueda dirigirse a cualquiera de los médicos o centros médicos de ese cuadro para la realización de unos concretos servicios médicos, corriendo Sanitas con el gasto que ello conlleva.

Por tanto, en el presente caso, la obligación de Sanitas es poner a disposición de la demandante su cuadro médico, siendo la prestación médica ofrecida y realizada directamente por el médico elegido.

Ante el daño ocasionado a la demandante la responsabilidad que pueda exigirse a ambos demandados no tiene el mismo título, pues Sanitas no es la prestataria del servicio médico causante del daño (...).

Así se afirmó que la entidad aseguradora asumía el deber de pagar el coste de la prestación médica realizada por terceros (salvo que lo hiciera con sus propios medios o instalaciones que no es el caso ahora estudiado), pero no, lógicamente el éxito la buena praxis de esa prestación, pues los médicos que la realizaron son ajenos a la propia aseguradora.

Si se ejercita una acción de responsabilidad contractual debe indicarse cual fue el incumplimiento de la aseguradora, pues ciertamente no constituye la finalidad del seguro la prestación directa de servicios médicos, sino ofrecer a través de un cuadro médico los servicios de terceros asumiendo su coste. En este sentido salvo que se acreditara la total inaptitud de los médicos elegidos dentro de los del cuadro, y que además tal circunstancia fuera conocida por la aseguradora, no puede hablarse de responsabilidad de ésta por los daños que aquellos causen a sus pacientes. Las obligaciones de las partes se cumplen en pagar la prima y en ofrecer un cuadro médico para que el asegurado pueda elegir el que entienda oportuno. Y en este sentido no se ha acreditado ni que Sanitas impusiera ningún médico ni que incumpliera sus obligaciones de pago».

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz, de 17 de septiembre de 2002³⁴ afirma que «esta Sala no desconoce la corriente doctrinal y jurisprudencial que «objetiviza» la responsabilidad civil extracontractual y

³³ Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 19 de noviembre de 2004 (JUR 2004/311957).

³⁴ Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz (Secc. 1ª), de 17 de septiembre de 2002 (AC 2002/1929).

«relativiza» el elemento culpabilístico, pero no podemos extrapolar sin más tal doctrina (dictada, además, para supuestos muy distintos) al caso de autos, en el que no constan probados defectos o errores asistenciales del resto de entidades codemandadas, que cumplieron con su obligación de poner a disposición del médico ginecólogo los medios clínicos y técnicos solicitados y «ad hoc» en el contexto temporal del tipo de acción ejercitada».

En el mismo sentido la Sentencia del Audiencia Provincial Granada de 9 octubre de 2001³⁵ cuando indica que «ASISA es una entidad de seguros de asistencia sanitaria, disponiendo de un listado de médicos, limitándose a pagar por los servicios que prestan sus asegurados.»

5.3. Segundo elemento de discusión: ¿Existe relación de dependencia entre las Entidades Aseguradoras de Salud y los facultativos y centros incluidos en sus «Listas y «Cuadros Médicos»? ¿Es posible imputar culpa «in vigilando o in eligendo» por la mera inclusión de los facultativos o centros en dichos «Cuadros»?

Este motivo de imputación de responsabilidad lo encontramos en el Artículo 1903, de nuestro Código Civil, cuyos párrafos I y IV disponen:

- Párrafo I. «La obligación que impone el artículo anterior (responsabilidad extracontractual por culpa) es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder».
- Párrafo IV. «Lo son igualmente los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones.»

Para su análisis seguimos la misma estructura utilizada en el apartado anterior: en primer lugar reseñamos las resoluciones del Tribunal Supremo que acogen alguno de estos motivos de condena de las Compañías Aseguradoras de Salud, en segundo lugar la interpretación y justificación que hace el propio Tribunal Supremo de alguno de dichos fallos ante la crítica de la doctrina, para terminar exponiendo algunos de los criterios contrarios a esta línea jurisprudencial vertidos tanto por el propio Tribunal Supremo como por otros órganos judiciales.

5.3.1. Sentencias del Tribunal Supremo que acogen alguno o ambos motivos

En esta ocasión son ocho las Sentencias del Tribunal Supremo que condenan a una Entidad de Seguros de Salud bien por estimar que existe relación de de-

³⁵ Sentencia del Audiencia Provincial Granada núm. 587/2001 (Sección 4ª), de 9 octubre, (EDJ 2001\51046).

pendencia del facultativo que cometió el error médico con la Entidad Aseguradora de Salud, bien por considerar que existe culpa «in vigilando o in eligendo» de la Entidad con relación al facultativo o el centro hospitalario que dispensaron la asistencia.

En la STS 12 de febrero de 1990³⁶ se examina el recurso de Casación contra la sentencia de la Audiencia Territorial de Pamplona por los dos condenados, el médico que realizó la operación y Adeslas, bajo cuya cobertura económica se realizó, sentándose por dicha audiencia, entre otras, como conclusiones fácticas y jurídicas que la hija de los actores padecía una malformación congénita consistente en la falta o ausencia del orificio del conducto auditivo externo derecho. El facultativo decidió, de acuerdo con los demandantes practicarle una intervención quirúrgica con la finalidad de formar un conducto inexistente de la caja al pabellón auricular. Realizada la intervención, que no tuvo éxito a los efectos que se pretendían, se apreció en la paciente, de forma prácticamente inmediata, una parálisis facial (...) y la culpa del facultativo. El Tribunal apreció que existe una cierta subordinación jurídica del médico con «Adeslas, S. A.», aunque en este caso por modo un tanto indirecto por intermedio de la coaseguradora IPRESA, por razón del contrato de servicios profesionales existente entre ambos, por el que el facultativo queda obligado a la atención de los asegurados de aquélla, me-

dante la correspondiente retribución, y utilizando los medios que la sociedad de seguro de asistencia sanitaria pone a su disposición.

El Tribunal Supremo en su Fundamento de Derecho Quinto se refiere al recurso de Adeslas y en cuanto al asunto de la dependencia lo resuelve en el sentido de que «...la Sala Sentenciadora, siguiendo con ello el criterio del Juzgador de Primera Instancia (...) llega a la conclusión de la existencia de aquella relación de dependencia, y que la interpretación de los contratos es función exclusiva de los órganos de instancia cuyo criterio debe ser respetado en casación...».

En la STS de 2 de noviembre de 1999³⁷ cuyos elementos fácticos hemos referido más arriba se fundamenta la decisión del Alto Tribunal apreciando que «...la responsabilidad por hecho ajeno aparece suficientemente concurrente, con apoyo probatorio adecuado, pues evidentemente entre Adeslas, S.A. y el médico medió vínculo contractual, correspondiente a arrendamiento de servicios y si bien el mismo no crea propia relación jerárquica, si genera la contractual correspondiente a este contrato y así lo ha establecido la sentencia de esta Sala de 12 de febrero de 1990, la que resulta incrementada por la especialidad que supone la prestación de servicios facultativos a fin de procurar la mejora de la salud de las personas aseguradas mediante la correspondiente póliza (...) acreditando todo ello una actuación de la recurrente carente de

³⁶ Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 12 febrero 1990 RJ 1990\677.

³⁷ Ver nota número 23.

cuidado, celo y atención no sólo en la elección del médico de principio, que impone a los asegurados, sino también suficientemente intensificada cuando designó quién debía realizar la operación que sufrió el demandante, en el ámbito de sus facultades de aprobar las exploraciones e intervenciones a practicar, dejando de lado la propia actuación médica; con lo cual vino a solidarizarse con resultado negativo que se produjo, por lo que debe de asumir las correspondientes responsabilidades, no sólo por el hecho ajeno, sino también por hecho propio...».

La STS de 10 de noviembre de 1999³⁸ recoge como hechos que la actora demandó al facultativo y a la «Mutua Vizcaya Industrial», interesando indemnización por la pérdida de la visión del ojo izquierdo a causa de la presencia en el mismo de una esquirla de hilo de cobre, que generó un proceso inflamatorio crónico, de cuya incidencia, no se percató el médico a cuya consulta de oftalmólogo acudió la actora, y cuyo cuerpo extraño le fue extraído al diagnosticársele, muy posteriormente por otro servicio sanitario desprendimiento de retina con cuerpo extraño intraocular y catarata.

