



Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina



FUNDACIÓN
TEJERINA

Unidad Docente
Aula de Estudios Avanzados



Editores:

Fernando Bandrés Moya

Santiago Delgado Bueno

Directores del Máster Oficial en Derecho Sanitario



Dr. Fernando Bandrés Moya

Doctor en Medicina
Especialista en Análisis Clínicos y Medicina Legal y Forense.
Profesor Titular de la Universidad Complutense de Madrid.
Asesor de Biomedicina en la Universidad Europea de Madrid.
Coordinador de la Unidad Docente Fundación Tejerina.



Dr. Santiago Delgado Bueno

Doctor en Medicina.
Especialista en Medicina Legal.
Médico Forense en excedencia.
Director del Máster de Valoración del Daño Corporal,
Daño Cerebral y Discapacidades. Universidad Europea de Madrid.



Universidad
Europea
de Madrid

International University

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

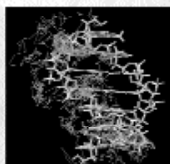


cátedra asisa-uom
ciencias de la salud

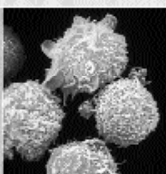


FUNDACIÓN
TEJERINA

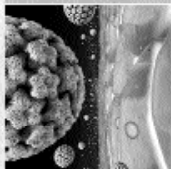
medicina



bio



y



derech



sanitario



Directores del Máster
Internacional de Derecho
Sanitario:

Fernando Bandrés Moya
Santiago Delgado Bueno
Javier Sánchez-Caro

© BIOMEDICINA Y DERECHO SANITARIO
2008

ISBN: 978-84-936577-0-3
Depósito legal: M-30.056-2008

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

Diseño y Maquetación
Francisco J. Carvajal

Imprime
Imgraf Impresores, S. L.



Prólogo

El Tomo V de la serie Biomedicina y Derecho Sanitario recoge, como ya es habitual, los trabajos de nuestros alumnos de Máster de Derecho Sanitario. Este Máster, que se inició en 1999 en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, publicaba los trabajos seleccionados de fin de estudios en una colección de cuatro tomos denominada “Cuadernos de Derecho Sanitario”. Nuestro Máster se transformó en Máster Internacional, como título propio de la Universidad Europea de Madrid, lo que permite iniciar la colección de publicaciones sobre Biomedicina y Derecho Sanitario, y en cuyo tomo V se recogen los trabajos fin de estudios de nuestros alumnos del curso 2005-2007. Recientemente el Máster de Derecho Sanitario ha sido reconocido por la Comunidad de Madrid como Máster Oficial, acorde con la formación de postgrado del Espacio Europeo de Educación Superior. Los trabajos de esta primera promoción de estudios se presentan anexos al tomo V en formato digital, a manera de sexto tomo de la publicación.

Es todo un orgullo académico llegar hasta aquí, el Derecho Sanitario es toda un área de conocimiento. Los alumnos y profesores, por su formación previa y experiencia profesional hacen posible la “generación de conocimiento”, imprescindible para que el camino de la excelencia universitaria sea un hecho. Creemos que este es nuestro caso y así lo avalan las publicaciones que hemos referido y la satisfacción de constatar la utilidad de estos textos en el ámbito universitario y profesional, de la Medicina y del Derecho.

Afortunadamente no hemos recorrido este camino en solitario, diferentes instituciones y empresas nos han venido apoyando para que estas publicaciones puedan realizarse, nuestro mejor reconocimiento a todos y cada uno de los que se encuentran representados en el texto. Especialmente a la UEM que acogió el proyecto, particularmente a la Cátedra ASISA-UEM. A la Fundación Tejerina, con todo nuestro afecto, porque nos ha venido apoyando desde los orígenes con su profesorado y experiencia. A la Agencia Laín Entralgo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y al Ayuntamiento de Madrid, a través de Madrid Salud. Siempre creyeron en la importancia de esta iniciativa y su apoyo y reconocimiento ha sido imprescindible.

El Derecho y la Medicina tienen un nuevo lugar de encuentro en estos trabajos, así recopilados hacen posible concluir: *“Sólo se posee aquello que se regala”*.

Fernando Bandrés y Santiago Delgado
Dirección y edición



Índice

- 3 Presentación
- 7 La organización administrativa y funcional de la investigación biomédica. (II) Actualización de la regulación legal
- 41 Aspectos médico-legales de la telerradiología
- 67 Los riesgos psicosociales en el trabajo
- 109 Situaciones de violencia en Centros de Salud. Aproximación a la realidad de un Área de Atención Primaria de Madrid
- 149 Resultados en salud tras la legislación antitabaco en España
- 171 Salud y desarrollo. El problema de la exclusión social y las migraciones
- 191 El consentimiento informado en oftalmología: análisis de reclamaciones en vía penal, civil y contencioso-administrativa
- 211 Controles oficiales en laboratorios en salud pública: marco normativo y reflejo jurisprudencial
- 235 Priorización de las artoplastias de cadera y rodilla: un reto a la equidad
- 273 El factor humano
- 299 Del derecho sanitario al derecho de la biotecnología. Evolución del derecho a la salud
- 333 La incapacidad temporal: Una visión de los continuos cambios en la legislación

- 405 Cirugía plástica y estética. Responsabilidad del cirujano estético
- 473 La incapacidad temporal en el personal sanitario: Influencia del traspaso del seguimiento de las bajas laborales en 2003 a una mutua de accidentes de trabajo
- 517 Protocolo de investigación. Consentimiento informativo
- 553 Residuos sanitarios: gestión y marco normativo
- 579 Aspectos legales de la relación entre las fuerzas y cuerpos de seguridad y médicos de familia
- 611 Nuevas formas de gestión sanitaria: Consideraciones en torno al modelo fundación
- 631 Gestión de la incapacidad temporal: del derecho a la ética
- 655 El derecho a la segunda opinión médica. Aplicaciones y consecuencias
- 695 La gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid
- 739 Aplicaciones prácticas del derecho sanitario en la gestión hospitalaria
- 769 La acreditación de la formación continuada: Sistema Nacional de Salud y Sistema de la Comunidad de Madrid
- 857 Prevención de riesgos laborales: accidentes de trabajo en una empresa de transporte público en superficie 2002- 2006
- 893 El derecho a la protección de datos de carácter personal: Regulación normativa y peculiaridades en el ámbito sanitario

La organización administrativa y funcional de la investigación biomédica.

(II) Actualización de la regulación legal

Juan Francisco

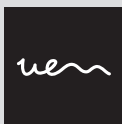
Alcaide Jiménez

*Técnico del Área de
Investigación y Estudios
Sanitarios de la Agencia Pedro
Lain Entralgo.*

*Licenciado en Ciencias
Biológicas. Doctor en
Inmunología. Especialista
en Bioquímica Clínica y en
Análisis Clínicos.*

*Licenciado en Derecho.
Máster Internacional en
Derecho Sanitario.*

1. Siglas y abreviaturas usadas
2. Introducción
3. Metodología
4. Novedades en la regulación legal
 - 4.1. La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - 4.2. La Ley de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos
 - 4.3. La modificación de la Ley Orgánica de Universidades
5. El proyecto de Ley de Investigación Biomédica
 - 5.1. Las actividades de investigación
 - 5.2. Los órganos competentes
 - 5.2.1. Los Comités de Ética de la Investigación
 - 5.2.2. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos
 - 5.2.3. Banco Nacional de Líneas Celulares
 - 5.2.4. Biobancos
 - 5.2.5. Comité de Bioética de España
 - 5.2.6. El Instituto de Salud Carlos III
 - 5.2.7. Institutos de investigación biomédica
 - 5.2.8. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud
 - 5.2.9. Centros propios de investigación
 - 5.2.10. Centros virtuales de investigación en forma de red
 - 5.3. El fomento y la coordinación
6. Conclusiones
7. Epílogo
8. Referencias



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

“Usted no me puede decir que crea una fundación porque es incapaz de gestionar mejor [...]. Lo que no es posible es que la Administración no modifique sus leyes para gestionar mejor y cree instrumentos de gestión fuera del sistema. Si seguimos así, en cuatro días solo se gestionarán desde la Administración las nóminas de los funcionarios.”
Ex ministro de Educación y Ciencia, siendo Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista de la Comisión de Ciencia y Tecnología en el Congreso de los Diputados

1. Siglas y abreviaturas usadas

AE-EFPICYT	Agencia Estatal de Evaluación, Financiación y Prospectiva de la Investigación Científica y Técnica	CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
AE-EPPCS	Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios	CVIR	Centros virtuales de investigación en forma de red
AE-IBCI	Agencia Estatal de Investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud Carlos III	IIB	Institutos de Investigación Biomédica
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	IIS	Institutos de investigación sanitaria
BNLC	Banco Nacional de Líneas Celulares	ISCI	Instituto de Salud Carlos III
CBE	Comité de Bioética de España	LCOCA	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
CEI/s	Comité/s de Ética de la Investigación	LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica	LIB	Ley de Investigación Biomédica (Proyecto de Ley)
CGDU	Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos	LRJAP-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
CICYT	Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología	MEC	Ministerio de Educación y Ciencia
CISNS	Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud	OPIs	Organismos públicos de investigación
CPI-ISCI	Centros propios de investigación del ISCI	REICs	Redes de Investigación Cooperativa
		SNS	Sistema Nacional de Salud

2. Introducción

En 1847, Julius H. Von Kirchmann, para negar la dimensión científica del derecho, en el seno de un discurso titulado “la falta de valor de la jurisprudencia como ciencia”, pronunció una frase que le hizo famoso “[...] tres palabras rectificadoras del legislador y bibliotecas enteras se convierten en basura”⁽¹⁾. Aunque esa frase tenía como fin justificar que la obra del jurista

versa, esencialmente, sobre un objeto cambiante, el derecho positivo, y éste no es un trabajo sobre dogmática jurídica, que es el campo en el que suele ser citado dicho autor, sirve aquí para justificar el cambio de enfoque que se ha considerado conveniente dar a este trabajo, debido, como luego se verá, a la actividad incesante, y supongo que también rectificadora, del legislador.

Teniendo como precedente el trabajo titulado “La organización adminis-

trativa y funcional de la investigación biomédica. (I) La regulación legal de competencias"⁽²⁾ elaborado, hace ahora aproximadamente un año, con el mismo objetivo que éste, se pretendía con este trabajo continuar el estudio iniciado sobre la regulación de los órganos administrativos competentes en materia de investigación biomédica y las funciones de cada uno de ellos abordando el estudio de la regulación de rango reglamentario, y también de ámbito estatal, es decir, Reales Decretos y Órdenes Ministeriales.

En el trabajo anterior se esbozaban dentro de un epígrafe denominado "La nueva legislación" los aspectos más relevantes de lo que en aquel momento eran el Proyecto de Ley de Agencias Estatales y el borrador del Anteproyecto de Ley de Investigación Biomédica que se encontraban en fase de elaboración o aprobación. El transcurso del tiempo ha hecho que esas normas se encuentren ya vigentes o en avanzado estado de elaboración y, además, se han publicado nuevos textos legales de algunas normas relevantes ya existentes. Dada la importancia de estas normas, se ha considerado imprescindible reorientar el trabajo y abordar nuevamente el estudio de la regulación legal. Las normas indicadas son la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades y el, ahora, Pro-

yecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica, que se encuentra actualmente en fase de aprobación por el Senado. Por todo ello, el contenido de este trabajo, aunque se pretende que tenga entidad propia, debe valorarse junto con el de su precedente.

En el trabajo anterior, mediante el análisis de las principales leyes de la materia se estableció un conjunto de órganos, en algunos casos más bien unidades administrativas, con competencias diversas, y en algunos casos no bien reguladas, en investigación biomédica. En la Tabla 1 se muestran resumidamente los órganos que se deducen de las leyes estudiadas. No conviene repetir aquí los comentarios sobre los órganos que aparecen en dicha tabla efectuados en el citado trabajo anterior, al cual se remite para ello⁽²⁾. Igualmente se remite al trabajo previo para la revisión de los conceptos administrativos generales tales como, por ejemplo, competencia u órgano administrativo, y su conexión con la investigación biomédica.

El objetivo de este trabajo es, pues, actualizar el estudio anterior mediante el análisis de las nuevas leyes estatales publicadas, o de próxima aprobación, cuya regulación incide directamente en la estructura administrativa del Estado competente en materia de investigación biomédica, considerando los órganos establecidos en tales leyes y las funciones que tienen asignadas.

Se pretende poner de manifiesto la coherencia, claridad y organización del sistema administrativo estatal encargado de la investigación biomédica o, por el contrario, la existencia de ór-

TABLA 1
PRINCIPALES ÓRGANOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON REGULACIÓN LEGAL*

Ley 13/1986	Ley 14/1986	Ley 25/1990	Ley Orgánica 6/2001	Ley 38/2003	Ley 44/2003	Ley 14/2006
-CICYT -MEC -Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología -Consejo General de la Ciencia y Tecnología -OPIs	-Organismos de investigación -Unidades de investigación -ISCIII	-CEIC -AEMPS -Consejo Interterritorial	-Grupos de investigación -Institutos Universitarios de Investigación	-Grupos de investigación -Comisión Asesora de Investigación en Salud -ISCIII -CISNS -IIS -REIC	-Centros y servicios sanitarios -Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud -Tutor de investigación	-Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida -Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos -ISCIII

* En mayo de 2006.

ganos poco regulados y/o con competencias no bien delimitadas en materias no susceptibles de ejecución compartida.

3. Metodología

Dado que el objetivo de este trabajo ha sido reorientado desde el estudio de la normativa reglamentaria de desarrollo de la regulación hasta el estudio de las nuevas normas de rango legal no ha sido muy necesario efectuar estrategias sistematizadas de búsqueda de normativa en bases de datos especializadas pues la información se ha ido recopilando según se iba publicando en boletines oficiales.

No obstante, sí se ha utilizado como complemento para la búsqueda de información necesaria la base de datos "on line" de Thomson-Aranzadi⁽³⁾. Además se ha obtenido información disponible en algunas páginas de internet de Ministerios y otros organismos públicos que se indican en las referencias. Asimismo dado que la principal característica de la legislación estudiada es su novedad no se ha considerado pertinente buscar jurisprudencia sobre estas nuevas normas, pues no puede existir.

El estudio consiste en el análisis de las nuevas leyes, aprobadas o de próxima aprobación, teniendo en cuenta la creación de órganos administrativos con competencias específicas, su

naturaleza y composición, sus funciones y la coherencia con el resto de la estructura administrativa implicada.

4. Novedades en la regulación legal

Como ya se ha indicado, se pretende estudiar las principales novedades de la regulación de rango legal, aprobadas o en avanzado estado de aprobación, y que, por afectar de forma importante al contenido del trabajo precedente, deben ser abordados aquí nuevamente.

4.1. La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

En pleno verano del año pasado se publicaba la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁽⁴⁾. Precisamente esta Ley es un buen ejemplo de la pertinencia de la cita a Kirchmann con la que se inicia este estudio. En el trabajo precedente se comentaban algunas imprecisiones encontradas en el artículo 64 de la, ya derogada, Ley 25/1990, del medicamento, que regulaba la composición y funciones del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Se decía entonces sobre el CEIC:

“De esta regulación establecida en la Ley cabe destacar: 1) El CEIC debe estar acreditado por la autoridad correspondiente, que no se especifica; 2) El CEIC es un ór-

gano multidisciplinar formado, como mínimo, por profesionales sanitarios y jurídicos, que debe ser independiente de los promotores e investigadores, pero no se especifica que deba ser un órgano administrativo; 3) El CEIC debe emitir un informe previo pero no se establece que su carácter sea vinculante.”

Pues bien, el legislador ha rectificado ahora las tres carencias que se indicaban y, desde luego, “convertido en basura”, como diría Kirchmann, los comentarios precedentes. Así, la nueva Ley 29/2006, en el artículo 61, al que cabe objetarle ahora su extensión y densidad porque engloba contenidos repartidos antes en diversos artículos, establece: 1) Que el CEIC “deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma”; 2) Que el CEIC “será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias”; 3) Que “Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica ...”, es decir, el informe del CEIC es ahora claramente preceptivo y vinculante.

Pero, ahora, ¿cuál es la naturaleza jurídica del CEIC y el alcance de su independencia respecto de las autoridades sanitarias pues, en rigor, implicaría que ninguno de los miembros del CEIC debería tener relación de dependencia, ni siquiera de tipo laboral, de tales autoridades sanitarias? ¿El acto de acreditación de un CEIC es también el acto por el cual se crea? El carácter preceptivo y vinculante otorgado ahora a sus informes ¿no le confiere ejercicio de potestades administrativas como órga-

no autorizador (independientemente del papel de la AEMPS)? ¿Qué tipo de responsabilidad es exigible ahora al CEIC? ¿Puede considerarse independiente el trabajador de un centro sanitario público en el que se quiere realizar un ensayo clínico como para ser miembro del CEIC que lo informe?

Otro cambio introducido es la pérdida del papel que se otorgaba al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para poder acordar principios generales de coordinación de la participación de los centros, servicios y profesionales sanitarios en la realización de ensayos clínicos. La nueva ley, en su artículo 62.6 establece:

“El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.”

Ahora se otorga al **Gobierno** el papel no ya de establecer principios generales de coordinación sino la regulación de los requisitos comunes para la participación en los ensayos clínicos, y establece, además, que esa regulación tendrá la consideración de básica, y, por tanto, no exhaustiva, por lo que podrá ser luego desarrollada

por las Administraciones sanitarias competentes.

Además de estas importantes modificaciones se introducen otras, aunque menos relevantes desde el punto de vista administrativo-competencial, como la desaparición de la figura del monitor y de los requisitos de cualificación profesional del investigador principal.

4.2. La Ley de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos

También en pleno verano del año pasado se publicó finalmente la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos⁽⁵⁾. La Ley establece que las Agencias Estatales no sean solo un nuevo tipo de Organismo Público, sino el tipo al que han de ajustarse los ya existentes, cuando se prevea con ello mayor eficacia para su actividad y funciones, y los nuevos con carácter general.

La Ley establece en su artículo 3 la forma de creación de las Agencias Estatales:

“1. La creación de Agencias Estatales requiere autorización por Ley y se produce con la aprobación de su Estatuto por Real Decreto acordado en Consejo de Ministros y adoptado a propuesta de los Ministerios de Administraciones Públicas y Economía y Hacienda”.

La propia ley establece ya la autorización al Gobierno para la creación

de, entre otras, varias Agencias Estatales, a las que, dentro de las competencias que corresponde ejercer a la Administración General del Estado, les asigna el objeto y fines que se indican en la Tabla 2.

En el análisis del objeto y fines de las Agencias Estatales de la Tabla 2 se observan repeticiones o solapamientos que pueden resultar contraproducentes. Que varios órganos de una misma Administración se dediquen al fomen-

to de las mismas actividades, puede ser admisible aunque probablemente no sea muy conveniente, pero si lo que esta compartido es la coordinación y la evaluación ya es más difícil entender que se cumpla adecuadamente el principio de eficacia que debe regir la actuación administrativa según lo establecido en el artículo 3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Ad-

TABLA 2

AGENCIAS ESTATALES CUYA CREACIÓN HA SIDO AUTORIZADA POR LA LEY 28/2006

Objeto y fines	
Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AE-EPPCS)	Promoción y realización de evaluaciones de las políticas y programas públicos cuya gestión corresponde a la Administración General del Estado, favoreciendo el uso racional de los recursos públicos y el impulso de la gestión de calidad de los servicios.
Consejo Superior de Investigaciones Científicas* (CSIC)	Fomento, coordinación, desarrollo y difusión de la investigación científica y tecnológica, de carácter pluridisciplinar, con el fin de contribuir al avance del conocimiento y al desarrollo económico, social y cultural, así como a la formación de personal y el asesoramiento a entidades públicas y privadas en esta materia.
Agencia Estatal de Investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud Carlos III (AE-IBCI)	Fomento, desarrollo y prestación de servicios científico-técnicos y de investigación en el ámbito de la salud, mediante la realización de investigación básica y aplicada, evaluación, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en el ámbito de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud. Asimismo, realizará acciones encaminadas al fomento y coordinación de las actividades anteriores en el ámbito de la Administración General del Estado.
Agencia Estatal de Evaluación, Financiación y Prospectiva de la Investigación Científica y Técnica (AE-EFPICT)	Fomento, desarrollo, ejecución, asesoramiento y prospectiva de las políticas públicas de I+D, mediante la evaluación de la investigación con estándares internacionales y la distribución competitiva y eficiente de los fondos públicos destinados a I+D.

* En el Proyecto de Ley se llamaba "Agencia Estatal de Investigación Científica-Consejo Superior de Investigaciones Científicas". Parece más correcto el nombre adoptado finalmente aunque se pierda la referencia genérica al tipo de Organismo lo que, por otro lado, dificulta la percepción del cambio que se pretende.

ministrativo Común (LRJAP-PAC) y el 103 de la Constitución Española. Así, por ejemplo, en la Orden 1219/2007 del Ministerio de Administraciones Públicas⁽⁶⁾, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros por el que se aprueban los programas y políticas públicas que serán objeto de evaluación por la Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios en el año 2007, en cuyo apartado “Evaluación anual del Programa Nacional de Reformas de España” se contempla la evaluación por la citada Agencia de “los programas de fomento de las actividades de investigación, desarrollo e innovación”, que puede claramente chocar con las competencias de su homóloga AE-EFPICYT.

Y además de la concurrencia de competencias que se deduce de esta Ley de Agencias Estatales, como se verá más adelante (ver apartado 5.2), en la futura Ley de Investigación Biomédica pueden encontrarse nuevos órganos con funciones previsiblemente similares.

4.3. La modificación de la Ley Orgánica de Universidades

De reciente publicación es la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Univer-

sidades⁽⁷⁾. Dictada al amparo, entre otras, de la competencia establecida en el artículo 149.1.15.^a de la Constitución que establece la competencia exclusiva para el Estado en “*Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica*”.

En el trabajo precedente se indicaba que el, entonces, Anteproyecto de esta Ley Orgánica, no modificaba esencialmente lo que se decía al respecto sobre órganos administrativos con competencias en investigación. La mención a esta nueva Ley Orgánica en este trabajo es la prueba de que sí hay algunos que merecen reseñarse.

En primer lugar cabe destacar la introducción de un nuevo artículo 27.bis en el que se configura un nuevo órgano que parece muy relevante, la **Conferencia General de Política Universitaria**¹. Así, se establece:

“Artículo 27 bis. Conferencia General de Política Universitaria.

1. La Conferencia General de Política Universitaria, sin perjuicio de las funciones atribuidas a los órganos de coordinación universitaria de las Comunidades Autónomas, es el órgano de concertación, coordinación y cooperación de la política general universitaria al que le corresponden las funciones de:

a) Establecer y valorar las líneas generales de política universitaria, [...] y su interrelación con las políticas de investigación científica y tecnológica.”

¹ Se supone que la denominación de Conferencia General en lugar de Conferencia Sectorial, que parece ajustarse más a la regulación establecida para esos órganos en el artículo 5 de la LRJAP-PAC, es para resaltar la importancia que se le quiere dar tanto al órgano como a la materia de la que se ocupará.

La atribución a ese órgano, presidido por el titular del ministerio con competencia en materia de universidades y compuesto también por los Consejeros equivalentes de las Comunidades Autónomas², de la competencia indicada de establecer la interrelación de las líneas generales de política universitaria con las políticas de investigación científica y tecnológica, puede suponer una fuente de conflictos con otros órganos competentes en materia de investigación³.

Otra novedad, importante para la investigación biomédica, es la modificación del artículo 10 relativo a los Institutos Universitarios de Investigación. Se introduce un segundo párrafo en el apartado 2 que queda con la siguiente redacción:

«2. Los Institutos Universitarios de Investigación podrán ser constituidos por una o más universidades, o conjuntamente con otras entidades públicas o privadas mediante convenios u otras formas de cooperación, de conformidad con los estatutos.

Asimismo, las universidades, conjuntamente con los organismos públicos de investigación, con los centros del Sistema Nacional de Salud y con otros centros de investigación públicos o privados sin ánimo de lucro, promovidos y participados por una administración pública, podrán

constituir Institutos Mixtos de Investigación. A estos efectos, y de acuerdo con lo que establezcan los estatutos de las universidades, el personal docente e investigador podrá ser adscrito a los citados Institutos Mixtos de Investigación».

De acuerdo con el nuevo párrafo puede decirse lo siguiente:

1. Se crea un nuevo tipo de Institutos, los Institutos Mixtos de Investigación, aunque realmente en la redacción, más genérica, del primer párrafo, apartado 2 original, encajan sin problema las agrupaciones que ahora se segregan en el nuevo tipo⁴.
2. Se resalta de forma expresa el papel de los organismos públicos de investigación y especialmente de los centros del Sistema Nacional de Salud⁵, en la constitución de estos institutos de investigación lo cual refuerza su papel como órganos, principalmente ejecutores, de la investigación.

5. El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica

La gran revolución en la regulación de la investigación biomédica se acerca

² Y por cinco miembros más designados por el presidente de la Conferencia.

³ Una redacción alternativa, quizás menos conflictiva, podría haber sido la de encomendarle la función de "establecer las líneas generales de la política universitaria de acuerdo con, o acomodándolas a, las políticas de investigación científica y tecnológica".

⁴ De hecho, curiosamente, en el trabajo precedente a este (apartado 6.4 in fine) se calificó de forma genérica a estos institutos como "de carácter mixto".

⁵ Aunque no está clara la capacidad jurídica propia de dichos centros del SNS, en general, para asociarse como tales y configurar entidades nuevas.

con la próxima aprobación de la que se llamará Ley de Investigación Biomédica (LIB), que actualmente se encuentra en tramitación en la Cámara del Senado.

Lo más destacable no está tanto en la regulación que contiene, es decir, en cómo regula, sino precisamente en qué regula, es decir, el ámbito material que regula, la investigación biomédica, a la que por primera vez se dota de protagonismo en una ley específica.

Aunque, como ya se ha dicho, se trata aún de un Proyecto de Ley⁽⁸⁾, el avanzado estado de tramitación, habiéndose remitido ya al Senado un texto aprobado por el Congreso de los Diputados y la experiencia parlamentaria que ha reducido el papel del Senado al de una Cámara de reflexión o enfriamiento^(9,10), permiten suponer que han de ser pocas, si es que las hay, las modificaciones que se introduzcan finalmente sobre el texto actual. Y precisamente por lo avanzado de su tramitación, ya que casi con seguridad se apruebe y publique la Ley, si no antes de finalizarlo, sí antes de la publicación de éste trabajo, la referencia a esta norma se hará en presente, aunque haciendo la reserva, no obstante, de la posible incorporación de modificaciones.

El Proyecto, en su disposición final primera, establece: *“Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad”*.

Es por tanto, la segunda vez, la primera fue en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCOCA), que se alega la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica para legislar sobre investigación biomédica. Este hecho refuerza el reconocimiento de la importancia de la investigación biomédica dentro del conjunto del sistema general de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica.

Resulta paradójico, sin embargo, que, con los títulos competenciales citados, se establezca en la disposición final segunda, como normativa de aplicación supletoria *“la 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, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”*, dado que ninguna de ellas se dicta al amparo del título competencial del artículo 149.1.15.^a.

En el análisis del Proyecto de la LIB se pueden distinguir varias partes, atendiendo al tipo de contenidos. Por un lado se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica así como la regulación de las principales actividades de investigación, por otro lado se regulan un conjunto de órganos, diversos a su vez y en algunos casos de naturaleza administrativa dudosa, que van a

TABLA 3

ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

TÍTULO I. Disposiciones generales.**TÍTULO II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos.**

CAPÍTULO I. Principios generales y requisitos de información y consentimiento.

CAPÍTULO II. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño.

CAPÍTULO III. Situaciones específicas.

CAPÍTULO IV. Seguridad y supervisión.

CAPÍTULO V. Gestión de la información.

TÍTULO III. Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos.

CAPÍTULO I. Donación de embriones y fetos humanos.

CAPÍTULO II. Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos.

TÍTULO IV. Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

CAPÍTULO I. Sobre la utilización de ovocitos y preembriones.

CAPÍTULO II. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria.

CAPÍTULO III. Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

CAPÍTULO IV. Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano.

TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos.

CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general.

CAPÍTULO II. Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

CAPÍTULO IV. Biobancos.

TÍTULO VI. Infracciones, sanciones y compensaciones por daños.**TÍTULO VII. El Comité de Bioética de España.****TÍTULO VIII. Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud.**

Disposición adicional primera. Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.

Disposición adicional segunda. Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.

Disposición adicional tercera. Formación de post-grado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Título competencial.

Disposición final segunda. Aplicación supletoria.

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Disposición final cuarta.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

jugar un papel importante, y finalmente, puede hablarse de la existencia de un conjunto de medidas o mecanismos dirigidos a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el SNS y fuera de él. Esta clasificación no se corresponde con la estructura de la ley sino que resulta de analizar la ley desde la perspectiva del objetivo de este estudio, es decir considerando el reparto de competencias en materia de investigación biomédica y los órganos en que recaen esas competencias. La estructura, en títulos y capítulos, de la ley se recoge en la Tabla 3.

5.1. Las actividades de investigación

No es objeto de este trabajo el análisis de los principios y garantías, ni de las actividades de investigación específicamente recogidas en el Proyecto. Sin embargo, y especialmente dado que en el trabajo precedente se hizo tanto hincapié sobre la falta de definiciones apropiadas sobre la investigación y también la investigación biomédica, si conviene hacer alguna referencia al contenido del artículo 1 que es casi un compendio previo de la ley y recoge los tres tipos de contenidos antes indicados. El artículo 1 establece:

“Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.*
 - b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.*
 - c) El tratamiento de muestras biológicas.*
 - d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.*
 - e) Los biobancos.*
 - f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.*
 - g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.*
- 2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.*
 - 3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.*
 - 4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.”*

Del contenido de ese artículo puede deducirse que la investigación bio-

médica abarca, como mínimo, las actividades incluidas en los epígrafes a), b), c) y d) del apartado 1 del citado artículo, y los análisis genéticos. Desde el punto de vista conceptual se entienden incluidos también en la investigación biomédica los ensayos clínicos aunque claramente se exceptúan de la aplicación de esta norma en favor de su normativa específica. Lo mismo puede decirse de las actividades reguladas en el apartado 4 (implantaciones de órganos, tejidos y células). La exclusión de *“las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen”* de la aplicación de esta Ley y su remisión a *“la Ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos y tejidos, y demás normativa aplicable”* puede ser, sin embargo, conflictiva. Por un lado, la regulación contenida en la citada Ley 30/1979, es escasa en cuanto a lo relativo al manejo de células y tejidos humanos. Por otro lado, la que se entiende debe actuar como *“demás normativa aplicable”* es principalmente normativa reglamentaria de desarrollo y, aunque algunas de estas normas, sean recientes y bastante completas, como el Real Decreto

1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen 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, posiblemente no puedan evitar en el futuro conflictos con lo dispuesto en la ley estudiada.⁶

La expresión *“Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos”* teniendo en cuenta que en el artículo 3.t) se define procedimiento invasivo como *“toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado”* es, desde luego, suficientemente amplia como para acoger casi cualquier tipo de investigación.

Como puede verse en la Tabla 3 una parte importante de la ley (Títulos III y IV) se dedica a la regulación de las actividades relacionadas con células germinales y con células, tejidos u órganos embrionarios o de los que la ley llama preembrionarios. Así mismo

⁶ Por ejemplo, el artículo 29 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, establece que para la investigación clínica con células y/o tejidos, sin especificar más, *“será perceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”*.

Y para mayor confusión el artículo 1 del mismo Real Decreto establece:

“1. Este Real Decreto regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este Real Decreto sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.”

la investigación relacionada con la información genética (Título V) tiene una regulación detallada, especialmente en lo relativo a la protección de esa información. En ambos casos ocupa también un papel relevante la regulación del consentimiento para la realización de tales actividades. Quizás por ello las normas básicas relacionadas con esos aspectos que han impregnado tan extensamente la ley han ocupado, como ya se ha comentado, el papel de regulación supletoria de la misma.

El estudio de esas actividades así como el de los principios y garantías de derechos que contiene, queda fuera de este trabajo, si bien el principal debate existente en nuestra sociedad en torno a estas actividades versa más sobre los aspectos éticos de las mismas que sobre los aspectos técnicos o científicos o, desde luego, orgánico-administrativos⁽¹¹⁾.

5.2. Los órganos competentes

En la exposición de motivos de la Ley pueden encontrarse afirmaciones que merecen ser destacadas:

"[...] nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, [...]".

"Tanto la Administración General del Estado [...] como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Esta-

tutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica⁷ en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud [...]"

"Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada [...]"