El Tribunal Supremo declaró la condena de la Mutua Vizcaína industrial en el Fundamento de Derecho Quinto. En cuanto a los motivos aducidos para dicha condena relativos a la relación de dependencia y a la culpa «in eligendo» con relación al facul-

tativo, el Tribunal se pronuncia en los siguientes términos: «...la responsabilidad por hecho ajeno aparece suficientemente concurrente, con apoyo probatorio adecuado, pues entre «Mutua Vizcaya Industrial» y el médico medió conexión contractual, correspondiente a arrendamiento de servicios, y si bien la misma no crea propia relación jerárquica, sí genera la contractual relativa a dicho contrato, como han sentado las SSTs de 12 de febrero de 1990 y 2 de noviembre de 1999, la que resulta incrementada por la especialidad que supone la prestación de servicios sanitarios a fin de procurar la mejora de la salud de las personas aseguradas mediante la oportuna póliza (...) en la responsabilidad por actos ajenos, específicamente contemplada en el artículo 1903 del Código Civil, la doctrina jurisprudencial reputa como cierta la falta de vigilancia o elección desacertada (por todas, STS de 26 de marzo de 1981, y, en caso del debate, no se ha practicado prueba alguna que deshaga dicha presunción».

En la STS de 19 de junio de 2001³⁹ cuyos hechos fueron reseñados con anterioridad el Tribunal fundamenta su resolución en lo que se refiere al aspecto estudiado, argumentando que «cuando las deficiencias de los servicios que se compromete a prestar la entidad, se produzcan dentro del círculo de los médicos, personal sanitario, centros y medios concertados o contra-

³⁸ Sentencia Tribunal Supremo núm. 923/1999 (Sala de lo Civil), de 10 noviembre RJ 1999\8057.

³⁹ Ver nota número 24.

tados por aquella a efectos de la realización de los dichos servicios, existe presumida por la Ley la relación de dependencia (...), aunque la relación no se formule como dependencia laboral, puesto que basta con la dependencia económica y funcional que subyace bajo los contratos individuales celebrados con aquéllos, para que se produzcan los supuestos normativos de responsabilidad directa y objetiva.

Por su parte en STS de 4 de octubre de 2004⁴⁰ cuyos elementos fácticos han sido expuestos antes el Tribunal Supremo fundamenta su resolución indicando que «en el motivo segundo, denuncia la infracción del artículo 1903.4 del Código Civil, en relación con el artículo 1692.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Afirma que su responsabilidad se ha declarado sin prueba de la existencia del necesario vínculo de dependencia del médico y de la titular de la clínica, también demandados, respecto de ella (...) Los dos motivos deben ser desestimados. El segundo, porque el daño se produjo en el ámbito de la relación contractual que mediaba entre la demandante y la recurrente.»

En la STS de 17 de noviembre de 2004⁴¹ de la que no hacemos referencia a los elementos fácticos al haber quedado reseñados con anterioridad el Tribunal Supremo se manifiesta en el siguiente sentido: «desde el instante que Constanza estaba asegurada por ella, y que tanto la «Clínica Nuestra Señora

del Carmen» como la «Clínica San Roque», estaban concertadas con dicha entidad, y ello hace que entre en juego la sentencia de esta Sala de 2 de noviembre de 1999 que dice: «la responsabilidad por hecho ajeno aparece suficientemente concurrente, con apoyo probatorio adecuado, pues evidentemente entre Adeslas, S.A. y el médico medió vínculo contractual, correspondiente a arrendamiento de servicios y si bien el mismo no crea propia relación jerárquica, si genera la contractual correspondiente a este contrato y así lo ha establecido la sentencia de esta Sala de 12 de febrero de 1990, la que resulta incrementada por la especialidad que supone la prestación de servicios facultativos a fin de procurar la mejora de la salud de las personas aseguradas mediante la correspondiente póliza».

La STS de 21 de junio de 2006⁴² recoge como hechos que la actora, que había suscrito con la entidad mercantil «Cajasalud de Seguros y Reaseguros S.A.» —parte antes demandada y ahora recurrente en casación— un contrato de seguro de asistencia sanitaria, dio a luz a un niño, que nació sano y sin defectos físicos apreciables. El referido niño recibió de la matrona que estaba incluida en el cuadro facultativo de dicha entidad y que asistió a la ginecóloga durante el parto, una inyección intramuscular en la nalga derecha que vino a afectar a su nervio ciático. Por ello, el menor sufrió una lesión en dicho nervio, consistente en una debili-

⁴⁰ Ver nota número 25.

⁴¹ Ver nota número 26.

⁴² Sentencia Tribunal Supremo núm. 653/2006 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 21 junio RJ 2006\3080

dad e hipotonía del miembro inferior derecho, una axonotmesis del ciático poplíteo externo, y una neuropraxia del ciático poplíteo interno, que ha hecho necesaria la práctica al mismo de una intervención quirúrgica así como de una rehabilitación y electroestimulación de la musculatura parética. Todo ello no le impide andar, aunque tiene tendencia a volver hacia dentro el pie derecho el cual mide un centímetro menos que el izquierdo. Dicha inyección se administró en la región glútea del recién nacido, pese a que el área segura para ello es muy reducida en esa región; y además hay que tener en cuenta que se podía haber administrado aquella, sin ningún riesgo, en varias otras áreas corporales como el muslo o el antebrazo.

Se interpuso la demanda contra la matrona y Cajasalud. Se condenó por el juzgado sólo a la matrona. La Audiencia Provincial amplió la condena también a la compañía de seguros, quien recurre al Supremo, si bien éste confirma la condena argumentando, en lo que se refiere a la relación de dependencia: «... hay que traer a colación la sentencia de 24 de junio de 2000 que dice «La responsabilidad por hecho ajeno tipificada en el párrafo cuarto del artículo 1903 del Código Civil se basa en una relación de dependencia o subordinación entre el causante material del daño y el empresario demandado, además de que el acto antijurídico y lesivo haya sido realizado en la esfera de actividad del responsable, siempre

con posibilidad de acción directa contra el titular de la empresa (sentencias de 18 de junio de 1979, 4 de enero de 1982, 28 de febrero de 1983 y 26 de junio de 1984, entre otras); y ya se la funde en la intervención de culpa «in eligendo» o «in vigilando», por infracción del deber de cuidado reprochable al segundo en la selección de dependiente o en el control de la actividad por éste desarrollada, bien se prescinda de tales presunciones y se acuda a la responsabilidad por riesgo, siguiendo el criterio mayoritario (...) ciertamente será indispensable una actuación culposa del dependiente o empleado (...) como se desprende del fundamento mismo de tal responsabilidad y del párrafo primero del propio artículo 1903 (...) La responsabilidad que impone el precepto dicho —artículo 1903.3— al empresario no es subsidiaria sino directa, al derivarse del incumplimiento de los deberes impuestos por las relaciones de convivencia social de vigilar a las personas que están bajo la dependencia de otros y de emplear la debida cautela en la elección de servidores y en la vigilancia de sus actos, como así ha venido declarándose de manera constante en la jurisprudencia de la Sala».