Los distintos tipos de órganos que pueden encontrarse en la Ley están, como ya se ha dicho, repartidos a lo largo de la misma. Pueden encontrarse varios tipos atendiendo a su composición y a su naturaleza. Por un lado pueden encontrarse órganos colegiados y no colegiados y desde otro punto de vista pueden clasificarse en órganos administrativos, que forman parte de la estructura administrativa y órganos, denominados independientes, a los que la Ley atribuye el ejercicio de ciertas "competencias" previa acreditación.

En la Tabla 4 se recogen los principales órganos contemplados en el Proyecto. Algunos son de nueva creación y otros son órganos ya existentes.

A continuación se analizan las principales características de esos órganos.

⁷ Aunque, como se vio en el trabajo precedente, parece que en ninguna comunidad autónoma se consideran competentes en investigación a las consejerías con competencias en Sanidad, y un año después, y a pesar de las novedades legislativas ahora estudiadas, parece que todo sigue igual como puede verse en <http://www.mecd.es/ciencia/jsp/plantilla.jsp?area=ccaa&id=4> (último acceso en mayo 2007).

TABLA 4

ÓRGANOS RECOGIDOS EN EL PROYECTO DE LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética de la Investigación (CEI)
Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (CGDU)
Banco Nacional de Líneas Celulares
Biobancos y Registro Nacional de Biobancos
Comité de Bioética de España
Instituto de Salud Carlos III
Institutos de investigación biomédica (IIB)
Consejo Nacional de Especialidades
Centros propios de investigación del ISCIII (CPI-ISCIII)
Centros virtuales de investigación en forma de red (CVIR)
Grupos de investigación

5.2.1. Los Comités de Ética de la Investigación

Uno de los nuevos órganos que la ley regula, y posiblemente el más importante atendiendo al número y tipo de funciones que se le encomiendan, es el **Comité de Ética de la Investigación (CEI)**.

Se regula en el artículo 12 del Proyecto con el Título “Comité de Ética de la Investigación Clínica”. En la versión original del Proyecto de Ley se denominaba a este órgano Comité Ético de investigación. Desde el punto de vista terminológico se considera que el cambio de nombre es acertado porque refleja mejor su finalidad, que, según se indica en la exposición de motivos de la Ley, debe ser *“garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones”*. Pero además, la corrección del nombre es importante para evitar confusión con el, ya mencionado anteriormente (ver apartado 4.1), Comité Ético de Investigación Clínica de la Ley 29/2006, de garantías y

uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En todo caso, salvo en el título del citado artículo 12, en toda la ley se utiliza solo la denominación Comité de Ética de la Investigación (CEI), por lo que sería deseable que, en lo que queda de tramitación, se corrigiese esa incoherencia.

Entre las características de los CEIs se destacan:

1) Regulación insuficiente.

Siendo un órgano dotado de importantes y múltiples funciones, su regulación en la ley no es muy extensa ni muy completa. Solo un artículo se ocupa expresamente de su regulación, existiendo, sin embargo, múltiples referencias dispersas en la ley de atribución de funciones o competencias al CEI. Se echa en falta, al menos, la determinación del desarrollo reglamentario que deba tener un órgano tan trascendente. Así, solo en la cláusula de cierre sobre las funciones del CEI puede encontrarse una previsión de desarrollo reglamentario de la siguiente manera *“[...] y ejercerá cuantas otras fun-*

ciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley". Y tampoco se menciona qué desarrollo ha de tener la regulación de los CEIs en la disposición final tercera, que regula el desarrollo reglamentario, de la ley y que sí contempla de forma expresa otros órganos de la ley como la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o el Registro Nacional de Biobancos. El hecho de que, a pesar de la semejanza del CEI con el órgano equivalente de la citada Ley 29/2006, no se haya incluido ésta última como normativa de aplicación supletoria, hace más necesario completar la regulación de los CEIs.

2) Creación y acreditación.

Por un lado, la Ley establece que los CEIs *"deberán ser acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad".* Y más adelante que *"Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones [...]".*

De lo anterior se deduce que los CEIs serán creados por las autoridades competentes, lo que, aunque parezca una obviedad, no lo es tanto cuando previamente se establece como una de sus características la independencia (*"[...] la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica [...]"*). Y dado que los

investigadores, y con menor frecuencia los promotores, pertenecerán en la mayoría de los casos a los centros de Sistema Nacional de Salud, es decir serán dependientes en mayor o menor grado de la administración pública, y si se supone, porque no se indica nada al respecto, que las autoridades competentes para la creación son las mismas que las competentes para la acreditación, entonces, puede verse comprometida esa independencia, aparte de que sería una actuación redundante e ineficiente.

3) Composición.

Solo dice la Ley al respecto que su composición será multidisciplinar y sus miembros deben ser independientes e imparciales.

La exposición de motivos de la ley indica que *"la Ley crea diversos órganos colegiados [entre ellos el CEI] a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros",* pero luego, en el texto de la ley ni siquiera se citan la capacidad técnica ni la competencia profesional exigida a sus miembros, y respecto a la independencia e imparcialidad realmente solo se incluyen como criterios que se han de ponderar para la acreditación del CEI pero de los cuales no se regulan límites ni requisitos o parámetros para su verificación. Y lo mismo cabe decir sobre la composición multidisciplinar.

La ley establece que *"Hasta que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, los Comités Éticos de Investi-*

gación Clínica que estén en funcionamiento podrán asumir las competencias de aquéllos”, lo que hace pensar que, en la práctica vayan a ser órganos muy semejantes en funciones y composición. No obstante, una orientación sobre la composición mínima necesaria del CEI puede deducirse de la establecida en la Ley para el Comité de Bioética de España, que se comenta más adelante en el apartado 5.2.5.

4) Funciones.

El artículo 12.2 establece que el CEI:

“[...] ejercerá las siguientes funciones:

- a) *Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.*
- b) *Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.*
- c) *Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.*
- d) *Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.*
- e) *Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen hu-*

mano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético.

- f) *Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.*
- g) *Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.*
- h) *Velar por la confidencialidad y ejercerá cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.”*

Entre estas funciones se pueden encontrar alguna más o menos indeterminadas, al menos en los términos en que se recogen en la ley, pero, indudablemente, hay una muy trascendental que es la de informar, con carácter preceptivo y previo a su autorización o desarrollo, toda investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano. El carácter preceptivo y vinculante⁸ (si fuera desfavorable) otorgado al informe del CEI le convierte en un órgano dotado de una potestad autorizante (aunque necesaria pero no suficiente) para el desarrollo de la investigación, con independencia de otros que deban intervenir.

⁸ Apartándose de lo dispuesto en el artículo 83 de la LRJAP-PAC que establece como norma general el carácter facultativo y no vinculante de los informes.

Otras funciones atribuidas al CEI a lo largo de la ley son:

- Evaluar, motivadamente, cualquier proyecto de investigación que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano teniendo en cuenta, además de lo indicado en el artículo 12.2.a), la idoneidad científica del proyecto y su pertinencia (Artículo 16).
- Informar, favorablemente también, las modificaciones de los proyectos que fueran necesarias a la vista de los resultados parciales obtenidos (Artículo 16 y 25).
- Solicitar a la autoridad autonómica la suspensión cautelar de la investigación autorizada, en los casos que contempla la ley (Artículo 17 y 25).
- Determinar los supuestos en los que el consentimiento para acceder a un cribado genético podrá expresarse verbalmente, como excepción a la norma general⁹ (Artículo 48).
- Emitir dictamen favorable, sometido a requisitos, para la utilización, de forma excepcional, de muestras biológicas humanas sin el consentimiento del sujeto fuente⁹ (Artículo 58).
- Informar, favorablemente, sobre el uso para investigación de mues-

tras biológicas procedentes de personas fallecidas o su uso en investigaciones diferentes a aquella para la que se concedió el consentimiento¹⁰ y en otros casos especiales (Artículo 62 y disposición transitoria segunda).

- Recibir información concerniente a las investigaciones en las que sea competente y efectuar su seguimiento (Artículo 21.2, 25, 27.1).

Todos los informes a los que se hace mención en la relación anterior son parcialmente vinculantes pues la Ley establece que han de ser favorables. Como puede verse se dota al CEI de un gran número de competencias, algunas de ellas muy importantes y típicamente correspondientes a una autoridad administrativa y cuya atribución a un órgano no administrativo (independiente) debería estar estrictamente regulada. Asimismo el volumen e importancia de sus funciones, teniendo en cuenta el número de hospitales y la actividad en investigación biomédica^(12,13), debe hacer pensar en la necesidad de dotar a ese órgano de recursos suficientes para asegurar el ejercicio de sus funciones.

Finalmente es destacable que la Ley no establece plazo específico para la emisión de estos informes.

⁹ Establecer supuestos de excepción a la norma general parece una función propia de un órgano administrativo.

¹⁰ Esto parece constituir una vía alternativa para el uso de muestras biológicas sin consentimiento del sujeto fuente con la ventaja de que aquí el informe del CEI no parece estar sometido a los requisitos establecidos en el artículo 58 de la ley.

5) Relación con los centros.

Es destacable también la ambigüedad de la relación de los CEIs con los centros que realizan investigación biomédica. El artículo 12 se refiere a esa relación como:

“1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros [...]”

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro [...]”

A lo largo de la ley se repite constantemente la mención al CEI como “correspondiente” a uno o más centros. De esta redacción no puede deducirse que tipo de relación exista entre los CEIs y los “correspondientes” centros. Habiendo antes establecido la independencia e imparcialidad del CEI no es fácil deducir el alcance de esa correspondencia con los centros de investigación. Funcionalmente parece claro que los CEIs no tengan dependencia de los centros sobre cuyas investigaciones van a informar pero si tampoco tienen dependencia orgánica habrá que entender que son órganos dotados de entidad propia, lo que, a su vez, conduce a pensar que deberán disponer de recursos materiales y humanos propios y, en fin, una estructura organizativa independiente de los centros de investigación, pero posiblemente dependiente de la administración creadora (ver apartado 2) anterior).

5.2.2. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (CGDU) es otro de los nuevos órganos colegiados creados por la LIB. Juega un papel clave en la investigación con células y tejidos embrionarios humanos que, como ya se ha dicho, ocupa una parte importante de la Ley. A esta Comisión le corresponde como principal función evaluar e informar preceptivamente, y con carácter favorable, los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. En el artículo 38 se recogen sus funciones y en el 35 las actividades sobre las que se requiere su informe preceptivo y, en su caso, vinculante.

La Ley establece en su disposición final tercera que esta Comisión “sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos”. No obstante, establece también en la disposición transitoria primera que “Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos [...], asumirá sus funciones [...] la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por

el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes”.

Desde la perspectiva de este trabajo interesa especialmente el contenido del artículo 37 que establece lo siguiente:

“1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.”

Se configura aquí esta Comisión como un órgano consultivo lo que no encaja bien con su papel de emisor de informes preceptivos y vinculantes (si desfavorables) para la autorización de todas las actividades relacionadas con la investigación de embriones, preembriones y células troncales derivadas.

Se establece además la posibilidad de que en las comunidades autónomas se constituyan “comisiones homólogas” pero solo como comisiones de so-

porte y referencia, cuyo significado no queda claro, para colaborar con la CGDU en el ejercicio de sus funciones. En este apartado parece intuirse la futura constitución de una red autonómica de comisiones de apoyo a la CGDU, la cual se reservaría la función de elaboración de los informes vinculantes. De esta manera se configuraría una red independiente de comisiones de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos constituida a dos niveles, uno, el autonómico, sin capacidad de emitir informes vinculantes y otro, central, la CGDU con plenas competencias.

En cuanto a su composición destaca, desde el punto de vista cualitativo, que sus miembros, que serán doce, “*serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos”.*

Respecto a esta Comisión sí establece la LIB, en su disposición final tercera, el desarrollo reglamentario por el Gobierno de su funcionamiento y desarrollo.

5.2.3. Banco Nacional de Líneas Celulares

El **Banco Nacional de Líneas Celulares** (BNLC), que ahora se regula en el artículo 42 de la LIB, constituye un buen ejemplo de órgano administrativo variable. Fue creado en la disposición adicional única, hoy derogada, de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, de modificación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de reproducción hu-

mana asistida⁽¹⁴⁾, que establecía la creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, de una forma tan genérica como “*El Centro Nacional contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.*”

Desde entonces, y en el poco tiempo transcurrido desde su creación, ha sido objeto de múltiples avatares normativos hasta llegar a la LIB^(15,16,17,18) que, posiblemente, sirven como reflejo de la candencia de la materia sobre la que ejerce sus funciones¹¹.

La LIB regula de forma muy sintética, en comparación con otros órganos de la Ley, su estructura y funciones,

básicamente recogiendo lo más esencial de lo establecido en la normativa reglamentaria que ha configurado hasta ahora el BNLC. Así puede leerse que “*El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*” Curiosamente, aparte de la vaguedad con que se refiere a los “procedimientos sobre los que ejerza su competencia”, se remite a la Ley 14/2006, que, como se ha dicho (ver nota al pie 11), apenas se refiere al BNLC, en lugar de remitirse a las disposiciones de la propia LIB como referente para su actuación.

¹¹ Originalmente fue concebido más como una unidad funcional que como un órgano administrativo. Así, en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en su disposición adicional quinta, hoy derogada, se establece una curiosa composición para un órgano administrativo: “[...] los preembriones supernumerarios criopreservados con anterioridad a la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación se pondrán a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirán el Banco Nacional de Líneas Celulares. Permanecerán en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que se establezcan, en su caso, una o varias sedes por el Centro Nacional.”

En menos de un año, en el Real Decreto 2132/2004, se deroga la disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004 y en su disposición adicional única se establece que “*El Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se organiza mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual fijará su ubicación física.*”

Con la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, se configura ya como un órgano administrativo más o menos típico, adscrito a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III, cuyo titular, el de dicha Subdirección General, actuará como Director del BNLC. Se regulan aquí en detalle sus funciones y su estructura interna. Curiosamente, sin embargo, la designación del nodo central del Banco y de su Director que, según dispone la Orden SCO/393/2006 anterior, será el Subdirector del BNLC, se introduce en otra Orden, aprobada solo 40 días después, y en cuyo título no se vislumbra relación con éste Banco, la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Posteriormente, la Ley 14/2006, solo se refiere al BNLC para establecer que “*se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III.*”

5.2.4. Biobancos

Una nueva figura creada en la LIB, que seguramente dará mucho que hablar es la de los **biobancos**. Es ya importante, desde el punto de vista conceptual, la novedad que supone poner fin a la falta de regulación existente hasta la fecha en esta materia. Se establece por primera vez que, con carácter general, la posesión de muestras biológicas de origen humano está sometida a regulación y autorización.

La LIB define un biobanco como un *“establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”*. De esa definición¹² y de lo dispuesto en el artículo 65.1 que establece que *“La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.”*, se deduce la consideración del biobanco como un órgano o unidad funcional sin personalidad propia, dependiente de un ente que ostenta su titularidad.

Debe ser autorizado por *“la autoridad competente de la comunidad autónoma”*, y aunque se establece también

que *“Por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, podrán crearse, bajo la coordinación del Instituto de Salud Carlos III, los bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general”*, no se establece aquí ningún tipo de subordinación entre los que autorice la Administración Autonómica y los que sean creados y coordinados por la Administración del Estado.

En el artículo 66 se regula su estructura mínima al establecer que *“deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética”*. Además se establece la figura del director del biobanco, a la que se asignan algunas obligaciones concretas. Dado que posteriormente, en el artículo 69, se establece que la cesión de muestras para una investigación requerirá, entre otras cosas, *“el visto bueno de los comités científico y ético del banco”*, lo que les convierte en la práctica en nuevos órganos limitantes, y que, según se regulan, es concebible la existencia de biobancos privados y completamente independientes de los centros de investigación sería conveniente una regulación más detallada de esos comités y del significado y

¹² Quizás fuera conveniente incluir en la definición alguna referencia a que la finalidad principal del biobanco sea la cesión de muestras biológicas a terceros para la investigación dado que con la definición actual y lo establecido en el artículo 67.2 *“Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos”*, cualquier unidad de investigación que, por las investigaciones que desarrolle, contenga un cierto número de muestras, que haya obtenido de un biobanco, puede llegar, a su vez, a considerarse un biobanco y estar sometida a esta regulación. (El artículo 67.4 solo exceptúa del requisito de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos a las colecciones mantenidas por personas físicas, para usos exclusivamente personales (!) o las obtenidas para diagnóstico o tratamiento del sujeto fuente).

procedimiento de la adscripción indicada. Se supone que, cuando en el artículo 69 se refiere al comité ético del banco, se está refiriendo realmente al que en el artículo 66 llamó comité de ética, ¿o hay que pensar en un CEIC vinculado al biobanco? Como puede verse en este ejemplo, dada la similitud entre muchos de estos órganos es imprescindible ser muy cuidadoso al denominarlos. Y por otro lado, si el comité de ética adscrito al banco se supone que es un CEI de los ya vistos antes, ¿qué funciones científicas no abordadas por el CEI deben corresponder al comité científico?

También es destacable el nuevo, e indeterminado, concepto que se introduce también en el citado artículo 69 cuando establece que: *“Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.”* Dado que justo después se introduce el requisito del visto bueno de los comités científico y ético (¿de ética?), y además, en el artículo 66.5, se recoge también el requisito de un informe previo preceptivo del director científico, sería conveniente especificar mejor en que consiste la “aprobación científica” y a quién corresponde.

Se crea también en el artículo 67 un registro al que denomina “Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica”, nombre que repite en la disposición final tercera en la que otorga al Gobierno la facultad de desarrollo reglamentario sobre su funcionamiento y organización. Se establece su *“dependencia del Instituto de Salud Carlos III”* (art 67.1), pero también que *“El Ministe-*

rio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.” Otros aspectos de este registro pueden verse en la nota al pie 12.

5.2.5. Comité de Bioética de España

El artículo 77 de la LIB establece la creación del **Comité de Bioética de España** (CBE):

“Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.”

La LIB regula la composición y forma de designación de sus miembros en el artículo 78. Se destaca que *“estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.”* Además, aunque se configura como órgano independiente, no jerarquizado dentro de la estructura administrativa, se deduce que se le otorga un alto rango dado que se establece que *“El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.”*

En el artículo 78 se le encomiendan las siguientes funciones:

- a) *Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.*
- b) *Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.*
- c) *Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.*
- d) *Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.*
- e) *Elaborar una memoria anual de actividades.*
- f) *Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.*

De estas funciones puede destacarse: 1) los informes del Comité están sometidos al criterio general, facultativos y no vinculantes; 2) Sus funciones consultivas no se circunscriben solo a la investigación biomédica pues se establece que abarca a la Biomedicina y Ciencias de la Salud; 3) la función de establecer principios generales para la elaboración de códigos a desarrollar por los CEI le otorga una cierta potestad administrativa, en el sentido de que condiciona y regula la actuación de otros órganos, con efectos importantes, como ya se ha visto, en el desarrollo de la investigación. Asimismo, establece una cierta dependencia fun-

cional de los CEI respecto de este Comité; 4) la función de representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales puede comprometer su independencia.

Se establece también la posibilidad de que existan “*otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud*” con los cuales se dice que colaborará este Comité. Es decir, aunque se contempla la posibilidad de múltiples comités similares y de colaboración entre ellos, no se otorga ningún papel coordinador o de primacía como ocurre por ejemplo con la CGDU y sus homólogas de las comunidades autónomas.

5.2.6 El Instituto de Salud Carlos III

En el estudio anterior ya se vio la importancia del **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)** en el conjunto de órganos administrativos competentes en investigación biomédica. Las disposiciones de la LIB sobre el ISCIII consisten principalmente en la asignación de funciones específicas, algunas ya mencionadas en los apartados anteriores, más que en su regulación como órgano administrativo.

Una de las novedades más llamativas de la LIB, desde el punto de vista de la organización administrativa de la investigación biomédica, se encuentra en su disposición derogatoria que, entre otros preceptos, deroga el Título VII de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) cuyo

epígrafe es “Del Instituto de Salud Carlos III”. Y si ese título se deroga, la regulación legal del ISCIII, visto como órgano administrativo¹³, queda ahora en la Ley 13/1986 de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, de cuyo artículo 18.2, casi de refilón, podría deducirse el carácter de Organismo Autónomo del ISCIII que figura como uno de los Organismos Públicos de Investigación de su artículo 13. Es decir, si se deroga el Título VII de la LGS, la regulación legal del ISCIII queda ahora en el Capítulo IV de la LCOCA, especialmente la Sección 2.^a, y en lo dispuesto en la LIB, pero en ninguna de las dos leyes se menciona ahora, como sí hace el artículo 111 de la LGS, la naturaleza jurídica del ISCIII. Esto, que en sí mismo es importante, lo es más si se tiene en cuenta la previsión citada anteriormente (ver apartado 4.2) de creación de una Agencia Estatal de Investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud Carlos III.

Como se ha indicado, la regulación legal del ISCIII queda ahora en la LCOCA y en la LIB pero en ambas esta regulación se limita a establecer funciones o competencias de dicho órgano. En el caso concreto de la LIB, aparte de un conjunto de funciones dispersas en la Ley en relación con los diversos procedimientos y garantías que se regulan, o su configuración

como órgano de adscripción de muchos de los órganos colegiados que se recogen en la LIB, el papel más destacado otorgado al ISCIII es el de actuar como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento y la coordinación de la investigación biomédica, que regula en el artículo 83 (Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud) y en la disposición adicional segunda (Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III).

El artículo 83.2 establece: “*El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.*” Esta redacción es muy similar al objeto y fines de la Agencia Estatal de Investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud Carlos III antes citada (ver apartado 4.2), por lo que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11.3 de la LRJAP-PAC¹⁴, convendría precisar sus contenidos.

¹³ y en el sentido recogido en el artículo 61 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE) y el artículo 11 de la LRJAP-PAC.

¹⁴ “No podrán crearse nuevos órganos que supongan duplicación de otros ya existentes si al mismo tiempo no se suprime o restringe debidamente la competencia de éstos.”

5.2.7. Institutos de investigación biomédica

La LIB va a derogar también el artículo 50 de la citada LCOCA, que establece una vaga regulación de los denominados allí Institutos de investigación sanitaria, cuyo desarrollo reglamentario no ha sido muy clarificador¹⁵.

Con la LIB se introducen cambios destacables que abarcan a su denominación, fines, composición y otros as-

pectos. En la Tabla 5 pueden observarse de forma clara los cambios introducidos.

Como puede verse en dicha tabla, ahora se llamarán institutos de investigación biomédica (IIB). Es interesante la posibilidad que se establece de que se asocien grupos de investigación, lo que parece concederles cierta entidad propia, aunque la definición de grupo de investigación como ya se vio en el trabajo previo es poco rigurosa y basa-

TABLA 5
CAMBIOS EN LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN

LCOCA	LIB
Art 50. Institutos de investigación (próxima derogación)	Art 88. Institutos de investigación
<i>El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones [...]</i>	<i>El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones [...]</i>
¿Para qué?	¿Para qué?
- para la utilización conjunta de infraestructuras científicas	- para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación.
¿Qué?	¿Qué?
- se promoverá la configuración de Institutos de investigación sanitaria	- se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica
¿Dónde/dependencia?	¿Dónde/dependencia?
--	
¿Cómo?	¿Cómo?
- mediante la asociación de centros de investigación	- en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud
¿Ventaja?	¿Cómo?
serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo [...], por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.	- mediante la asociación de grupos de investigación.
	¿Ventaja?
	A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo [...], por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

¹⁵ El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero y la Orden SCO 1245/2006, de 18 de abril, se centran en el procedimiento de acreditación, aún sin determinar cual será su validez, y no abordan la naturaleza jurídica, dependencia y competencias de tales institutos.

da, especialmente en el ámbito sanitario¹⁶, en la coautoría de publicaciones científicas. Además convendría definir mejor el significado de “configuración de IIB en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud”, puesto que, por un lado, si los IIB van a tener personalidad jurídica propia o al menos capacidad de obrar suficiente como para participar en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, es difícil entender que estén “en el seno” de los centros del Sistema Nacional de Salud ya que estos en su mayoría no tiene personalidad jurídica propia independiente de la de la administración autonómica de la que dependen¹⁷, y por otro lado, es dudoso que esa configuración de los centros pueda establecerse de esta manera sin invadir competencias de autoorganización de las comunidades autónomas¹⁸.

5.2.8. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud

Dentro del Título VIII, epigrafiado “Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud”, en el artículo 84 se establece que “El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud pro-

moverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.” Esta competencia ya se recoge, con casi idéntica redacción en el artículo 30.5 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y quizás por ello, lo cierto es que esta actividad ya parece estar realizándose y en los nuevos programas de formación sanitaria especializada, algunos de reciente publicación, ya pueden encontrarse interesantes apartados sobre la investigación en la formación sanitaria especializada.⁽¹⁹⁾

5.2.9. Centros propios de investigación del Instituto de Salud Carlos III

El apartado dos de la disposición adicional segunda de la LIB, titulado “Centros propios de investigación”, establece:

“El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.”

¹⁶ En los centros dedicados exclusivamente a investigación el grupo de investigación puede asimilarse más fácilmente a la unidad administrativa o funcional de su propia estructura.

¹⁷ De acuerdo con los artículos 44 y 45 de la LGS, el Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas responsables, como poderes públicos, del debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

¹⁸ Actualmente todas las comunidades autónomas han asumido ya, con sus propios centros, la competencia de la atención sanitaria a su población.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones."

Resulta paradójico que por un lado se contemple la necesidad de constituir entes con personalidad jurídica propia como las fundaciones y por otro se pretenda que se consideren centros propios del ISCIII. A pesar de la reciente aprobación de la Ley de Agencias Estatales, en cuya exposición de motivos se justifica para corregir las rigideces que presentan los actuales modelos de gestión y la escasa autonomía con que cuentan los organismos públicos, sobre todo en su configuración de organismos autónomos y con la que se pretende establecer una nueva fórmula organizativa de uso generalizado para los entes con personalidad jurídica propia y evitar la proliferación de entes con regímenes jurídicos singulares, parece establecerse aquí la posibilidad de nuevas, y personalizadas, formas jurídicas buscando la más "adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar"¹⁹. Desde luego la primacía de la ley como fuente de nuestro ordenamiento jurídico y la prevalencia de la ley posterior sobre la anterior y de la especial sobre la general permiten al legislador introducir las modificaciones "rectificado-

ras" que considere convenientes, respetando en todo momento la interdicción de la arbitrariedad por los poderes públicos, establecida en el artículo 9 de la Constitución Española.

Por otro lado, la excepción que se establece en el segundo párrafo, de la aplicación de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, muestra la importancia concedida a la investigación biomédica y en concreto a estos centros al otorgarles ese "privilegio".

5.2.10. Centros virtuales de investigación en forma de red

El apartado tres de la disposición adicional segunda establece:

"El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia."

Destaca en esta redacción la previsión de que estos **centros virtuales de investigación en forma de red (CVIR)**²⁰, tengan personalidad jurídica propia. Por un lado destaca porque como se ha visto no es frecuente un pronuncia-

¹⁹ Esto mismo es aplicable también a los "centros virtuales de investigación en forma de red" que se describen en el siguiente apartado.

²⁰ La realidad es que existen ya dos tipos de centros virtuales de investigación en red, las llamadas Redes temáticas de investigación cooperativa en salud (RETICS) y los Centros de investigación biomédica en red (CIBER).

miento tan claro sobre la personalidad jurídica de los órganos implicados en la investigación biomédica, y por otro lado porque se subsana así el silencio establecido al respecto en el citado artículo 51 de la LCOCA²¹.

No obstante, sigue siendo escasa y ambigua, incluso teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 51 de la LCOCA, la regulación del procedimiento para la creación de esos centros virtuales en forma de red, así como la evaluación y los criterios de calidad e idoneidad a superar.

A la vista de los artículos 48, 49 y 51 de la LCOCA y los artículos 83.3, 88 y la disposición adicional segunda de la LIB cabe resaltar nuevamente, como ya se hizo en el trabajo precedente, la complejidad del entramado orgánico generado²² y cuya eficacia por encima de la de la suma de sus elementos, quizás por su reciente y no consolida-

da implantación, debería ser evaluada convenientemente. Y todo esto imbricado con la estructura y funcionamiento de la actividad sanitaria asistencial.

5.3. El fomento y la coordinación

Otra de las novedades importantes de la LIB es la prevista derogación de la que hasta ahora ha sido la regulación de los principios inspiradores y normas básicas de las actividades de investigación en el Sistema Nacional de Salud. La disposición derogatoria establece, entre otras, la derogación de los capítulos II y III del Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Lo primero a destacar de esa derogación, aunque sea como incidente, es la conveniencia de revisar la estructura del Título VI de la citada LGS que se deroga²³.

²¹ La falta de regulación legal sobre la personalidad jurídica de las RETICS podía dificultar su capacidad de obrar que, de hecho, ya se ha producido basándose únicamente en diversas órdenes ministeriales esencialmente reguladoras de subvenciones cuando no meros actos administrativos de convocatorias de esas subvenciones para dichas redes.

²² El ISCIII se asociará con los centros de investigación del Sistema Nacional de Salud, acreditará institutos y redes de investigación cooperativa (art 48 LCOCA) y fomentará el establecimiento de redes [...] interinstitucionales formadas por los centros o grupos de investigación acreditados (art 51 LCOCA), promoverá [...] la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada [...] que tendrán el carácter de centros propios (D. Ad. 2ª. Dos) y establecerá los mecanismos para que las redes [...] puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia (D. Ad. 2ª. Tres).

Además, se promoverá la integración de las redes con centros nacionales e institutos (art 51 LCOCA), se fomentará la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red (art 83.3 LIB), se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica (cuya capacidad investigadora podrá ser certificada por el Ministerio de Sanidad y Consumo) en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación (art 88 LIB).

²³ En su publicación original en el BOE número 102, de 29 de abril de 1986, el Título VI (De la docencia y la investigación) se publicó erróneamente con una división en la que se repetía un Capítulo II con el epígrafe "Del fomento de la investigación" y que en su primera vez incluía el artículo 105, dedicado al régimen de concertos entre universidades e instituciones sanitarias, y en su segunda aparición incluía los artículos 106 a 110) dedicados específicamente a la investigación en el sistema sanitario.

En cualquier caso lo destacable es la derogación de la regulación de la investigación contenida en la LGS, quedando, pues, como regulación específica de la investigación biomédica lo dispuesto en la LCOCA y en la LIB.

Además se deroga el artículo 46 de la LCOCA por el que se crea la Comisión Asesora de Investigación en Salud.

El contenido de la LIB en materia de fomento y coordinación de la investigación biomédica se recoge en su Título VIII (Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud). En él se incorporan importantes novedades que, en conjunto pueden calificarse de heterogéneas pues contiene desde disposiciones típicamente relacionadas con la organización administrativa hasta algunas más propias de la nor-

mativa laboral o de la función pública o el régimen estatutario.

Como se resume en la exposición de motivos de la ley, *“se crea un entramado normativo [...], reconociendo a los centros que lo integran [los del Sistema Nacional de Salud] la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.”*

En todo caso, se mantiene el papel destacado, ya visto, del ISCIII y se incorpora, en el artículo 83.1, con la misma redacción que en el artículo 106.1 de la LGS, de próxima derogación, el

Curiosamente no se ha encontrado ninguna publicación de la necesaria corrección de ese error tan evidente y, sin embargo o quizás por ello, parece que se ha producido una corrección oficiosa que ha dado lugar a que se encuentren dos versiones del citado Título VI (aparte de la original, no corregida). Así, tanto en la versión de la LGS disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo (<http://www.msc.es>), como en el repertorio de legislación disponible en el Portal de información del Ministerio de Administraciones Públicas (<http://www.060.es>) puede encontrarse la siguiente división del Título VI de la LGS:

TITULO VI De la docencia y la investigación

CAPITULO I De la docencia en el Sistema Nacional de Salud (Artículo 104)

CAPITULO II Del fomento de la investigación (Artículo 105)

CAPITULO III Del fomento de la investigación (Artículos 106 a 110)

y en otras fuentes como la base de datos de legislación de Thomson-Aranzadi, con aparente mejor criterio, puede encontrarse esta otra división:

TITULO VI De la docencia y la investigación

CAPITULO I De la docencia en el Sistema Nacional de Salud (Artículos 104 a 105)

CAPITULO II Del fomento de la investigación (Artículos 106 a 110)

Lo peor es que ahora, si la LIB deroga, como en su actual redacción, los capítulos II y III, entonces según qué versión de la LGS se considere (la del BOE original, la de las páginas web de la Administración o la de Aranzadi) o se deroga un capítulo inexistente o se deroga un capítulo, el del artículo 105, cuyo contenido poco tiene que ver con lo regulado en la LIB y que además recientemente ha sido modificado por la disposición final primera de la Ley Orgánica 4/2007, de modificación de la Ley Orgánica 6/2001 de Universidades, lo cual no parece muy coherente con la derogación propuesta. Pero si solo se derogase el capítulo II tampoco se resuelve la duda por la existencia de las diferentes versiones.

que probablemente sea el principio rector fundamental de la investigación biomédica y de su regulación específica:

“1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.”