Por último en la STS de 8 de noviembre de 2007⁴³ a cuyos hechos hicimos referencia más arriba el Tribunal Supremo se pronuncia en los siguientes términos: «...en la STS de 2 de noviembre de 1999, se ha razonado que la responsabilidad por hecho ajeno aparece

⁴³ Ver nota número 27.

suficientemente concurrente, con apoyo probatorio adecuado, pues evidentemente entre la entidad aseguradora y el médico ha mediado vínculo contractual, correspondiente al arrendamiento de servicios, que, si bien no crea propia relación jerárquica, si genera la obligacional correspondiente a este contrato, y así lo ha establecido la STS de 12 de febrero de 1990, la cual resulta incrementada por la especialidad que supone la prestación de servicios facultativos a fin de procurar la mejora de la salud de las personas aseguradas mediante la correspondiente póliza»

5.3.2. *Justificación de alguno de dichos fallos que hace el propio Tribunal Supremo*

En la repetida y reciente sentencia de 4 de diciembre de 2007 el Tribunal Supremo⁴⁴ justifica o aclara el título de imputación relativo a la relación de dependencia utilizado en alguno de sus fallos, indicando que «...El título más frecuentemente invocado ha sido el de la responsabilidad por hecho de otro dimanante de la existencia de una relación de dependencia contemplada en el artículo 1903 I y IV CC. Este título ofrece la dificultad de conciliarlo con la naturaleza contractual que reviste la relación del asegurado con la aseguradora, la cual ha sido salvada, implícita o explícitamente, mediante la doctrina de la llamada unidad de la culpa civil o mediante la aplicación analógica de

normas reguladoras de la responsabilidad extracontractual a la extracontractual (v. gr., STS núm. 922/1999, de 2 noviembre, recurso de casación núm. 742/1995).

La existencia de una relación de dependencia no parece ofrecer duda en aquellos casos en los cuales la relación de los médicos con la aseguradora de asistencia médica es una relación de naturaleza laboral. Sin embargo, en la mayoría de los casos esta relación es la propia de un arrendamiento de servicios, según la califica habitualmente la jurisprudencia. Algunas sentencias de esta Sala han fundado la dependencia en la existencia de este tipo de relación (STS de 12 febrero 1990, y STS núm. 923/1999, de 10 noviembre. Para llegar a esta conclusión debe salvarse el escollo de que el médico es un profesional independiente, el cual, en principio, responde por sí mismo —siempre que reúna las cualidades adecuadas y por ello deba estimarse correctamente seleccionado por parte del empresario; y siempre que éste no ejerza una función de control sobre su actividad—, por lo que en alguna de estas sentencias se contempla algún elemento adicional (v. gr., la STS 923 /1999 parece apuntar a la elección directa del médico por la aseguradora, al afirmar que «[...] la resolución recurrida no ha tenido en cuenta que el facultativo demandado no pertenecía a la plantilla de médicos adscritos a la recurrente»).

La STS núm. 836/1994, de 27 septiembre, recurso núm. 3696/1992, no

⁴⁴ Ver nota número 28.

considera probada la relación de dependencia en un caso de asistencia del asegurado en un centro concertado con la aseguradora.

La actuación de los médicos como auxiliares de la aseguradora en el ámbito de la prestación contractualmente convenida por ésta se infiere también por la jurisprudencia, en ocasiones, de la existencia de una intervención directa de la aseguradora en la elección de los facultativos o en su actuación. Puede hablarse también, en estos casos, en el marco del criterio de la dependencia, de culpa in eligendo o in operando. V. gr., la STS núm. 922/1999, de 2 noviembre, contempla la culpa in operando de la aseguradora, al declarar que «[...] los órganos directivos superiores de "Esfera Médica, S.A." (hoy "Adelas, S.A."), tuvieron conocimiento del alcance de la gravedad de la operación y autorizaron y recomendaron expresamente al doctor codemandado para su asistencia al actor».

Este tipo de responsabilidad opera en el marco de la relación contractual determinante de una responsabilidad directa de la aseguradora, pero no es infrecuente la referencia a las disposiciones del C.C. que regulan la responsabilidad por hecho de otro en el marco de la extracontractual.

Podría argumentarse que la simple inclusión de un médico en el cuadro sanitario de una compañía no es suficiente para entender que ésta ha procedido a la elección del facultativo, que ha impuesto al asegurado acudir a él, o que ha asumido una obligación de garantía de la calidad de la prestación, puesto que dicha oferta parece compa-

tible con la libertad de elección del médico. Sin embargo, la STS núm. 653/2006, de 21 junio, que parece partir del hecho de que la comadrona estaba incluida en el cuadro facultativo de la aseguradora, y otras, más numerosas, de las audiencias provinciales, suelen considerar suficiente la inclusión del facultativo en el cuadro médico de la aseguradora para inferir la existencia de responsabilidad por parte de ésta derivada de la culpa in eligendo. Resulta indudable que el examen de las circunstancias de cada caso concreto es ineludible para concretar si la inclusión en el cuadro médico comporta el establecimiento de una relación de dependencia o auxilio contractual con la aseguradora.»

A la vista de las consideraciones expuestas podríamos concluir que siempre que no exista relación laboral del facultativo con la Entidad, y siempre que esta no haya incurrido en culpa in eligendo o in vigilando (al no reservarse función de control de su actividad), no sería conforme a Derecho, estimar relación de dependencia ni consecuentemente imputar responsabilidad por hecho ajeno a la Entidad Aseguradora, cuando mantiene relación de arrendamiento de servicios profesionales con el facultativo.

Como podemos apreciar en alguno de los primeros supuestos, las circunstancias concretas del caso permitieron apreciar y declarar la existencia de relación de dependencia del facultativo con la Entidad, pero en las últimas resoluciones judiciales, sin que quedara probada dicha circunstancia, pues no se entra en la valoración de espec-

tos concretos que permitan afirmar la naturaleza del vínculo mantenido, se aplica con carácter general y teórico la doctrina jurisprudencial que apreciaba dicha dependencia y que fue emitida bajo circunstancias especiales y diferentes, generándose una tremenda injusticia y confusión.

5.3.3. Resoluciones judiciales que consideran que no existe relación de dependencia entre los profesionales sanitarios y las Entidades Aseguradoras de Salud, ni éstas han de responder por culpa «in vigilando o in eligendo» con relación a los médicos y centros incluidos es sus «Cuadros o Listados de Facultativos»

Exponemos algunas de las sentencias judiciales que no consideran responsabilidad por culpa in vigilando o in eligendo de la Entidad Aseguradora de Salud, ni estiman, a priori, y por el simple hecho de tener incluido a un profesional en el listado o cuadro de estas compañías de seguros, que existe relación de dependencia del facultativo con la entidad. Y ello dado que estas resoluciones judiciales consideran la plena autonomía de los facultativos y centros en cuanto a decisiones y organización y, a su vez, en no haberse reservado la aseguradora facultades de vigilancia y/o dirección sobre los mismos.

Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994⁴⁵ se pronuncia indicando que «la retribución de los facultativos intervinientes tuvo lugar a través de un seguro de asistencia médica convenido por el actor con la entidad «ASISA», teniendo esta última concertada con la Cruz Roja Española la utilización de su clínica de quemados, servida por médicos adscritos por la propietaria Cruz Roja Española y de ésta dependientes para las atenciones de los asegurados. (...)».

(...) Circunstancia de hecho también acreditada es, como ya se indicó, que la intervención quirúrgica se efectuó en el Centro de Quemados de la demandada recurrente Cruz Roja Española, centro médico de ella dependiente y de su propiedad, trabajando los médicos demandados bajo su dependencia económica y funcional, para la que prestaban sus servicios. La operación se efectuaba por virtud de relación bilateral y retribuida entre la entidad «ASISA» y Cruz Roja Española, entidad patronal de los médicos demandados; hecho reconocido por ambas entidades (...).

Y carentes los médicos actuantes de relación de subordinación con la aseguradora, y sí, en cambio, habiendo sido elegidos por la citada recurrente, es evidente que esta última, en virtud del artículo 1903, párrafo 4, del Código Civil, responde por culpa «in eligendo» e «in vigilando» de los daños y perjuicios que causen aquéllos. Tal es la conclusión que se deduce de la doc-

⁴⁵ Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de Septiembre de 1994 (RJ 1994/7307).

trina de esa Sala, Sentencias de 12 febrero 1990 y 23 marzo 1993, en las que existía una relación de dependencia entre aseguradora y sus médicos, lo que fundamentó la responsabilidad de aquélla, a diferencia del supuesto litigioso en el que, como modalidad admitida por la OM 14 Enero 1964, los médicos no están vinculados a la aseguradora por ninguna relación de dependencia (...) no le afecta tal responsabilidad a la aseguradora, también demandada y recurrente (...).

...la ahora recurrente cumplió los contratos que tenía concertados, por un lado, con el particular asociado o asegurado de asistencia médica, y, por otro, con la entidad médica (Cruz Roja Española) directamente encargada de aquella asistencia sanitaria. En definitiva procede la estimación de este recurso, declarando la absolución de la demanda de la aseguradora «ASISA», desestimando en cuanto a ella lo pedido por el actor, modificando en consecuencia el fallo recurrido en casación para acordar esa absolución (...).

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz, de 16 de septiembre de 2004⁴⁶ es contundente en su afirmación al indicar que igualmente procede ratificar también lo resuelto en la sentencia de la primera instancia sobre la falta de legitimación pasiva de ASISA, en el sentido de afirmar que no puede existir la pretendida culpa «in eligendo», conforme al artículo 1903 del Código Civil, en una entidad que no elige

al concreto profesional (lo hace el paciente de un listado), ni intercede en los medios que éste libremente elige en su quehacer profesional, sino que se limita a abonar, a través de un concierto con una mutualidad (en este caso MUFACE) el importe de los servicios prestados, acogiendo en este sentido lo expuesto en la resolución recurrida, tal y como ha quedado ya dicho, con cita expresa de la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994, a lo que puede añadirse lo establecido por el propio Alto Tribunal, en Sentencia de 18 de octubre de 2001, en la que se dice que «el motivo se desestima porque no está en absoluto probado, ni el recurrente afirma aquí lo contrario, que el cirujano codemandado con la Agrupación estuviese unido a ella por una relación jurídica de la que pareciese su dependencia e integración en el personal de la clínica.

Por su parte la Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 28 de enero de 2004⁴⁷ indica que procede la condena solidaria de la compañía WINTERTHUR, aseguradora del médico demandado, y no procede, por el contrario, condena alguna de la entidad ADESLAS. Dicha entidad que prestaba los servicios sanitarios a los demandantes, en virtud del convenio suscrito con ISFAS, ninguna intervención ha tenido en el evento dañoso, ni le es imputable una culpa in vigilando —ya que no existe relación alguna de dependencia con el doctor— ni in eli-

⁴⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz con sede en Algeciras, núm. 269/04, de 16 de septiembre de 2004.

⁴⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real (Secc. 1ª) de 28 de enero de 2004 (AC 2004\294).

gendo, por incluir dentro de su cuadro los servicios del Doctor demandado, suficiente y acreditadamente capacitado para desempeñar su especialidad, acreditación que, desde luego, no la desmerece un puntual y concreto retraso o error de diagnóstico en un determinado supuesto que aquí se enjuicia.»

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 19 de noviembre de 2004⁴⁸ refiere que «Si se entiende que la responsabilidad tiene su base en el art. 1903, al que no se refiere la demandante, ello tampoco sería posible, ya que no existe la dependencia que esa norma exige entre el médico y la aseguradora, pues aquel actúa como profesional libre dentro de la relación contractual que pueda tener con la aseguradora.»

En el mismo sentido la Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 18 de octubre de 2004⁴⁹ al afirmar que «Tampoco puede considerarse una responsabilidad por dependencia, conforme al artículo 1.903 del Código Civil. Y ello por dos razones; la primera, porque de existir alguna responsabilidad por parte de la aseguradora nunca sería extracontractual, ni podría acudir, por tanto, a aquella norma; la segunda, porque el solo hecho de que los médicos que atendieron al demandante el 21 de agosto de 2001 estuvieran incluidos en el cuadro médico de la aseguradora, no implica una dependencia funcional de aquéllos con ésta,

que se limita a ofrecer al asegurado unas posibilidades de elección, que concreta el propio interesado. Sólo si se hubiera demostrado una inaptitud general y absoluta de los médicos para ejercer su función, y además que tal circunstancia fuera conocida por la aseguradora hubiera tenido atisbos la responsabilidad que se reclama, pero el caso considerado, en especial en relación a la médico de urgencias, está muy lejos de esa situación.»

Por su parte la Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz, de 17 de septiembre de 2002⁵⁰ expone que «Nada podemos causalizar o imputar al resto de entidades codemandadas durante ese período temporal, siempre en segundo plano y sin iniciativa propia en el control del gestación, sobre el que es caso, por no decir nulo, conocimiento tienen mientras no se soliciten pruebas o actos médicos concretos para autorizar o realizar, sin poderles, pues, asignar desde el mismo principio de la gestación una responsabilidad igualitaria, directa y propia, al margen y con absoluta independencia de la principal (en el sentido de asumir también las entidades codemandadas desde el inicio de un gestación el aseguramiento de un diagnóstico prenatal no equivocado, a efectos de información correcta y temporal a la madre). Todo ello excluye un posible reproche culpabilístico al amparo del artículo 1902 del Código Civil.

Aparte de ello, es dudosa la aplicabilidad del artículo 1903 del Código Ci-

⁴⁸ Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 19 de noviembre de 2004 (JUR 2004/311957).

⁴⁹ Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real de 18 de octubre de 2004 (JUR 2004/285785).

⁵⁰ Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz (Secc. 1ª), de 17 de septiembre de 2002 (AC 2002/1929).

vil, que requiere como presupuesto indispensable una relación jerárquica o de dependencia entre el ejecutor del daño y la empresa demandada, lo que es complicado mantener en esta litis (como resalta la Entidad recurrente), pues se trata de un médico incluido, entre otros muchos, dentro de un cuadro de facultativos, que actúa de forma independiente y sin clara subordinación jerárquica, siendo —al igual que sustituido— exclusiva y voluntariamente por los beneficiarios de la póliza.»

La Sentencia del Audiencia Provincial Baleares de 25 octubre de 2001⁵¹ motivada diciendo que «No existe constancia alguna de que entre el ISFAS, ASISA o AMEBA y el cirujano que realizó la intervención exista algún tipo de relación de dependencia o subordinación que permita un engarce con la responsabilidad extracontractual por hecho ajeno definida en el art. 1903 del Código Civil, invocado por la recurrente. Como sea que queda incólume la apreciación de que no se ha demostrado que el médico le fuera impuesto a la paciente.»

En la Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 21 de noviembre de 1996⁵² se indica que «Los Médicos demandados no están vinculados a la entidad aseguradora Asisa, por una relación jerárquica o de dependencia: son libremente elegidos por su paciente y acceden voluntariamente a las Listas de Facultativos de Asisa según el Convenio de Junio de

1980, firmado entre dicha Entidad y el Colegio de Médicos de Baleares, en aplicación de las órdenes Ministeriales de 7 de mayo de 1957, 14 de enero de 1964 y 1 de junio de 1965. Y en tales casos, como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994, no cabe imputar responsabilidad «in eligendo» o «in vigilando» a la aseguradora, ya que no existe entre ella y los facultativos relación de subordinación alguna que pueda ser incardinada en el párrafo cuarto del artículo 1903 del Código Civil».

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 16 de Mayo de 1996⁵³ afirma que «La particular relación existente entre el médico condenado en primera instancia y la entidad ASISA, regulada en la Orden Ministerial de 14 de enero de 1964, referente a las relaciones de aseguradoras con el personal médico no vinculado a las mismas por dependencia laboral, supone únicamente la voluntaria integración de aquél en el cuadro facultativo de esta sociedad, encargada así de ponerlo a disposición de sus afiliados que permita la libre elección de médico. No consta, sin embargo, que medie entre el facultativo y la sociedad una relación de dependencia que le permitiera a ésta, como señala la sentencia antes citada de 16 de septiembre de 1992, dar órdenes, instrucciones o de cualquier otra forma influir de manera eficiente en la actividad o desempeño de las funciones por parte del médico, res-

⁵¹ Sentencia del Audiencia Provincial Baleares núm. 721/2001 (Sección 4ª), de 25 octubre (JUR 2002\39754).

⁵² Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 21 de noviembre de 1996 (Rollo 910/95).

⁵³ Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección Primera, de 16 de mayo de 1996 (Rollo nº 91/96).

pensible penal directo de los hechos enjuiciados, cuyo nombramiento o selección le fue totalmente ajeno, máxime cuando, como ocurre en el caso presente, la elaboración del cuadro facultativo se realiza por el Colegio de Médicos de Madrid en virtud del convenio suscrito con ASISA».