6. Conclusiones

1. Se refuerza la importancia e independencia de la investigación biomédica dentro del conjunto de las actividades de investigación con la aprobación de una ley específica para su regulación.
2. La Ley de investigación biomédica establece una regulación concreta de actividades de investigación biomédica y de los principios y derechos que se han de respetar en su ejecución.
3. Se aumenta la complejidad de la organización administrativa de la investigación biomédica a nivel estatal (“entramado normativo institucional”) con una insuficiente definición estructural y funcional.
4. Existen órganos con competencias coincidentes o poco delimitadas lo cual puede afectar a la adecuada coordinación y eficacia de la actuación administrativa en la investigación biomédica.
5. Se consolida la investigación biomédica como una actividad sometida, ahora con carácter general, a autorización administrativa.
6. Se delega en órganos colegiados “independientes” el ejercicio de competencias relacionadas con la autorización y control de las actividades de investigación biomédica sin una adecuada regulación de su composición y régimen de responsabilidades.
7. La regulación de las actividades de fomento y coordinación de la investigación biomédica mantiene su carácter principalmente programático.
8. El Instituto de Salud Carlos III se mantiene como órgano principal de la investigación biomédica, aunque la creación de Agencias Estatales puede modificar esta situación.

7. Epílogo

Tras el estudio de las novedades legislativas, vigentes y de próxima aprobación, el cuadro establecido en la Tabla 1 debe ser actualizado. En la siguiente tabla (Tabla 6) se resume nuevamente el conjunto de los principales órganos competentes en materia de investigación biomédica como quedará tras la LIB.

El mejor resumen de la situación puede encontrarse en la propia exposición de motivos de la LIB cuando establece que *“... se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud ...”*

TABLA 6

PRINCIPALES ÓRGANOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON REGULACIÓN LEGAL TRAS LA LIB

Ley 13/1986	Ley Orgánica 6/2001 (modif. por LO 4/2007)	Ley 38/2003	Ley 44/2003	Ley 14/2006	Ley 28/2006	Ley 29/2006	LIB
-CICYT	-Grupos de investigación	-Grupos de investigación	-Centros y servicios sanitarios	-Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida	-AE-EPPCS	-CEIC	-CEI
-MEC	-Institutos Universitarios de Investigación	-ISCIII	-Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud	-ISCIII	-CSIC	-AEMPS	-CGDU
-Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología	-Institutos mixtos de investigación	-CISNS	-Tutor de investigación		-AE-IBCI	-Gobierno	-BNLC
-Consejo General de la Ciencia y Tecnología	Conferencia General de Política Universitaria	-REIC			-AE-EFPI-CYT		-Biobancos
-OPIs							-CBE
							-ISCIII
							-Consejo Nacional de Especialidades
							-IIB
							-CPI-ISCIII
							-CVIR
							-Grupos de investigación

Con el transcurso del tiempo, en aplicación del artículo 2.g) de la LIB, podrán evaluarse los frutos de esta nueva regulación y organización.

“Impulsar una operación o un centro especiales no requiere discutir si va a ser de excelencia o no. Lo será en función de lo que haya dentro y de como se gestione.”

Joan Massagué.

8. Referencias

- O’Callaghan, X.: Compendio de derecho civil. Parte general, Madrid (1997) EDRESA.
- Alcaide, J. F.: La organización administrativa y funcional de la investigación biomédica. (I) La regulación legal de competencias. En: Bandrés, F. y Delgado, S.: “Biomedicina y Derecho Sanitario”. Ed. ADEMÁS Comunicación, S. L., 2007.
- <http://www.westlaw.es/acceso/index.html>.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado n.º 178, de 27 de julio de 2006.
- Ley 28/2006, de 18 julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Boletín Oficial del Estado n.º 171, de 19 de julio de 2006.

6. ORDEN APU/1219/2007, de 24 de abril, de publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros por el que se aprueban los programas y políticas públicas que serán objeto de evaluación por la Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios en el año 2007. Boletín Oficial del Estado n.º 109, de 7 de mayo de 2007.
7. Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades. Boletín Oficial del Estado n.º 89, de 13 de abril de 2007.
8. Proyecto 121/000104 de Ley de Investigación Biomédica. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados. 10 de abril de 2007. Serie A, n.º 104-15.
9. De Esteban, Jorge y González-Trevijano, Pedro J. Curso de Derecho Constitucional Español III. Ed Universidad Complutense de Madrid. Madrid. 1994.
10. Arce Janáriz, Alberto. Más Congreso, menos senado (A propósito de la STC 97/2002). Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional núm. 7/2002. Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2002.
11. Varios autores. Gen-Ética. Coords.: Mayor Zaragoza F. y Alonso Bedate C. Ed. Ariel. 2003.
12. Catálogo Nacional de Hospitales 2007. Accesible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm>
13. Anuarios de investigación del Instituto de Salud Carlos III. Accesible en: http://www.isciii.es/jsps/organizacion/evaluacion_fomento/anuario/Informacion_anuario.jsp.
14. Ley 45/2003, de 21 de noviembre, de modificación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de reproducción humana asistida. Boletín Oficial del Estado n.º 280, de 22 de noviembre de 2003.
15. Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa. Boletín Oficial del Estado n.º 27, de 31 de enero de 2004.
16. Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. Boletín Oficial del Estado n.º 262, de 30 de octubre de 2004.
17. Orden SCO/393/2006, de 8 febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares. Boletín Oficial del Estado n.º 42, de 18 de febrero de 2006.
18. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Boletín Oficial del Estado n.º 126, de 27 de mayo de 2006.
19. <http://www.msc.es/profesionales/formacion/guiaFormacion.htm> (acceso en mayo 2007).

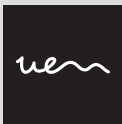
Aspectos médico-legales de la telerradiología

Mercedes

Álvarez Bartolomé

Director de Asistencia Sanitaria. Hospital El Escorial. Licenciado en Ciencias Biológicas. Doctor en Inmunología. Especialista en Bioquímica Clínica y en Análisis Clínicos. Licenciado en Derecho. Máster Internacional en Derecho Sanitario.

1. Introducción al concepto de telerradiología
2. Protección de la confidencialidad
3. Derecho a la información y consentimiento informado
4. Relación contractual
5. Cualificación profesional
6. Responsabilidad
7. Conclusiones
8. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción al concepto de telerradiología

La introducción de las telecomunicaciones en el mundo sanitario está produciendo cambios en la forma de provisión de los servicios sanitarios. Las diferentes tecnologías van formando parte de la sociedad que las adapta a sus necesidades. En el caso concreto de la telemedicina, su desarrollo y adaptabilidad a los distintos entornos ha hecho que se implementen soluciones antes jamás imaginadas.



Por otro lado es reconocido que el sector sanitario está siendo influenciado por factores sociales, económicos y tecnológicos. Desde el punto de vista social, la presión demográfica se traduce en una mayor presión asistencial por parte de unos usuarios con un grado mayor de exigencia, conocimiento e información que demandan la utilización de determinadas pruebas diagnósticas y servicios. Estas exigencias deben ser cubiertas tanto en aquellas poblaciones rurales con acceso limitado a los servicios de salud

como en las situaciones donde existan desigualdades en la distribución de dichos servicios. Desde el punto de vista económico, las demandas anteriores están disparando el gasto sanitario en todos los países, que crece por encima del PIB por lo que los gestores están obligados a lograr una rentabilidad de todas las inversiones tecnológicas realizada. Es innegable que los avances tecnológicos facilitan la labor de los profesionales sanitarios pero no nos podemos olvidar de que el aumento del catálogo de pruebas disponibles y por lo tanto potencialmente exigibles para una mayor exactitud diagnóstica complica en ocasiones la asistencia.

En este entorno surge el empleo de las telecomunicaciones en la medicina acuñándose el término de "Telemedicina", o lo que es lo mismo "medicina a distancia". La Organización Mundial de la Salud definió en 1997 la telemedicina como: *"el suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y de evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunicaciones en que viven"*.

Las ventajas que la telemedicina puede aportar a la práctica médica se podrían resumir en los siguientes puntos:

- Para los pacientes: El paciente, tendrá acceso a un mayor catálogo de pruebas y de especialistas independientemente de la distribución de los servicios sanitarios en su lugar de residencia, debido a la implantación de plataformas de comunicación. De esta forma se pueden evitar traslados onerosos para las familias durante la fase diagnóstica del proceso pudiendo permanecer el paciente en su entorno familiar.
- Para los médicos de Atención Primaria: Comunicación fluida y, en ocasiones online, con especialistas que por un lado permite la toma de decisiones sin desplazamientos de los pacientes y por otro lado se favorece la formación continuada mediante sesiones interdisciplinarias.
- Para los hospitales: Los médicos disponen de todas las pruebas diagnósticas realizadas a los pacientes tanto en el mismo centro como en otros lugares con lo que se evitan repeticiones y el diagnóstico y el tratamiento se puede realizar de forma más rápida.
- Para el Sistema Sanitario: Mejor utilización y aprovechamiento de los recursos, como el transporte sanitario por menor traslado de pacientes, en la amortización de aparatos de alta tecnología, amplias posibilidades en formación continuada, etc.

En este entorno habrá que considerar los siguientes puntos:

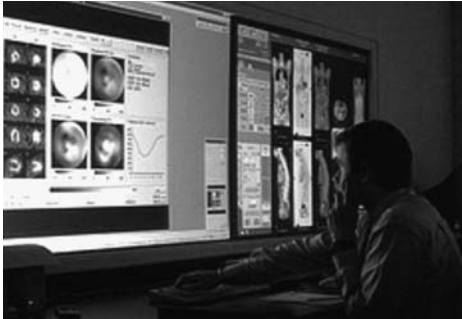
1. Separación geográfica entre médico y paciente o entre dos médicos.
2. Uso de telecomunicaciones y tecnología informática para facilitar la interacción entre médico-paciente o médico-médico y la transferencia de información.
3. Plantilla apropiada para llevar a cabo todas las funciones necesarias.
4. Estructura organizativa apropiada.
5. Existencia de protocolos clínicos.
6. Desarrollo de normativas que reemplacen a las existentes en los contactos cara a cara.

La telemedicina tiene por tanto tres dimensiones, las telecomunicaciones, la informática médica y los servicios de salud. Dentro de las aplicaciones que se han dado a la telemedicina ha sido quizás la telerradiología la aplicación que más se ha desarrollado debido sobre todo al gran avance de las tecnologías de la información. La sociedad Europea de Radiología la ha definido como: *"la transmisión electrónica de imágenes radiográficas de un punto geográfico a otro con el propósito de interpretación y consulta"*. En los inicios de la telemedicina, el uso de la telerradiología estaba limitado fundamentalmente por las propias limitaciones de la comunicación. En los últimos años, el desarrollo de Internet, de la fibra óptica así como de un software adecuado ha permitido que, desde el uso limitado que se hacía en los años noventa, en hospitales terciarios para segundas opiniones o derivaciones de pacientes se haya pasado en el momento actual, a la provisión de interpretación de es-

tudios radiológicos entre ciudades e incluso entre países distintos.

Es importante señalar y enumerar las funciones del radiólogo clínico que incluye las siguientes:

- Evaluación de la información producida por los clínicos.
- Decidir que tipo de imagen radiológica es la necesaria para llegar al diagnóstico.
- Monitorización del estudio para maximizar el campo diagnóstico.



- Evaluación del estudio y relacionarlo con los hallazgos clínicos.
- Revisión de las exploraciones previas y comparación con el estudio actual.
- Identificación de ulteriores estudios y discutirlos con los clínicos.
- Revisión de casos en sesiones multidisciplinarias.
- Realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos.
- Seguimiento del paciente conjuntamente con el clínico.
- Formación de los nuevos radiólogos.

- Auditoría de la sensibilidad y exactitud diagnóstica.
- Investigación y desarrollo de la especialidad para una mejora de la calidad de los servicios a los pacientes.

Está claro que en las unidades de telerradiología no se pueden realizar algunas de las funciones anteriormente descritas y se podría perder calidad de los estudios realizados por un incorrecto planteamiento del servicio. La calidad viene dada, en primer lugar, por una adecuada indicación del tipo de estudio, a continuación por una realización protocolizada del mismo por el personal técnico y en último lugar, por una correcta interpretación. La calidad de la interpretación del estudio está asegurada indudablemente, por una formación continuada reglada del médico-radiólogo, formación que sólo se puede conseguir con un contacto continuado con pacientes y clínicos. Cuando los servicios de telerradiología son provistos por empresas que se encuentran en otros países, fuera de la Unión Europea, se debe hacer el énfasis necesario por conocer el grado de actualización y conocimientos de los radiólogos que están dando el servicio ya que no en todos los países se da la importancia debida y se exige una correcta formación continuada.

La **Ley General de Sanidad** en 1986, ya ponía de manifiesto la necesidad de que los servicios sanitarios debían adecuar su organización y funcionamiento a los "principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad" co-

rigiendo las desigualdades de acceso. La **Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** en su artículo 23 garantiza la accesibilidad a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud a las prestaciones sanitarias reconocidas en dicha ley en condiciones de igualdad efectiva. Se puede decir que la telemedicina, y en concreto la Telerradiología, que aun precisando de grandes inversiones en el momento de su implantación, acerca esta prestación al médico prescriptor y a los ciudadanos que la puedan necesitar, evitándose traslados y demoras.

Pero esta facilidad de acceso no puede hacernos olvidar los cambios que se producen en las relaciones médico-paciente, médico-médico y organización sanitaria-paciente. Las implicaciones médico-legales de esta nueva forma de provisión de servicios, en cuanto al respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos del paciente, a la información y la solicitud de su consentimiento, a la cualificación profesional de los médicos-radiólogos, a las relaciones contractuales entre el tomador y el proveedor del servicio así como a la responsabilidad son los aspectos a tratar en este trabajo.

2. Protección de la confidencialidad

Asegurar la intimidad y confidencialidad es un factor clave para el desarrollo de la sociedad de la información. Podemos definir «intimidad» como *“la capacidad de un individuo para controlar el uso y la diseminación de información*

relacionada con él mismo”. La intimidad está legalmente reconocida y protegida en nuestra **Constitución** en su artículo 18.1: *“Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”*. Además en ese mismo artículo en su punto cuarto se limita el acceso informático a los datos de carácter personal: *“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”*.

Las imágenes del paciente que se hayan generado a lo largo del proceso diagnóstico de su enfermedad forman parte de su intimidad por lo que deberán ser tratadas dentro de los límites que han sido definidos tanto por la legislación de nuestro país como la desarrollada en el marco de la Unión Europea.

Asimismo la Ley General de Sanidad, a pesar de ser una norma fundamentalmente organizativa del sistema de salud, en sus “principios generales” da rango de derecho al respeto de la intimidad de los pacientes y a preservar la confidencialidad de la información generada durante el proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente:

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

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

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** es la primera norma internacional que aborda el derecho a la intimidad como un derecho fundamental: *"Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud"*.

Pero para nuestro ordenamiento jurídico quizás sea 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 de forma más amplia y contundente haya expuesto la obligación de preservar la intimidad de los pacientes. En su artículo 7, sobre el derecho a la intimidad dice:

"1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes."

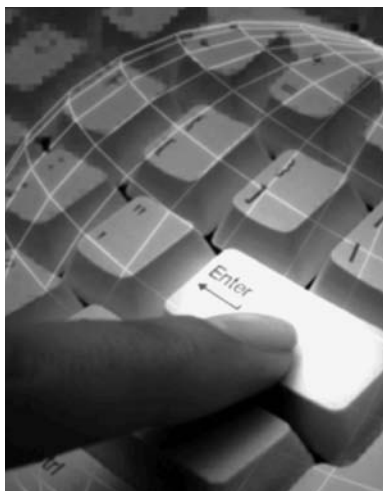
Por lo tanto, una de las mayores amenazas del desarrollo de las telecomunicaciones y, particularmente de Internet, ya que afecta sobre el derecho fundamental a la intimidad, es la capacidad que tienen algunas organizaciones de acumular gran cantidad de in-

formación sobre particulares en forma digital. Estos ficheros digitales que se podrían manipular y transmitir, abren la posibilidad de que se haga un uso indebido de los datos personales. Son los poderes públicos los que deben controlar y regular las diferentes situaciones que surgirán derivadas de la evolución, no solo en las formas y en los hábitos de trabajo, sino también en la provisión de los servicios. En este entorno, todos los países, y en particular, en el marco de la Unión Europea se han adoptado una serie de disposiciones específicas sobre la protección de datos y el tratamiento de la información de carácter personal.