Por último la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de mayo de 1998⁵⁴ afirma que «Está acreditado en autos que el facultativo demandado estaba efectivamente incluido en el cuadro médico de «Sanitas» en la fecha en que ocurrieron los hechos, y esta sociedad, en virtud de la correspondiente póliza de seguro obrante en autos había asumido la obligación de prestar asistencia sanitaria a la asegurada demandante. De ello se deriva que el médico viene obligado por sus relaciones con la aseguradora a atender a los asegurados en ella, los cuales tienen libertad de elección de médico, mediante la correspondiente retribución pactada entre aseguradora y facultativo. Por ello lo que se deriva es que el médico prestaba sus servicios en virtud del sistema de elección por los asegurados, pero ejecutando su actividad profesional de una manera autónoma sin sometimiento a jerarquía de dicha entidad y en régimen de independencia funcional de la misma, puesto que en forma alguna se desprende de lo actuado en autos la existencia de una relación de subordinación, apareciendo sólo existente la prestación de un servicio, un arriendo de tal clase, que aparece prestado con autonomía al

no constar tampoco que la entidad demandada se haya reservado o le corresponda la vigilancia o dirección en los actos a realizar por el médico, ni que ésta limitase en alguna forma la realización de pruebas diagnósticas (...). Por lo tanto, al no concurrir esa relación jerárquica o de dependencia no procede apreciar la responsabilidad establecida en el art. 1903 CC, ni tampoco la derivada de culpa contractual puesto que la aseguradora demandada no consta ni se alega haya incumplido en forma alguna las cláusulas de la póliza de seguro que le liga con la demandante.»

5.4. Tercer elemento de discusión: ¿La responsabilidad sanitaria objetiva prevista en la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios es aplicable a las Entidades de Seguros de Salud?

Nuestro Código Civil establece dos fuentes del nacimiento de las obligaciones: por una parte la Ley, los contratos y los cuasicontratos y, por otra, los actos ilícitos culposos. Podemos deducir entonces que la obligación de responder civilmente de un daño puede tener su fundamento, tanto en un acto culposos, como en un acto realizado sin mediar culpa por así estar establecido en una disposición legal. Existirían pues dos fuentes de respon-

⁵⁴ Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de mayo de 1998 (AC 1998/7198).

sabilidad, la ley (responsabilidad objetiva) y la culpa.

En el ámbito sanitario, además de la denominada responsabilidad objetiva que se pueda imputar a las administraciones públicas sanitarias, —es decir, la responsabilidad patrimonial prevista en la los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992⁵⁵—, el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁵⁶, establece un tipo de responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso y consumo de determinados productos y servicios entre los que se encuentran los sanitarios.

Dispone el mencionado artículo⁵⁷, en sus dos primeros párrafos, lo siguiente: «Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario.

En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios...».

La jurisprudencia más reciente ha dejado sentado que no es aplicable

esta responsabilidad a la actuación del médico en cuanto profesional sanitario en si mismo considerado. Veamos a este respecto lo que expone el Magistrado Marín Castán⁵⁸ en contra de la aplicabilidad de dicha responsabilidad objetiva a los profesionales sanitarios:

«A) Aunque ciertamente algunas sentencias han aplicado el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios como fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico y hospitalario, no es menos cierto que la jurisprudencia, entendida como criterio constante y reiterado en la decisión de casos semejantes, rechaza abiertamente la responsabilidad objetiva del médico o del cirujano, esto es, su obligación de indemnizar tan sólo porque el resultado de su intervención no sea el deseado o agrave el estado del paciente, pues la prestación del médico se configura como una obligación de medios y no de resultado, salvo en los casos de medicina no curativa sino voluntaria o satisfactoria.

B) La aplicación simultánea o acumulada de dicho precepto y del artículo 1902 del Código Civil es difícil de justificar, porque si la responsabilidad que aquél establece se entiende objetiva o por el resultado y la regulada por éste se funda en la culpa o ne-

⁵⁵ Ley 30/1992 de 26 de noviembre del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (1992\2512).

⁵⁶ Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (RCL 1984\1906). Ahora Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre (RCL 2007\2164).

⁵⁷ Hoy artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 antes citado.

⁵⁸ Voto particular emitido en la STS núm. 63/2003 (Sala de lo Civil), de 31 enero (RJ 2003\646).

gligencia, como inequívocamente dispone su texto y constantemente declara la jurisprudencia, esa aplicación acumulada equivale a sostener algo tan contradictorio como que la responsabilidad del médico es al mismo tiempo objetiva y subjetiva.

C) Por ende, es más que dudoso que la expresión «servicios sanitarios» del artículo 28 LGDCU comprenda necesariamente la prestación individual médica o quirúrgica e incluso que, de considerarla incluida, la responsabilidad del médico pueda calificarse sin más de objetiva, porque si el apartado 2 de dicho precepto, que es el que se refiere a tales «servicios», se pone en relación con su apartado 1, como parece obligado, siempre quedarán por identificar adecuadamente tanto la «garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación» como los «controles de calidad», naturalmente exigibles o reglamentariamente establecidos, que el médico o cirujano demandado hubiera desconocido en su intervención. Es más, la superposición de los dos regímenes de responsabilidad conduce inevitablemente a una consecuencia en sí misma tan indeseable e injustificable, incluso en el plano puramente práctico, de acabar midiendo por el mismo rasero al médico diligente que al negligente, al cuidadoso que al descuidado, en cuanto ambos responderían siempre y por igual de cualquier resultado no deseado.»

Dicho lo anterior también es preciso poner de manifiesto que tampoco quedaría objetivada la responsabilidad en los supuestos en los que se vienen aplicando determinadas teorías para facilitar el establecimiento del imprescindible nexo causal entre la acción del facultativo y el daño que sufre el paciente, así como en aquellos en los que queda invertida la carga de la prueba, pues en ninguno de ellos se prescinde del principio culpabilístico sino que, o bien se atenúa, o bien se obliga al demandado a que acredite, o su diligencia (o la inexistencia de culpabilidad), o la causa, independiente de su actuación, que ha provocado el evento dañoso. Es decir, se atenúa la exigencia del elemento subjetivo para proteger de manera más eficaz a la víctima flexibilizando los criterios de prueba. Por ejemplo en los supuestos en que el daño no guarda proporción con la enfermedad que a una persona le lleva a requerir la asistencia médica, y que no se produce —dicho daño— normalmente si no es por la negligencia del facultativo, en cuyo caso es al médico al que corresponde acreditar su diligencia⁵⁹.

Ahora bien, de acuerdo a la temática de nuestro trabajo la cuestión que nos plantearíamos sería la de si resultaría ajustado a Derecho la aplicación de esta responsabilidad objetiva a las Entidades Aseguradoras de Salud por la actuación, necesariamente culposa, como acabamos de ver, de los facultativos incluidos en sus Listados o cuadros médicos.

⁵⁹ STS, Sala Primera, de 15 de febrero de 2006 (RJ 2006\692).

5.4.1. *Sentencias del Tribunal Supremo que aplican dicho motivo de imputación*

Las tres sentencias del Tribunal Supremo que hemos localizado que aplican claramente este motivo de imputación de responsabilidad a las Entidades de Seguros de Salud son las siguientes:

- La STS de 10 de noviembre de 1999⁶⁰ de la que no hacemos referencia en esta ocasión a los elementos fácticos al haber quedado reseñados con anterioridad. En esta sentencia el Tribunal Supremo motiva su condena en los siguientes términos: «En cualquier caso, el artículo 26 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, será de aplicación en el supuesto del debate, al disponer que «las acciones u omisiones de quienes producen, comportan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios darán lugar a la responsabilidad de aquéllos, a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del producto, servicio o actividad».