La **Directiva 98/34/CE** del parlamento europeo y del consejo, por la que *se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información* entiende por "servicio de la sociedad de la información", *"todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios. A efectos de la presente definición, se entenderá por:*

- *a distancia, un servicio prestado sin que las partes estén presentes simultáneamente;*
- *por vía electrónica, un servicio enviado desde la fuente y recibido por el destinatario mediante equipos electrónicos de tratamiento (incluida la compresión digital) y de almacenamiento de datos y que se transmite, canaliza y recibe enteramente por hilos, radio, medios ópticos o cualquier otro medio electromagnético;*

- *a petición individual de un destinatario de servicios, un servicio prestado mediante transmisión de datos a petición individual”.*



España ratificó en 1984 el **Convenio n.º 108 del Consejo de Europa para la Protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal**. Aquí se define como deberán ser recabados los datos de carácter personal que sean objeto de un tratamiento automatizado:

- “a) *Se obtendrán y tratarán leal y legítimamente;*
- b) *se registrarán para finalidades determinadas y legítimas, y no se utilizarán de una forma incompatible con dichas finalidades;*
- c) *serán adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las finalidades para las cuales se hayan registrado;*
- d) *serán exactos y si fuera necesario puestos al día;*
- e) *se conservarán bajo una forma que*

permita la identificación de las personas concernidas durante un período de tiempo que no exceda del necesario para las finalidades para las cuales se hayan registrado”.

Posteriormente en la **Recomendación R (97) 5**, de 13 de febrero de 1997 sobre *el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos* se enunciaban los siguientes principios generales de protección de datos:

- Principio de limitación de uso (principio de propósito): Se prohíbe entre otros un tratamiento posterior que sea incompatible con la finalidad de su recogida.
- Principio de calidad de los datos: Se exige que los datos personales sean pertinentes y no excesivos para los fines para los que se recogen. Así pues, no debe recogerse ningún dato irrelevante, y si se recoge, debe desecharse. También exige que los datos sean exactos y estén actualizados.
- Principio de retención: Se exige que los datos personales se conserven como máximo durante el tiempo necesario para el propósito para el que se recabaron o se trataron.
- Principio de conformidad en materia de información: Los responsables del tratamiento de datos en sistemas de Historia Médica Electrónica (HME) deberán comunicar al interesado determinada información, tal como la identidad del responsable del tratamiento, los

finés del tratamiento de que van a ser objeto los datos, los destinatarios de los datos y la existencia de derechos de acceso.

- Derecho de acceso del interesado: Se establece que los interesados podrán verificar la exactitud de los datos y asegurarse de que éstos estén actualizados. Estos derechos se aplican plenamente a la recogida de datos personales en los sistemas de HME.
- Obligaciones relacionadas con la seguridad: Se establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita o la difusión no autorizada. Las medidas pueden ser organizativas o técnicas.

La ley de Protección de Datos de Carácter Personal, ley Orgánica 15/1999, tiene por objeto garantizar y proteger, 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. Esta ley define como datos especialmente protegidos los relativos a la salud (art. 7), y por lo tanto quedarían incluidas las imágenes radiológicas. Será necesario recabar el consentimiento del afectado (art. 6) por lo que el paciente deberá ser informado de que sus datos personales y las imágenes generadas durante el proceso diagnóstico van a ser incluidos en un fichero que se tratará por una empresa de telerradiolo-

gía contratada por el hospital. Además en el artículo 33 de esta ley se recogen los preceptos que regirán los movimientos internacionales de datos así:

1. *No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.*

2. *El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.*

Este último párrafo deberá tenerse en cuenta cuando se trate de aquellos ficheros de imágenes que vayan a ser enviados fuera del territorio nacional como podría suceder en el caso de empresas de radiodiagnóstico con sede bien en la Unión Europea bien en otros

países. Se puede dar el caso de que la empresa, aun teniendo la sede en nuestro país, los radiólogos contratados se encuentren en otros países por lo que estos ficheros de carácter personal son redirigidos allí donde se encuentre el médico. El hospital deberá conocer este modo de funcionamiento de la empresa y cerciorarse que se cumplen todos los preceptos marcados por esta ley.

La Unión Europea ha publicado una serie de directivas que regulan la transmisión de los datos de carácter personal y que por lo tanto, complementan nuestra Ley de Protección de datos. Así 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**, aplicándose al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.

Se dispone en su artículo 4 que:

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones nacionales que haya aprobado para la aplicación de la presente Directiva a todo tratamiento de datos personales cuando:

a) el tratamiento sea efectuado en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento en el territorio del Estado miembro. Cuando el mismo responsable del tratamiento esté establecido en el territorio de varios Estados miembros deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar que cada uno de dichos establecimientos cumple las

obligaciones previstas por el Derecho nacional aplicable;

b) *el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio del Estado miembro, sino en un lugar en que se aplica su legislación nacional en virtud del Derecho internacional público;*
 c) *el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Comunidad y recurra, para el tratamiento de datos personales, a medios, automatizados o no, situados en el territorio de dicho Estado miembro, salvo en caso de que dichos medios se utilicen solamente con fines de tránsito por el territorio de la Comunidad Europea.*

2. *En el caso mencionado en la letra c) del apartado 1, el responsable del tratamiento deberá designar un representante establecido en el territorio de dicho Estado miembro, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.*

Y en relación a la transferencia de datos personales a países terceros en su artículo 25 dispone lo siguiente:

1. Los Estados miembros dispondrán que la transferencia a un país tercero de datos personales que sean objeto de tratamiento o destinados a ser objeto de tratamiento con posterioridad a su transferencia, únicamente pueda efectuarse cuando, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas con arreglo a las demás disposiciones de la presente Directiva, el país tercero de que se trate garantice un nivel de protección adecuado.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece un país tercero se evaluará atendiendo a todas las circunstancias

que concurran en una transferencia o en una categoría de transferencias de datos; en particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

3. Los Estados miembros y la Comisión se informarán recíprocamente de los casos en que consideren que un tercer país no garantiza un nivel de protección adecuado con arreglo al apartado 2.

4. Cuando la Comisión compruebe, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 31, que un tercer país no garantiza un nivel de protección adecuado con arreglo al apartado 2 del presente artículo, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier transferencia de datos personales al tercer país de que se trate.

5. La Comisión iniciará en el momento oportuno las negociaciones destinadas a remediar la situación que se produzca cuando se compruebe este hecho en aplicación del apartado 4.

6. La Comisión podrá hacer constar, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, que un país tercero garantiza un nivel de protección adecuado de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, a la vista de su legislación interna o de sus compromisos internacionales, suscritos especialmente al término de las negociaciones mencionadas en el apartado 5, a efectos de protección de la vida privada o de las libertades o de los derechos fundamentales de las personas.

Además la Unión Europea aprobó la **Decisión n.º 520/2000/CE** mediante la cual se suscribió un acuerdo de "Puerto Seguro" con Estados Unidos en julio de 2000 derivado de las exigencias que esta directiva impone en cuanto a la protección de datos personales transferidos electrónicamente a terceros países, que estarán prohibidos a menos que se asegure su tratamiento confidencial en el destino. Con este acuerdo se garantizaba a los operadores que se adhirieran una "presunción de adecuación" al nivel de protección exigido por la Directiva, permitiéndose así la libre transferencia internacional de datos a dichos operadores. Para ello, aquéllos debían manifestar ante la Oficina Federal de Comercio (u otra entidad por ella designada) su adhesión a estos principios y su compromiso de llevarlos a la práctica, adoptando para ello las medidas adecuadas. El Acuerdo de "Puerto Seguro" consta de siete principios básicos, referidos a la notificación (información a los afectados), opción (posibilidad de oposición de los afectados), transferencia ulterior a terceras empresas, seguridad, integridad de los datos (principios de finalidad y proporcionalidad), derecho de acceso y aplicación (procedimientos para la satisfacción de los derechos de los afectados). Las empresas estadounidenses pueden participar voluntariamente en el acuerdo "Puerto Seguro", pero es una necesidad si quieren continuar cooperando con sus socios europeos.

La **Directiva 96/9/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, sobre *la protección jurídica de*

las bases de datos las define como “re-copilaciones de obras, de datos o de otros elementos independientes dispuestos de manera sistemática o metódica y accesibles individualmente por medios electrónicos o de otra forma”. Esta norma deberá tenerse en cuenta ya que la empresa de telerradiología podrá mantener una base de datos, aunque sea de manera temporal, con datos e imágenes de aquellos estudios que ha informado y por lo tanto deberá ser controlada de alguna forma por la Administración Sanitaria que la haya contratado.

La **Directiva 97/66/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa al **tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones**, en particular de las redes digitales de servicios integrados (RDSI) y de las redes móviles digitales públicas, establece “la armonización de las disposiciones de los Estados miembros necesarias para garantizar un nivel equivalente de protección de las libertades y de los derechos fundamentales y, en particular, del derecho a la intimidad, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales en el sector de las telecomunicaciones, así como la libre circulación de tales datos y de los equipos y servicios de telecomunicación en la Comunidad. Así la presente Directiva se aplicará al tratamiento de datos personales en relación con la prestación de servicios públicos de telecomunicación en las redes públicas de telecomunicación en la Comunidad y, especialmente, a través de la red digital de servicios integrados (RDSI) y las redes móviles digitales públicas”. Esta Directiva tiene por objeto el garantizar la libre circula-

ción en la Comunidad de los datos y los equipos y servicios de telecomunicaciones armonizando el nivel de protección de los abonados y los usuarios de los servicios públicos de telecomunicaciones con el tratamiento de datos de carácter personal en el sector de las telecomunicaciones.

Es importante señalar que en esta directiva se establecen la seguridad, la confidencialidad de las comunicaciones y el tratamiento que se debe dar a la información que circula por las líneas especificando las reglas generales enunciadas en la Directiva 95/46/CE:

“Artículo 4. Seguridad

1. El proveedor de un servicio público de telecomunicación deberá adoptar las medidas técnicas y de gestión adecuadas para preservar la seguridad de sus servicios, de ser necesario en colaboración con el proveedor de la red pública de telecomunicación por lo que respecta a la seguridad de la red. Considerando las técnicas más avanzadas y el coste de su aplicación, dichas medidas garantizarán un nivel de seguridad adecuado para el riesgo existente.
2. En caso de que exista un riesgo concreto de violación de la seguridad de la red, el proveedor de un servicio público de telecomunicación deberá informar a los abonados sobre dicho riesgo y sobre las posibles soluciones, incluidos los costes necesarios.

Artículo 5. Confidencialidad de las comunicaciones

1. Los Estados miembros garantizarán, mediante normas nacionales, la confidencialidad de las comunicaciones realizadas a través de las redes públicas de telecomunicación y de los servicios de telecomunica-

ción accesibles al público. En particular, prohibirán la escucha, la grabación, el almacenamiento u otros tipos de interceptación o vigilancia de las comunicaciones por personas distintas de los usuarios, sin el consentimiento de los usuarios interesados, salvo cuando esté autorizada legalmente, de conformidad con el apartado 1 del artículo 14.

2. El apartado 1 no se aplicará a las grabaciones legalmente autorizadas de comunicaciones en el marco de una práctica comercial lícita destinada a aportar pruebas de una transacción comercial o de cualquier otra comunicación comercial.

Artículo 6. Tráfico y facturación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4, los datos sobre tráfico relacionados con los usuarios y abonados tratados para establecer comunicaciones y almacenados por el proveedor de una red o servicio público de telecomunicación deberán destruirse o hacerse anónimos en cuanto termine la comunicación."

Así, las peticiones de autorización de transferencias internacionales de datos se basan en una serie de garantías que debe ofrecer la persona que realiza la transferencia y que reside en España. Esta persona, como responsable del tratamiento de los datos, debe garantizar el respeto de todos los derechos y obligaciones establecidos en la ley, y que los derechos de acceso, modificación y eliminación de los datos almacenados en terceros países continuarán estando asegurados desde España. Una vez concedida la autorización por el director de la Agencia, la transferencia se inscribe en el registro

general sobre la protección de datos. La Agencia de Protección de Datos española publica periódicamente una lista que pueda ser consultada de los ficheros autorizados en Internet, tanto públicos como privados.

3. Derecho a la información y consentimiento informado

La necesidad de informar al paciente y solicitarle su consentimiento ya está contemplado como un derecho en la **Ley General de Sanidad**, así en su artículo 10 se dice que el paciente tendrá derecho:

"2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

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

5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consenti-

miento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención."

En el artículo 5 del Convenio de Oviedo, consensuado internacionalmente, también se indica la obligación de informar adecuadamente y de la necesidad del consentimiento:

"Una 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."

En la ley de Autonomía del paciente se obliga a los profesionales que intervienen en la actividad asistencial *"no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente... y... a guardar la reserva debida";* asimismo *"toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada"*.

De esta forma en el artículo 4 sobre el «derecho a la información asistencial» se dice:

1. *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en*

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

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

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

Y en relación al «consentimiento informado» en el artículo 8 de la misma ley se puntualiza que:

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. *El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y pre-*

visible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

En el caso de la telerradiología, la información al paciente deberá ser proporcionada por el médico prescriptor de la prueba que deberá conocer los riesgos inherentes a la misma (aplicación de contrastes intravenosos) y solicitará el correspondiente consentimiento informado. Tanto la información como los documentos de consentimiento informado deberán haber sido previamente consensuadas entre el hospital y la empresa de telerradiología y no deberán diferir a los protocolos de actuación cuando existe radiólogo de presencia física.

4. Relación contractual

Una vez determinados los aspectos en materia de confidencialidad y protección de datos, así como del derecho a ser informado y la necesidad del consentimiento hay que desarrollar los aspectos jurídicos que regularán las relaciones entre el tomador y el prestador de los servicios de telerradiología. Al analizar las empresas que prestan servicios de telerradiología hay que distinguir dos funciones, una primera que serían los servicios de telecomunicación necesarios para poder enviar las imágenes generadas en el hospital al lugar en donde se encuentra el radiólogo y una segunda función que sería la interpretación propiamente dicha del estudio radiológico. Existen dos posibilidades, que una única empresa realice las dos funciones o que sean dos empresas que se unen para dar el servicio.

En cuanto a la prestación de los servicios de telecomunicación será de

aplicación la **Ley 34/2002**, de 11 de julio, *de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico* que es la incorporación al ordenamiento jurídico español de la **Directiva 2000/31/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a *determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior* (Directiva sobre el comercio electrónico).

Esta ley considera como “servicios de la sociedad de la información” entre otros muchos, las actividades de intermediación relativas a la provisión de acceso a la red, a la transmisión de datos por redes de telecomunicaciones y al alojamiento en los propios servidores de información, servicios o aplicaciones facilitados por otros, siempre que represente una actividad económica para el prestador. Estos servicios son ofrecidos por los operadores de telecomunicaciones y los proveedores de acceso a Internet. Esta ley se aplica con carácter general a los prestadores de servicios establecidos en España y define “establecimiento” *“el lugar desde el que se dirige y gestiona una actividad económica, definición esta que se inspira en el concepto de domicilio fiscal recogido en las normas tributarias españolas y que resulta compatible con la noción material de establecimiento predicada por el Derecho comunitario”* y sería también de aplicación, aunque de forma parcial, en el caso de que la empresa, sin ser residente en España, prestara los servicios a través de un “establecimiento permanente” situado en España.

La empresa de telerradiología estará obligada a procurar la siguiente información tanto de la empresa propiamente dicha como de los miembros que prestan los servicios profesionales (artículo 10):

- “a) Su nombre o denominación social; su residencia o domicilio o, en su defecto, la dirección de uno de sus establecimientos permanentes en España; su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con él una comunicación directa y efectiva.*
- b) Los datos de su inscripción en el Registro Mercantil en el que se encuentren inscritos, o a aquel otro registro público en el que lo estuvieran para la adquisición de personalidad jurídica.*
- c) En el caso de que su actividad estuviese sujeta a un régimen de autorización administrativa previa, los datos relativos a dicha autorización y los identificativos del órgano competente encargado de su supervisión.*
- d) Si ejerce una profesión regulada deberá indicar:*
 - 1. Los datos del Colegio profesional al que, en su caso, pertenezca y número de colegiado.*
 - 2. El título académico oficial o profesional con el que cuente.*
 - 3. El Estado de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo en el que se expidió dicho título y, en su caso, la correspondiente homologación o reconocimiento.*
 - 4. Las normas profesionales aplicables al ejercicio de su profesión y los medios a través de los cuales*

se puedan conocer, incluidos los electrónicos.

- e) El número de identificación fiscal que le corresponda.*
- f) Información clara y exacta sobre el precio del producto o servicio, indicando si incluye o no los impuestos aplicables y, en su caso, sobre los gastos de envío.*
- g) Los códigos de conducta a los que, en su caso, esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente.”*

Es importante destacar que en esta norma se determina que los prestadores de este tipo de servicios están sujetos a la responsabilidad civil, penal y administrativa con carácter general aunque para determinar el grado de responsabilidad hay que diferenciar por un lado la derivada de actos fraudulentos relacionados con las telecomunicaciones y los derivados de la prestación sanitaria propiamente dicha:

Artículo 14. Responsabilidad de los operadores de redes y proveedores de acceso.

*1. Los operadores de redes de telecomunicaciones y proveedores de acceso a una red de telecomunicaciones que presten un servicio de intermediación que consista en transmitir por una red de telecomunicaciones datos facilitados por el destinatario del servicio o en facilitar acceso a ésta **no** serán responsables por la información transmitida, salvo que ellos mismos hayan originado la transmisión, modificado los datos o seleccionado éstos o a los destinatarios de dichos datos.*

No se entenderá por modificación la manipulación estrictamente técnica de los archivos que alberguen los datos, que tiene lu-

gar durante su transmisión.

2. Las actividades de transmisión y provisión de acceso a que se refiere el apartado anterior incluyen el almacenamiento automático, provisional y transitorio de los datos, siempre que sirva exclusivamente para permitir su transmisión por la red de telecomunicaciones y su duración no supere el tiempo razonablemente necesario para ello. Artículo 15. Responsabilidad de los prestadores de servicios que realizan copia temporal de los datos solicitados por los usuarios.

Los prestadores de un servicio de intermediación que transmitan por una red de telecomunicaciones datos facilitados por un destinatario del servicio y, con la única finalidad de hacer más eficaz su transmisión ulterior a otros destinatarios que los soliciten, los almacenen en sus sistemas de forma automática, provisional y temporal, no serán responsables por el contenido de esos datos ni por la reproducción temporal de los mismos, si:

- a) No modifican la información.
- b) Permiten el acceso a ella sólo a los destinatarios que cumplan las condiciones impuestas a tal fin, por el destinatario cuya información se solicita.
- c) Respetan las normas generalmente aceptadas y aplicadas por el sector para la actualización de la información.
- d) No interfieren en la utilización lícita de tecnología generalmente aceptada y empleada por el sector, con el fin de obtener datos sobre la utilización de la información, y
- e) Retiran la información que hayan almacenado o hacen imposible el acceso a ella, en cuanto tengan conocimiento efectivo de:

1. Que ha sido retirada del lugar de la red en que se encontraba inicialmente.
2. Que se ha imposibilitado el acceso a ella, o
3. Que un tribunal u órgano administrativo competente ha ordenado retirarla o impedir que se acceda a ella.

La empresa estará sometida a lo dispuesto por el Código Civil en los actos u omisiones en que los que inter venga culpa o negligencia no penadas por la Ley. En el caso de que el hecho sea tipificado como delito o falta será de aplicación el **Código Penal** que en su artículo 197 dice:

“1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales o intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o uti-

lice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Si los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo se realizan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros, se impondrá la pena de prisión de tres a cinco años, y si se difunden, ceden o revelan los datos reservados, se impondrá la pena en su mitad superior.

5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado 5, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años."

En cuanto al segundo aspecto del servicio, que es la realización del informe radiológico, se deberá tener en cuenta en primer lugar el **Real Decre-**

to 1277/2003, de 10 de octubre, *por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*, siendo de obligado cumplimiento cuando la empresa de telerradiología se encuentra en una determinada Comunidad Autónoma el solicitar la correspondiente autorización de apertura y funcionamiento del centro así como su catalogación. Asimismo serán de aplicación el Código Civil como en el caso anterior y el Código Penal en el caso de un delito de lesiones que vendría tipificado en el artículo 149:

"1. El que causara a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, o una grave enfermedad somática o psíquica, será castigado con la pena de prisión de seis a 12 años."

En el ámbito de la Unión Europea, teniendo en cuenta la libre circulación de bienes y servicios entre los países y velando por los intereses de los consumidores, se dictó la **Directiva 98/27/CE** del Parlamento Europeo y el Consejo de 19 de mayo de 1998, *relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores* ya que era necesario y urgente aproximar en cierta medida las disposiciones nacionales que permiten hacer cesar las prácticas ilícitas, con independencia de cuál sea el país en el que la práctica ilícita produce sus efectos; que, por lo que se refiere a la jurisdicción, esto no obsta a que se apliquen las normas del Derecho inter-

nacional privado y de los convenios en vigor entre los Estados miembros, y respeta las obligaciones generales de los Estados miembros que se derivan del Tratado, en particular las relacionadas con el adecuado funcionamiento del mercado interior. La finalidad de esta norma es que, aún favoreciendo la prestación de servicios tanto por empresas como por particulares de los distintos países de la Unión Europea, no se vean desprotegidos los ciudadanos por no estar definida con claridad la normativa de aplicación en el caso de malas prácticas si la normativa del país en donde se encuentra el tomador del servicio o la normativa del país del proveedor del mismo.

En nuestro país es la **Ley 39/2002**, de 28 de octubre, *de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios* la que regula la acción de cesación, de forma que se constituya en un instrumento efectivo para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios, con las características jurídicas y el ámbito de aplicación señalados por dicha Directiva. Para conseguir este objetivo, la Ley modifica varios cuerpos legales preexistentes como son la Ley de Enjuiciamiento Civil, la Ley 7/1998, de 13 de abril, de Condiciones Generales de la Contratación, los artículos 16 y 19 de la Ley de 7/1998, de 13 de abril, de Condiciones Generales de la Contratación, de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Las acciones previstas por la ley podrán ser ejercitadas por las siguientes entidades:

“1. Las asociaciones o corporaciones de empresarios, profesionales y agricultores que estatutariamente tengan encomendada la defensa de los intereses de sus miembros.

2. Las Cámaras de Comercio, Industria y Navegación.

3. Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

4. El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

5. Los colegios profesionales legalmente constituidos.

6. El Ministerio Fiscal.

7. Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno, para la defensa de los intereses que representan.”

5. Cualificación profesional

La realización de la prueba radiológica y la generación del correspondiente informe conllevan la armonización de dos aspectos, el tecnológico es decir el estado de los aparatos y las instalaciones y la cualificación del personal que está realizando la prueba y la está informando. En cuanto al primer punto se deberán observar los preceptos de la **Directiva 97/43/Euratom** del Consejo de 30 de junio de 1997 *relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas*, por parte del hospital en donde se vayan a realizar las pruebas radiológicas que conlleven exposición a radiaciones ionizantes las cuales deberán ser realizadas siguiendo unos protocolos que cumplan dicha normativa.

Las pruebas radiológicas que comúnmente son susceptibles de informarse mediante telerradiología son la radiología convencional, la tomografía axial computerizada y la resonancia nuclear magnética. Las pruebas realizadas en el aparato de telemando (como por ejemplo el enema opaco, el tránsito gastroduodenal o la urografía intravenosa) así como la mamografía diagnóstica necesitan de la supervisión directa del radiólogo para comprobar en el primer caso, que se han realizado todas las proyecciones necesarias para llegar a un diagnóstico y en el caso de la mamografía que no es preciso completar el estudio con radiografías amplificadas de cierta parte de la mama o con una ecografía para completar el diagnóstico.

La controversia está surgiendo actualmente con la realización de la ecografía. Se trata de una prueba inocua y no invasiva para el paciente que la convierte en el "gold standard" diagnóstico para muchas patologías. Estas circunstancias, unido a la versatilidad y sencillez de instalación del aparato, han logrado que sea una prueba que se realiza no sólo por radiólogos sino por otros médicos especialistas, así la ecografía ginecológica por ginecólogos, la cardiaca por cardiólogos, la hepática por digestólogos o las articulares por reumatólogos. La mayor demanda de esta prueba ha generado largas listas de espera que los distintos especialistas no han tolerado y que ha sido determinante para que cada especialidad haya adquirido el conocimiento y la habilidad técnica. Por otro lado cada vez es mayor el número de hospitales comarcales que carecen de radiólogo de guardia de presencia física para la realización de esta prueba. Esta circunstancia está generando protocolos de formación en ecografía para médicos de Urgencias y para cirujanos generales que pueden realizar esta prueba a pacientes con un cuadro abdominal agudo y así descartar líquido libre intrabdominal (por sangrado o perforaciones de víscera hueca) o rotura de víscera maciza (hígado o bazo) y evitándose una laparotomía o una laparoscopia diagnóstica. En estos casos no se debe considerar "intrusismo profesional" sino nuevas habilidades y desarrollos en el ejercicio de cada una de estas especialidades médicas.

Hasta ahora se consideraba la ecografía como una prueba dinámica que

era realizada directamente por el radiólogo (o por los otros especialistas que hemos comentado) pero actualmente ya existen experiencias en las que bien un Técnico Especialista en Radiología (TER) o bien un Diplomado Universitario en Enfermería (DUE) es el que aplica el transductor del ecógrafo al paciente siguiendo unos protocolos consensuados con el radiólogo, el cual en tiempo real, por videoconferencia, o visualizando las imágenes grabadas durante la exploración concluye el informe clínico. En nuestro país hay equipos de ecografía instalados en barcos del Ejército y del Instituto Social de la Marina, en misiones especiales del ejército (Antártida, Afganistán, etc.) que son manejados bien por médicos no radiólogos bien por DUE que tras conectarse con una central en la que se encuentra el radiólogo se realiza la prueba y se hace el diagnóstico. También hay experiencias de realización de ecografías por TER en pacientes que acuden a una Mutua de Accidentes de Trabajo y que tras ser valorados por traumatólogo y ver la necesidad de realizar una ecografía se conectan a tiempo real con el radiólogo llevándose a cabo la prueba como se describió anteriormente. En este caso el valor de la prueba en sí misma lo da la interpretación de las imágenes, que de manera inequívoca es función del radiólogo. En estos casos tanto el TER como el DUE son apoyo del radiólogo ya que movilizan "por él" el transductor siguiendo unos protocolos acordados.

La novedad introducida por la telerradiología realizada cuando el pa-

ciente y el radiólogo se encuentran en países distintos es que el radiólogo que realiza la interpretación de la prueba radiológica debe probar su competencia. En el caso de los países de la Unión Europea se contempla la libre circulación de personas y servicios dentro de ella, lo que supone que los ciudadanos puedan ejercer una profesión, por cuenta propia o ajena, en un Estado miembro que no sea aquel en el que hayan obtenido su cualificación profesional. En la **Directiva 2005/36/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 *relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales* se ha unificado toda la legislación que había en la Unión Europea referente al sistema de reconocimiento de cualificaciones profesionales y en concreto las relativas a las profesiones de médico, enfermero de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto y farmacéutico reuniéndolas en un solo texto. De esta forma en su artículo 4 sobre "efectos del reconocimiento" se define:

"1. El reconocimiento de las cualificaciones profesionales por el Estado miembro de acogida permitirá al beneficiario acceder en ese Estado miembro a la misma profesión que aquella para la que está cualificado en el Estado miembro de origen y ejercerla con los mismos derechos que los nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la profesión que se propone ejercer el solicitante en el Estado miembro de acogida es la misma que aquella para la que está cualificado en su Estado miembro de origen si las actividades cubiertas son similares."

Además se aplicará el «principio de reconocimiento automático» que se define en el artículo 21 de la siguiente forma:

1. *Los Estados miembros reconocerán los títulos de formación de médico que den acceso a las actividades profesionales de médico con formación básica y médico especialista, de enfermero responsable de cuidados generales, de odontólogo, de odontólogo especialista, de veterinario, de farmacéutico y de arquitecto, mencionados, respectivamente, en los puntos 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 y 5.7.1 del anexo V, que se ajusten a las condiciones mínimas de formación contempladas en los artículos 24, 25, 31, 34, 35, 38, 44 y 46, otorgándoles, para el acceso a las actividades profesionales y su ejercicio, el mismo efecto en su territorio que a los títulos de formación que ese Estado miembro expide.*

Por otro lado, para una mayor seguridad y en el caso de que sea la primera vez en la que el médico que se encuentra en un país distinto al del demandador del servicio, preste los servicios, se podrá exigir la siguiente documentación (artículo 11):

- a) *una prueba de la nacionalidad del prestador de servicios;*
- b) *un certificado que acredite que el beneficiario está establecido legalmente en un Estado miembro para ejercer en él las actividades de que se trate, y que no es objeto de ninguna prohibición que le impida ejercer su profesión, ni siquiera temporalmente, en el momento de presentar el certificado;*

- c) *los títulos relativos a las cualificaciones profesionales*

Y en el artículo 9, “sobre información a los destinatarios del servicio” se podrá solicitar la siguiente información:

- a) *en caso de que el prestador esté inscrito en un registro mercantil u otro registro público similar, el nombre de dicho registro y número de inscripción asignado, u otros medios equivalentes de identificación en el registro;*
- b) *en caso de que la actividad esté sujeta a un régimen de autorización en el Estado miembro de establecimiento, los datos de la autoridad de supervisión competente;*
- c) *la asociación profesional u organismo similar en el que esté inscrito el prestador;*
- d) *el título profesional o, cuando éste no exista, el título de formación del prestador y el Estado miembro en el que fue obtenido;*
- e) *en caso de que el prestador ejerza una actividad sujeta al IVA, el número de identificación mencionado en el artículo 22, apartado 1, de la sexta Directiva 77/388/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1977, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, Sistema común del Impuesto sobre el Valor Añadido;*
- f) *información detallada sobre garantías de seguros o medios similares de protección personal o colectiva de que pueda disponer en relación con la responsabilidad profesional.*

Asimismo se considera que el prestador de servicios, en este caso el médico, deberá estar sujeto a la aplicación de las normas disciplinarias del Estado en que esté ejerciendo la profesión que estén relacionadas directa y específicamente con las cualificaciones profesionales, las actividades que realiza, el empleo de títulos y la negligencia profesional grave que se encuentre directa y específicamente relacionada con la protección y la seguridad del consumidor si bien se contempla la dispensa de la inscripción en el colegio profesional (artículo 6) que en España es obligatoria para el ejercicio.

En resumen el proceso de reconocimiento de los títulos de medicina, aun siendo de manera genérica automático, en el caso de la telemedicina se requiere el reconocimiento del médico en el país donde se presta el servicio por parte de las autoridades nacionales competentes. Por otro lado, se deberían estudiar cuáles son los mecanismos más apropiados para la supervisión internacional de la telerradiología, desarrollarse acuerdos internacionales de supervisión y valorar la necesidad de un registro internacional de médicos que practiquen la telerradiología internacionalmente.

6. Responsabilidad

El seguro de responsabilidad civil protege al médico de las pérdidas económicas si es demandado o condenado en caso de responsabilidad. En el caso concreto de los radiólogos que presten servicios de telerradiología deberán te-

ner cubierta esta forma de realizar su profesión por su póliza de responsabilidad civil especificando que la práctica se realizará con pacientes que se encuentran en el mismo país aunque en otra localidad distinta a donde él ejerce o bien fuera de su país.

Por otro lado, las administraciones sanitarias que estén suscribiendo conciertos con empresas privadas para la realización de servicios de telerradiología deberán por un lado exigir el correspondiente seguro de responsabilidad civil a la empresa y revisar de forma exhaustiva sus cláusulas de aplicación. Y por otro lado deberán cubrir con sus pólizas de seguro de Responsabilidad Patrimonial esta nueva forma de prestación de servicios sin que esto signifique que dependiendo del caso, la Administración repita sobre la empresa concertada.

En relación a los pacientes es de aplicación el **Reglamento (CE) No 44/2001** del Consejo de 22 de diciembre de 2000 *relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil* que dispone que la jurisdicción en los contratos de consumo permite al consumidor establecer acciones contra la parte contratante en el Estado miembro del consumidor o en el Estado miembro del demandado cuando se ha realizado el contrato en el país del consumidor y el demandado ha realizado actividades comerciales o profesionales en ese país. Las personas domiciliadas en un estado miembro podrán ser demandadas en otro "Si se tratare de acciones por daños y perjuicios o de acciones de restitución fun-

damentadas en un acto que diere lugar a un procedimiento penal, ante el tribunal que conociere de dicho proceso, en la medida en que, de conformidad con su ley, dicho tribunal pudiese conocer de la acción civil". El Reglamento también dispone que otro Estado miembro de la Unión Europea tenga que reconocer las resoluciones dictadas y hacerlas cumplir si se han reconocido en dicho país a instancias de la parte interesada. En cuanto a las compañías de seguros de responsabilidad civil podrán ser demandas ante el tribunal del lugar en donde se produjo el daño.