- La STS de 19 de junio de 2001⁶¹ cuyo relato fáctico esta expuesto más arriba En esta sentencia el Tribunal Supremo argumenta su decisión de la siguiente manera: «...si la relación es la-

boral o no laboral, si hay mayor o menor grado de dependencia, entre los médicos y los centros que figuran en el cuadro, no es cuestión que, en modo alguno, puede invalidar la responsabilidad directa de la compañía, como prestataria de los servicios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio de 1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.»

- Por último la STS de 8 de noviembre de 2007⁶² cuyos hechos quedaron reseñados con anterioridad. En esta Resolución el Tribunal Supremo se pronuncia en parecidos términos que en el caso anterior: «... si la relación es laboral o no laboral, si hay mayor o menor grado de dependencia entre los médicos y los centros que figuran en el cuadro, no es cuestión que, en modo alguno, pueda invalidar la responsabilidad directa de la sociedad como prestataria de los servicios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para Defensa de Consumidores y Usuarios.»

5.4.2. *La explicación y justificación del propio Tribunal Supremo sobre dichos fallos*

El Tribunal Supremo ante las críticas de la doctrina científica por la aplicación de este motivo de imputación de

⁶⁰ Ver nota número 39.

⁶¹ Ver nota número 24.

⁶² Ver nota número 27.

responsabilidad aprovechó su Sentencia de 4 de diciembre de 2007⁶³ para aclarar su postura afirmando: «...Como se ha visto anteriormente, la LCU establece la responsabilidad de quienes suministran o facilitan servicios a los consumidores o usuarios cuando no se acredite que han cumplido las exigencias reglamentarias y los cuidados exigidos por la naturaleza del servicio (artículo 26 LCU, y la responsabilidad por los daños originados por el uso de servicios que por su propia naturaleza o por disposición reglamentaria incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad (artículo 28 LCU), a cuyo régimen se consideran sometidos, entre otros, los servicios sanitarios.

Según la más reciente jurisprudencia, dada su específica naturaleza, este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* [reglas del oficio según las circunstancias del caso]. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha (STS de 5 de febrero de 2001, 26 de marzo de

2004, 17 de noviembre de 2004 y, más recientemente, STS de 5 de enero de 2007 y 26 de abril de 2007.

Por lo demás, este criterio parece irrelevante, pues en el caso de que la aseguradora contractualmente haya asumido la prestación médica, o su responsabilidad dimane de otros criterios relacionados, como los de dependencia, garantía contractual de la prestación, garantía de la calidad de la misma, o intervención directa en la elección o actuación del facultativo, su responsabilidad dependerá de la existencia o no de responsabilidad médica con arreglo a los criterios subjetivos u objetivos mediante los cuales debe apreciarse la existencia de este tipo de responsabilidad médica o sanitaria. En la mayoría de las sentencias de esta Sala la cita de la LCU, en consonancia con estos principios, se ofrece como un argumento auxiliar (v. gr., en la STS núm. 642/2001, de 19 junio, recurso de casación núm. 1282/1996, en la que se asocia a la apreciación de que la aseguradora asumió la efectiva prestación de la asistencia).

5.4.3. Fallos jurisprudenciales contrarios a la aplicación de dicho motivo de imputación

Por último, indicamos que, tal y como expone el TS en esta Sentencia de 4 de diciembre de 2007 han sido muchas las sentencias más recientes dictadas por el Alto Tribunal, que parecen haber li-

⁶³ Ver nota número 28.

mitado la aplicación de este tipo de responsabilidad a los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha:

La STS de 26 de marzo de 2004⁶⁴ afirma que ciertamente son cada vez más las sentencias de esta Sala que en casos de reclamaciones fundadas en una deficiente atención médica o hospitalaria aplican el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, cuyo apartado 2 hace expresa mención de los «servicios sanitarios», después de que su apartado 1.º establezca una responsabilidad que la doctrina mayoritaria considera claramente objetiva a diferencia de la del artículo 26 de la misma Ley, razón por la cual se explica la limitación cuantitativa de las responsabilidades establecidas en el apartado 3º del mismo artículo 28. No obstante, tales sentencias suelen versar sobre casos de infecciones contraídas o reactivadas en el propio medio hospitalario (Sentencias de 21 de julio de 1997 y 9 de diciembre de 1998) o a consecuencia de transfusiones de sangre (Sentencias de 3 y 30 de diciembre de 1999), de fallos en determinados dispositivos de implante o en el instrumental quirúrgico de una intervención (Sentencias de 24 de septiembre y 22 de noviembre de 1999) o, en fin, de daños desproporcionados en relación con el escaso riesgo atribuible en principio a una determinada intervención (Sentencia de 29 de junio de 1999). Y así se expresa como resumen la Sentencia de 5

de febrero de 2001: «... a los efectos que nos ocupan, lo que procede destacar es la declaración jurisprudencial de las sentencias de 25 de junio y 19 de septiembre de 1996. Manifiestan que no obstante el carácter social en que se inspira la Ley 26/1984, y venir a crear *ex lege* y al amparo del artículo 1089 del Código Civil una fuente nueva de la obligación de responder por los daños ocasionados a los consumidores y usuarios, representando una variante de la responsabilidad civil por culpa extracontractual, ello no permite desvincular de manera absoluta e incondicional la aplicación de la misma de la concurrencia del factor culposo hecho mención, por lo que la responsabilidad a exigir del fabricante o suministrador no cabe fundamentarla exclusivamente en la noción de riesgo o en una presunción «*ex lege*» con desconexión total del resultado probatorio en cada caso, y en este aspecto, es de decir, además, que la lectura de los artículos 25, 26 y 28 de la Ley 26/1984 y su interpretación racional y en conjunto no autoriza a prescindir del referido factor de culpa en el presunto responsable, independientemente de la existencia o no de culpa exclusiva, a su vez, en el usuario del producto».

La STS de 5 de enero de 2007⁶⁵ argumenta indicando que «la invocación por diversas sentencias de esta Sala de la LCU respecto de los servicios sanitarios (que debe proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio sanitario y no puede alcanzar a los daños imputables directamente a los actos

⁶⁴ Sentencia Tribunal Supremo núm. 267/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 26 de marzo (RJ 2004\1668).

médicos: STS de 5 de febrero de 2001 y SSTS allí citadas) tiene un sentido análogo al que resulta de los criterios que se vienen examinando (SSTS, entre otras, de 1 de julio de 1997, 9 de junio de 1998, 26 de noviembre de 1999, 5 de febrero de 2001, 26 de marzo de 2004 y 18 de marzo de 2004, pues el art. 26 LCU establece la responsabilidad de los productores o suministradores de servicios por los daños y perjuicios ocasionados «a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del producto, servicio o actividad» y el art. 28 LCU vincula la derivada de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios al hecho de que «por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario».

El principio culpabilístico en torno al que se articula la responsabilidad extracontractual en el CC, no se opone, en suma, a un criterio de imputación que se funda en la falta de diligencia o de medidas de prevención o de precaución que, al hilo de la normativa específica de protección de los consumidores, debe entenderse ínsita objeti-

vamente en el funcionamiento de un servicio cuando éste se produce de forma diferente a lo que hay derecho y cabe esperar de él en tanto no concurren circunstancias exógenas aptas para destruir este criterio de imputación, anteponiendo, como la doctrina más reciente ha propuesto, las legítimas expectativas de seguridad del servicio a la valoración de la conducta del empresario.

6. Conclusiones

Primera. Se puede afirmar, con carácter general y salvo excepciones, que las Entidades Aseguradoras de Salud, y a los efectos de las prestaciones garantizadas en sus pólizas de asistencia sanitaria, disponen de amplios «Cuadros Médicos» o «Listas de Facultativos», en los que quedan incluidos y vinculados con la Entidad en la modalidad no exclusiva de arrendamiento de servicios profesionales de carácter civil, un importante número de centros, servicios sanitarios, médicos y otros profesionales sanitarios que actúan por cuenta propia, como profesionales libres, con plena autonomía y libertad, tanto en el ejercicio de su profesión como en la organización de los recursos materiales y humanos precisos para la actividad sanitaria que desarrollan y cuentan con los requisitos de titulación, colegiación (en su caso), seguro de responsabilidad civil y autorización

⁶⁵ Sentencia Tribunal Supremo núm. 1377/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 5 de enero (RJ 2007\552).

administrativa para el desarrollo de dichas actividades.

Segunda. Igualmente y salvo excepciones, e independientemente de cual haya sido la redacción establecida en su día en el artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro o en las pólizas de asistencia sanitaria emitidas por las Entidades Aseguradoras de Salud, la realidad es que éstas Entidades no se involucran en ningún proceso asistencial; no tienen por finalidad la curación del paciente, sino el procurarle el acceso a los medios y recursos sanitarios disponibles en el mercado de la sanidad privada para que el asegurado, en caso necesario, los utilice en el ejercicio de su autonomía de la voluntad y en el ejercicio del derecho de libre elección de facultativo y centro, de entre los incluidos en el «Cuadro». Es decir, la Entidad Aseguradora, ni ningún personal dependiente de la misma, emiten ningún diagnóstico, ni pronóstico, ni prescriben tratamientos, ni custodian la documentación sanitaria de ninguno de sus asegurados, ni efectúan ninguna actuación encaminada a la curación de los asegurados, pues no se dedican a la prestación de asistencia sanitaria.

Tercera. La actividad y el objeto social de las Entidades Aseguradoras de Salud es la práctica de operaciones de seguro, principalmente en el ramo de enfermedad (incluida la asistencia sanitaria), pero no exclusivamente, pues también suelen actuar en otros ramos, como el de accidentes, vida, etc. Para ello es preciso que cumplan una serie de requisitos previstos en la normativa aplicable como son objeto, capital, y forma social determinados, con-

trol por la autoridad administrativa competente, etc. Pero no se les exige ninguno de los requisitos que se requiere para dispensar servicios sanitarios, pues no se dedican a dicha actividad, al no tener la catalogación de centro sanitario, y por impedirlo la legislación de seguros que exige como hemos apuntado un objeto social específicamente asegurador. Se limitan, por tanto, a proporcionar cobertura económica a las prestaciones garantizadas en las pólizas, mediante el abono de los gastos sanitarios en que incurren sus asegurados tras la utilización de los servicios sanitarios incluidos en los «Cuadros Médicos».

Cuarta. Los motivos (o las circunstancias concurrentes) en que se han fundamentado las Sentencias no condenatorias de las Entidades de Seguros de Salud, bajo cuya cobertura económica se ha dispensado la asistencia sanitaria a los demandantes de indemnización por responsabilidad sanitaria han sido:

- No haber sido demandada la Entidad Aseguradora.
- Falta de dependencia del médico con la Aseguradora.
- Adecuación de la actuación del médico a la «lex artis ad hoc».
- Absolución en instancias inferiores que no ha sido recurrida por las otras partes procesales.
- Falta de nexo causal entre la actuación del médico o de la Entidad y el daño producido.
- Condena sólo a la Administración (en los supuestos de Responsabilidad Patrimonial).

- Falta de cobertura en la póliza de las prestaciones sanitarias de las que se deriva el daño.

Quinta. Los motivos en los que se han fundamentado las Sentencias condenatorias para las Entidades de Seguros de Salud, bajo cuya cobertura económica se ha dispensado la asistencia sanitaria a los demandantes de indemnización por responsabilidad sanitaria han sido:

- Relación de dependencia del facultativo actuante con la Entidad Aseguradora.
- Condena en instancias inferiores que no ha sido recurrida por la Entidad Aseguradora.
- Responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Consumidores y Usuarios.
- Responsabilidad por culpa «in vigilando, in operando o in eligendo».
- Responsabilidad por incumplimiento contractual al considerar que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica.
- Responsabilidad por incumplimiento contractual en atención del principio de apariencia o de los actos de publicidad.

Sexta. Partiendo de los presupuestos de hecho reseñados en las tres primeras conclusiones —que entendemos se ajustan plenamente a la realidad— la doctrina científica y muchos otros órganos judiciales se han posicionado en contra de la aplicación indiscri-

minada de los motivos de imputación referidos en la conclusión anterior, toda vez que la aplicación de dichos motivos sólo es adecuada con carácter excepcional cuando se dan los supuestos de hecho excepcionales que se correlacionan con dichos motivos, es decir: cuando sí existe dependencia laboral del facultativo que ha incumplido la *lex artis* con la Entidad Aseguradora, cuando la Entidad Aseguradora sí dispensa asistencias sanitaria directamente con personal y establecimientos sanitarios de su titularidad, o cuando la Entidad sí ha designado al concreto facultativo (aunque este no sea dependiente) o al concreto centro que ha de dispensar la asistencia al asegurado y éstos cometen una negligencia médica.

Séptima. Del análisis de las Sentencias condenatorias objeto del presente trabajo podemos deducir que el Alto Tribunal ha aplicado indiscriminadamente los motivos de imputación que hemos comentado en la conclusión anterior sin que en todos los casos concurrieran los supuestos de hecho excepcionales que justificarían su aplicación.

Octava. En este sentido y con relación a la aplicación de los motivos de imputación basados en incumplimiento contractual al considerarse que las Entidades prestan directamente asistencia sanitaria, o al considerar que ofrecen garantía o calidad en los servicios, entendemos que el Tribunal Supremo ha justificado su condena para la Entidad Aseguradora en su Sentencia de 4 de octubre de 2004 al indicar que la Audiencia había declarado probado que la Entidad había asumido la obligación de prestar los servicios mé-

dicos y porque la Entidad promocionaba sus servicios destacando las ventajas de los mismos. También podría considerarse justificada la condena en la Sentencia de 4 de diciembre de 2007 en base al principio de apariencia y actos de publicidad dado que la Entidad promocionaba sus productos indicando la introducción de especialistas de alta cualificación y consultores de gran prestigio y profesionalidad, etc., pero entendemos que no ha motivado que realmente se diera ningún supuesto de hecho excepcional para avalar sus condenas en las Sentencias de fecha 2 de noviembre de 1999, 19 de junio de 2001, 17 de noviembre de 2004 y 8 de noviembre de 2007.

Novena. Con relación a la aplicación de los motivos de imputación basados en relación de dependencia (por existir vínculo laboral) o en culpa «in eligendo» (por designar la Entidad al concreto facultativo que debía prestar la asistencia), entendemos que el Tribunal Supremo ha justificado su condena para la Entidad Aseguradora en su Sentencia de 12 de febrero de 1990, pues quedó acreditada la dependencia del facultativo quedaba obligado a la atención de los asegurados mediante la correspondiente retribución y utilizando los medios que la sociedad de seguro ponía a su disposición; también quedaría justificada la condena por este motivo en la Sentencia de 2 de noviembre de 1999 toda vez que la Entidad, al parecer, designó o recomendó directamente al facultativo que debía atender al asegurado, pero no ha motivado que realmente se diera alguno de estos supuestos de hecho excepcionales, que

avalarían dichas condenas, en el resto de las Sentencias que aplican dichos motivos (10 de noviembre de 1999, 19 de junio de 2001, 4 de octubre de 2004, 17 de noviembre de 2004, 21 de junio de 2006 y 8 de noviembre de 2007).

Décima. Entendemos totalmente desacertada la aplicación de la responsabilidad sanitaria objetiva prevista en la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios que se efectúa en las Sentencias de 10 de noviembre de 1999, 19 de junio de 2001 y 8 de noviembre de 2007, entre otras razones por haber quedado definido por el propio Tribunal Supremo en reiteradas resoluciones que este motivo de imputación sólo es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha. Entendemos que es todavía mucho más inadecuada si cabe la condena que se declaró en la citada sentencia de 19 de junio de 2001, aduciendo, entre otros, este título de imputación, toda vez que no quedó enjuiciada la actuación del facultativo que realizó la intervención, ni, por tanto se pudo valorar la adecuación o no a la «lex artis ad hoc» de su actuación profesional, por lo que la condena se basó exclusivamente en responsabilidad objetiva sin culpa.

Undécima. No obstante lo anterior, es preciso poner de manifiesto que en los últimos tiempos se aprecia cierta sensibilidad del Tribunal Supremo, sobre todo a partir de la sentencia de 4 de diciembre de 2007, para fundamentar adecuadamente sus resoluciones en las que se encuentre involucrada una Entidad Aseguradora de Salud, al recono-

cerse (en esta Sentencia) posibles errores pasados en algunas de las Sentencias condenatorias que hemos estudiado.

7. Bibliografía

- ALARCON FIDALGO, J. y otros: «Lecciones sobre el seguro de responsabilidad civil». Ed. Caser. Madrid, 1989.
- CAVANILLAS MUGICA, S.: «La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia». Ed. Aranzadi. Pamplona, 1987.
- CÓDIGO CIVIL. Ed. Aranzadi. Vigésima novena edición. Navarra, 2006.
- CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA. Ed. Aranzadi. Navarra, 1996.
- DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R.: *Tratado de Responsabilidad civil*. Ed. Civitas. Madrid, 1993.
- DÍAZ ALDAO, M.^ª: «La Ley de Consumidores y Usuarios: aplicación en la Responsabilidad profesional médica». X Congreso de Derecho Sanitario. Ed. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 2005.
- DÍEZ-PICAZO, L. y GULLÓN BALLESTEROS, A.: «Sistema de Derecho civil» (Vol. II). Ed. Tecnos. Madrid, 1984.
- FERNÁNDEZ COSTALES, J.: «Responsabilidad civil médica y hospitalaria». Ed. La Ley. Madrid, 1987.
- GONZÁLEZ POVEDA, P.: «La Responsabilidad de la Compañía» X Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Ed. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 2005.
- GARRIDO Y COMAS, J.J.: «Tratado General de Seguros» (Tomo I, Vol. 1º). Ed. Consejo General de los Colegios de Agentes y Corredores de Seguros de España, 1986.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: «Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria». Quinta Edición. Ed. Lex Nova. Valladolid, 2006.
- HERNÁNDEZ BEJARANO, M.: «La Ordenación Sanitaria en España. Ed. Thomson- Aranzadi. Navarra, 2004.
- LEGISLACIÓN SOBRE ENJUICIAMIENTO CIVIL. Ed. Aranzadi. Vigésima novena edición. Navarra, 2006.
- LEGISLACIÓN DE SEGUROS. Ed. Aranzadi. Duodécima edición. Navarra, 2006.
- LÓPEZ QUIROGA, J. y OTROS.: «La responsabilidad del asegurador en los contratos de seguro de asistencia sanitaria.» *Revista Española de Seguros*, Madrid 2006, octubre-diciembre número 128.
- MARTÍN CASALS, M. : «Líneas generales sobre la responsabilidad de las entidades de seguros de salud en las reclamaciones por efectos adversos, errores o negligencias médicas». *Revista Española de Seguros*, Madrid 2006, octubre-diciembre número 128.
- MARTÍN CASALS, M. y otros: «La responsabilidad de las Entidades de seguros de salud en las reclamaciones judiciales por errores o negligencias médicas». Cuadernos de SEAIDA, noviembre 2006. Editorial Española de Seguros.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: «Derecho Médico» (Vol. I) *Derecho Médico General y Especial*. Ed. Tecnos. Madrid, 1986.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: «Derecho Médico» (Vol. II) *Legislación Médica*. Ed. Tecnos. Madrid, 1986.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: «Derecho Médico» (Vol. III) *Jurisprudencia Médica*. Ed. Tecnos. Madrid, 1986.
- MEDINA CASTELLANO, C.: «Obligaciones principales y secundarias en el contrato de arrendamiento de Servicios médicos» IX Congreso de Derecho Sanitario. Ed. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 2003.

- ORTÍ VALLEJO, A. y otros: «La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos». Primera Edición. Ed. Aranzadi. Navarra, 2006.
- REGLERO CAMPOS, L.F y otros.: «Tratado de Responsabilidad civil» Ed. Aranzadi. Pamplona, 2002.
- ROIG SERRANO, M.: «Responsabilidad civil de las aseguradoras de salud por los actos de los médicos de su cuadro.» V Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Ed. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 1999.
- SÁNCHEZ CALERO, F. y TIRADO SUÁREZ, F.J.: «Ley de Contrato de Seguro» (Vol. 1º) del tomo XXIV de la obra colectiva «Comentarios al Código de Comercio y Legislación Mercantil Especial». Ed. Revista de Derecho Privado. Madrid, 1984.
- SÁNCHEZ CALERO, F. y TIRADO SUÁREZ, F.J.: «Ley de Contrato de Seguro» (Vol. 2º), del tomo XXIV de la obra colectiva «Comentarios al Código de Comercio y Legislación Mercantil Especial». Ed. Revista de Derecho Privado. Madrid, 1984.
- SÁNCHEZ CALERO, F. y TIRADO SUÁREZ, F.J.: «Ley de Contrato de Seguro» (Vol. 3º) del tomo XXIV de la obra colectiva «Comentarios al Código de Comercio y Legislación Mercantil Especial». Ed. Revista de Derecho Privado. Madrid, 1984.
- SÁNCHEZ CALERO, F. y otros: «Ley de Contrato de Seguro». Ed. Aranzadi. Pamplona, 1999.
- SANTOS BRIZ, J.: «La responsabilidad civil». 6ª edición. Ed. Montecorvo. Madrid 1991.
- SIERRA GIL DE LA CUESTA, I.: «La responsabilidad de las entidades de seguro de asistencia sanitaria». Revista Española de Seguros, Madrid 2006, octubre-diciembre número 128.
- VÁZQUEZ DE PADUA, M.: «La res-

ponsabilidad ante el paciente de las entidades de asistencia sanitaria». Revista Española de Seguros, Madrid 2006, octubre-diciembre número 128.

Jurisprudencia

- Sentencia Tribunal Supremo núm. 1242/2007 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 4 diciembre RJ 2008\251.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 1154/2007 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 8 noviembre RJ 2007\8253.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6), de 24 mayo 2007. RJ 2007\5088.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6), de 20 febrero 2007. RJ 2007\843.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 422/2007 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 13 abril RJ 2007\2323.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 653/2006 (Sala de lo Civil, Sección 1), de 21 junio RJ 2006\3080.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 481/2006 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 18 mayo RJ 2006\4724.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 721/2005 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 29 septiembre RJ 2005\8891.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 902/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 4 octubre RJ 2004\6066.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 834/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 19 julio RJ 2004\5128.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 527/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 10 de junio de 2004 RJ 2004\3605.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 1108/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 17 noviembre RJ 2004\7238.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 1253/2004 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 30 diciembre RJ 2005\516.

- Sentencia Tribunal Supremo núm. 828/2003 (Sala de lo Civil, Sección Unica), de 8 septiembre RJ 2003\6065.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 58/2003 (Sala de lo Civil), de 30 enero RJ 2003\931.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 755/2003 (Sala de lo Civil, Sección Unica), de 18 julio RJ 2003\4792.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 3 julio 2003. RJ 2003\5431.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 291/2001 (Sala de lo Civil), de 24 marzo RJ 2001\3986.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 941/2001 (Sala de lo Civil), de 17 octubre RJ 2001\8741.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 642/2001 (Sala de lo Civil), de 19 junio RJ 2001\4974.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 1009/2000 (Sala de lo Civil), de 2 noviembre RJ 2000\9206.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 923/1999 (Sala de lo Civil), de 10 noviembre RJ 1999\8057.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 922/1999 (Sala de lo Civil), de 2 noviembre RJ 1999\7998.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 68/1999 (Sala de lo Civil), de 6 febrero RJ 1999\1052.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 349/1994 (Sala de lo Civil), de 25 abril RJ 1994\3073.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 836/1994 (Sala de lo Civil), de 27 septiembre RJ 1994\7307.
- Sentencia Tribunal Supremo núm. 260/1993 (Sala de lo Civil), de 23 marzo RJ 1993\2545.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 30 julio 1991 RJ 1991\5429.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 12 febrero 1990 RJ 1990\677.



Laureate International Universities



Villaviciosa de Odón
28670 Madrid
www.uem.es

Entidades colaboradoras