7. Conclusiones

1. En la Ley General de Sanidad y en la Ley de Cohesión y Calidad del SNS se insta a los poderes públicos a que se asegure el acceso efectivo a todos los ciudadanos españoles a las pruebas diagnósticas médicas.
2. El desarrollo de las telecomunicaciones ha introducido cambios en la provisión de servicios sanitarios destacando la telemedicina, que ha pasado de ser experimental a una realidad.
3. El desarrollo tecnológico de los sistemas de información y su utilización en Sanidad debe ser compatible con el respeto a los derechos que las distintas normas mencionadas en este trabajo, han otorgado a los ciudadanos y en particular en el ámbito sanitario.
4. La protección de los datos clínicos, y en el caso que nos ocupa, las imágenes radiológicas, debe ser asegurada por los sistemas de información utilizados para el procesamiento de las mismas.
5. En el caso de que se realice outsourcing de la telerradiología, se exigirá por parte del órgano contratante, que los ficheros de trabajo estén dados de alta en la Agencia de Protección de datos.
6. Los pacientes deben ser informados de la forma en que se va a proveer el servicio de radiología. La prueba radiológica se realizará en las instalaciones hospitalarias pero el informe de la misma se llevará a cabo por un radiólogo externo para lo cual es necesario que sus imágenes sean enviadas a través de la red.
7. La empresa que proporcione las telecomunicaciones deberá estar inscrita en el Registro Mercantil y tener suscrito un seguro de Responsabilidad Civil que cubra las consecuencias de posibles fallos del sistema.
8. La empresa que proporcione los servicios de radiología, además de lo anterior, deberá tener la autorización administrativa de la Comunidad Autónoma en la que esté ubicada, para el funcionamiento como empresa de servicios sanitarios que realiza interpretación de pruebas radiológicas. Asimismo deberá presentar las acreditaciones académicas de los radiólogos a su servicio y su inscripción en el colegio profesional.
9. En el caso de que la empresa de telerradiología sea de un país de

la Unión Europea deberá cumplir los requisitos de la Directiva 2000/31/CE relativo a los aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información y la Directiva 2000/36/CE relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

8. Bibliografía

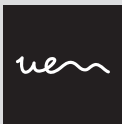
1. Telemedicina: Informe de evaluación y aplicaciones en Andalucía. Canto Noguillo, R. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Informe de evaluación. Mayo 2000.
2. Health is worth it. The economic benefits of implementd eHealth solutios at ten European sites. Stroetmann K. A.; Jones T.; Dobrev A. and Stroetmann V.N. www.ehealth-impact.org. September 2006.
3. Teleradiology in the European Union: White Paper. European Society of Radiology. November 2006.
4. Benchmarking Radiological Services in Europe. McCall I.W. EAR. 2002.
5. Connected Health: Quality and safety for European Citizens. Report of the Unit ICT for Health in collaboration with the i2010 sub-group on eHealth and the eHealth stakeholders' group. August 2006.
6. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
8. Constitución Española de 1978.
9. 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.
10. 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.
11. Directiva 98/34/CE del parlamento europeo y del consejo, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.
12. Convenio n.º 108 del Consejo de Europa para la Protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.
13. Recomendación R (97) 3, de 3 de diciembre de 1997 sobre protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
14. Recomendación R (97) 5, de 13 de febrero de 1997 sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos.
15. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
16. 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.
17. Directiva 96/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, sobre la protección jurídica de las bases de datos.
18. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la aplicación de la Decisión n.º 520/2000/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2000, con arreglo a la Directiva 95/46 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por los principios de puerto seguro para la pro-

- tección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América.
19. Directiva 97/66/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones.
 20. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
 21. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.
 22. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 23. Directrices Del Comité Permanente De Médicos Europeos Sobre Telemedicina. Europa al Día. 96- Enero 2003.
 24. Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores.
 25. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
 26. Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.
 27. Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.
 28. Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
 29. Reglamento (CE) n.º 44/2001 del Consejo de 22 de diciembre de 2000 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

Los riesgos psicosociales en el trabajo

Javier Artajo Jarque

1. Introducción
2. Salud laboral y riesgos psicosociales. Aspectos generales
3. Los riesgos psicosociales en el trabajo
4. Descripción de los riesgos psicosociales
 - 4.1. Estrés laboral
 - 4.2. Mobbing
 - 4.3. Violencia en el trabajo
 - 4.4. Acoso sexual en el trabajo
 - 4.5. Burn-out
5. Conclusiones
6. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

A lo largo de la Historia el hombre se ha visto obligado a realizar necesariamente una serie de determinados trabajos para poder sobrevivir, relacionarse y satisfacer sus necesidades profesionales, trabajos que se ha podido comprobar que están sujetos a una serie, a veces muy importante, de riesgos para su seguridad y salud.

Aunque en principio se asumía tanto por parte de los trabajadores como por parte de la sociedad en general la existencia de dichos riesgos y, por lo tanto, de sus muy posibles consecuencias, la evolución de la sociedad ha supuesto que se demandaran unas mejores condiciones de seguridad y salud en el trabajo y por ese motivo no se asumieran de la misma manera la existencia de los mencionados riesgos.

Por otra parte, el concepto de salud también ha evolucionado ostensiblemente, hasta considerarse en el momento actual como un completo estado de bienestar físico, social y mental.

Esta evolución, tanto en lo referente a la forma de asumir los riesgos y de concebir la salud, ha derivado en que la manera de evaluar los riesgos y sus medidas preventivas no se lleve a efecto de forma aislada e independiente, sino que se haga desde una óptica multidisciplinar, contemplando no sólo los riesgos convencionales con una pura concepción mecanicista de éstos, sino que se incluyan elementos externos a ello, que también van a tener una repercusión sobre el concepto de salud actual y que es lo que se entiende como condiciones de trabajo⁽¹⁾.

En todas las denominaciones de seguridad y/o seguridad laboral, existe un elemento común: se trata de que el trabajo se lleve a cabo de manera segura, con la mínima posibilidad de que se produzcan daños significativos. Se ciñe, por lo tanto, a la actividad laboral, a la relación laboral, aunque en la realidad ello atañe también hoy, con la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, a otras formas de relación de trabajo: la de las personas al servicio de la Administración Pública.

La protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, fundamentalmente a través de la acción preventiva en los centros de trabajo, refleja un estado cultural de fines del siglo XX, y no deja de ser una consecuencia más del desarrollo de la humanidad y de su incesante evolución a través de la Historia. Evolución no sólo de índole cultural, sino también técnica, científica, sociológica y económica.

A la hora de realizar los estudios dirigidos a la evaluación y mejora de las condiciones de trabajo se precisará el concurso no sólo de las técnicas de prevención básicas y convencionales, sino que también será necesaria la aportación de otras técnicas preventivas que anteriormente no eran utilizadas en este campo, como puedan ser la ingeniería, arquitectura, fisiología, psicología, sociología, economía...⁽²⁾.

En la actualidad es cada vez mayor la incidencia de los riesgos psicosociales en el ámbito laboral. La sensibilización de la población en general ante esta problemática, el conocimiento y la divulgación de dichos riesgos,

así como la forma de afrontarlos, hacen que se puedan disminuir las consecuencias de su aparición, las cuales que se traducen en bajas laborales, costes para las empresas y la sociedad, y pérdida en la calidad de vida del trabajador.

Con la entrada en vigor de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre) se inició un proceso encaminado a reducir la siniestrabilidad, pero la disminución de los problemas de carácter psicosocial precisa continuar con otras actuaciones. Dicha Ley hace obligatoria la evaluación de riesgos, incluidos los psicosociales, en todas las empresas. Así pues, es preciso identificarlos, evaluarlos, prevenirlos y tratarlos, además de la realización de actuaciones tendentes a concienciar a la población ante esta situación.

2. Salud laboral y riesgos psicosociales. Aspectos generales

Desde el origen del hombre, y ante la necesidad de proveerse de alimentos y medios para sobrevivir, nació el **trabajo** que ha tenido que irse adaptando a condiciones climatológicas primero y a los cambios sociales después, y que ha originado una serie de riesgos crecientes con lo que apareció la Medicina Laboral.

El trabajo tal y como lo conocemos, no es un hecho natural; tanto su contenido como el papel que ha jugado en la vida del hombre se ha modificado a lo largo de la Historia, y es a

partir de esa visión como podemos evaluar las pérdidas o los progresos que ha experimentado la institución del trabajo⁽³⁾.

La **Medicina Laboral** ya se practicó en las diferentes culturas de la antigüedad. En **Mesopotamia**, uno de los pueblos más avanzados de su tiempo, apareció la elaboración de la cerveza, el pan de cebada, los hornos para elaborar ladrillos, los forjadores, los orfebres, la industria textil, los tejidos, los teñidos, la madera, la industria del vidrio..., por lo que es fácil deducir la exposición de los trabajadores a agentes químicos, condiciones térmicas alteradas, mecánicas y radiaciones, mencionándose en los Libros de Hammurabi la alta incidencia de cataratas, evidenciando su relación directa con dichos agentes causales. Esta relación causa-efecto, trabajo-daño, obligó a los gobiernos a legislar acerca de las relaciones laborales, buscando la protección del pobre ante los abusos de los pudientes, incluso estableciéndose legislaciones para el trato, venta y uso de los esclavos.

En **Egipto** se produjo un gran desarrollo de la agricultura, caza, pesca, ganadería y comercio, y ya se describieron afecciones oculares y parasitarias contraídas en el barro y las aguas sucias. Ramses II daba las mejores condiciones de trabajo a los constructores de su estatua, atendiendo además sus accidentes de trabajo, lo cual demuestra la tendencia a proteger los riesgos profesionales y sus consecuencias.

En **Grecia** los trabajadores desempeñaban sus labores generalmente en condiciones insalubres y es entonces

cuando Cos hace las primeras observaciones generales acerca de los factores determinantes de la enfermedad y la importancia del medio ambiente laboral, social y familiar.

En **Roma**, Galeno, tras visitar el medio laboral en las minas de sulfato de cobre en Chipre, reconoció los peligros de las neblinas ácidas y Plinio el Viejo enunció normas preventivas a los trabajadores de minas de plomo y mercurio, recomendando el empleo de vejigas de animales colocadas delante de la nariz y boca para evitar la aspiración de polvos y vapores.

En el siglo XIV, en las "**Ordenanzas de Francia**" es posible encontrar esbozos de una reglamentación para mejorar la salud de la clase trabajadora.

En el siglo XVIII nació el "Padre de la Medicina del Trabajo", **Bernardo Ramazzini**, que en su obra "De morbis artificum diatriba" hizo importantes recomendaciones para la salud laboral que aun perduran: descansos intermitentes, cambios posturales, condiciones de ventilación, de temperatura, sistemas de extracción...

Con el pensamiento moderno nació una concepción muy diferente del trabajo. En primer lugar, aparece como una actividad abstracta, indiferenciada. No hay actividades libres y serviles, todo es trabajo y como tal es acreedor de una misma valoración. Esta visión del trabajo también tuvo consecuencias prácticas: enmascaraba la diferencia entre el trabajo penoso y el satisfactorio, entre el manual y el intelectual; justificaba la desigualdad como necesidad técnica debida a la división del trabajo y, por último, encubría el

hecho de que el trabajo es un elemento discriminador por excelencia debido al status de vida que proporciona según el lugar que ocupan los individuos en la producción.

En segundo lugar, se favoreció la mitificación del trabajo, comenzándose a verlo como el mejor medio de realización humana. Adquirió nuevos significados: un sentido cósmico, según el cual el hombre completaba la obra que Dios le entregó; un sentido personal, al ser el mejor medio para que el individuo se perfeccione; y un sentido social en la medida en que el trabajo era el factor decisivo en la creación de la sociedad y la impulsión del progreso⁽³⁾.

Es en 1919 cuando nace la **etapa social de la Medicina Laboral**, con el Tratado de Versalles, al establecer los principios que posteriormente regirán la Organización Internacional del Trabajo, creada con objeto de fomentar la paz y la justicia social, de mejorar las condiciones del obrero y de promover la estabilidad económica y social⁽⁴⁾.

Es pues en el siglo XX cuando se desarrolla la **protección social**, la legislación, las instituciones y las disciplinas científicas relacionadas con la protección del trabajador y la prevención de riesgos laborales.

Según la OMS entendemos por **salud** el "*estado de bienestar físico, mental y social completo, y no sólo la ausencia de enfermedad*". Hay que destacar de este concepto dos cuestiones: habla de la salud en términos positivos y resalta su aspecto integral. No obstante, otras definiciones posteriores hablan de "*distintos grados de salud y distintos grados de enfermedad*", de un abanico de posibili-

dades que van de menos a más salud. Hay que señalar en el concepto salud dos componentes: uno **subjetivo**, es decir, sentirse bien en distintos grados, con diversas percepciones individuales, y otro **objetivo**, que es la capacidad de funcionar. Así, para una gran mayoría, la salud es la suma del bienestar (sentirse bien, estar bien) y de sus capacidades de funcionar (trabajar si se es adulto, poder relacionarse,...).

El trabajo no es nunca neutro frente a la salud, o es patógeno o es un promotor privilegiado de salud. El trabajo aparece como un integrador social importante y toda insatisfacción en el mismo salpica al conjunto de las condiciones que hacen posible la construcción de la salud. Es el mismo individuo el que se encuentra en los centros de trabajo y en todos los otros lugares de su vida, y hay interacción entre este conjunto de condiciones.

La consideración social de la salud como bien de primordial importancia es tan relevante en nuestra sociedad que en su día se plasmó con el máximo rango legal posible: como un derecho constitucional. El **artículo 40.2** de la **Constitución** recomienda a los poderes públicos velar por la seguridad e higiene en el trabajo y el **artículo 43.1** reconoce a todos el derecho a la protección de la salud, atribuyendo el **punto 2** de dicho precepto constitucional, a los poderes públicos, la competencia de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios⁽⁵⁾.

La **Ley General de Sanidad** incorporó como principio general que

la salud es un fenómeno de carácter multifactorial que requiere una intervención multisectorial. Además recoge entre los principios rectores de la actuación sanitaria la promoción de la salud y la garantía de que las acciones sanitarias se dirijan a la prevención de las enfermedades y no sólo a su curación. En su Capítulo IV, dedicado a la Salud Laboral, establece los criterios fundamentales con cuyo desarrollo se logrará alcanzar sus objetivos: la prevención de los riesgos laborales y la promoción de la salud física y mental de los trabajadores. Además de indicar la necesidad de investigar las condiciones de trabajo, vigilar y promover la salud de los trabajadores, informar y formar, hace referencia a la coordinación con las autoridades laborales para desarrollar un sistema de información que sirva para la planificación de actividades encaminadas al logro de los objetivos enunciados⁽⁶⁾.

También incorpora estos conceptos la **Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales**, dado que cuando hablamos de prevención de riesgos laborales estamos hablando de actuar sobre aquellos factores o condiciones de trabajo que puedan afectar negativamente a la salud del trabajador. En otras palabras, la prevención de riesgos laborales persigue la protección de la salud de los trabajadores.

Más recientemente, la **Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** incluyó en su artículo **11.2.g)** de prestaciones de salud pública, la promoción y protección de la salud laboral, estableciendo en el **aparta-**

do 3 del mismo artículo que *“las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud”*.

Queda clara pues la necesidad de una permanente colaboración, cooperación, coordinación y mutuo entendimiento entre las distintas Administraciones competentes, y de éstas con los agentes económicos y sociales. Así, la **Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo** es el principal órgano de participación institucional en materia de seguridad y salud en el trabajo, y tiene un doble carácter, siendo órgano asesor de las Administraciones Públicas en el establecimiento y coordinación de las políticas en materia preventiva, y a la vez, órgano de participación de los Agentes Económicos y Sociales⁽⁸⁾.

3. Importancia de los riesgos psicosociales en el trabajo

En los últimos años el panorama de la seguridad y salud laboral ha cambiado con la aparición de los **“nuevos riesgos”**. Los **riesgos psicosociales** ya fueron considerados más prioritarios en la encuesta realizada en toda la Unión Europea por la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo, realizada en el año 2000.

Los **riesgos** o **factores de riesgos psicosociales** fueron definidos en 1986 por la Organización Internacional del

Trabajo como *“las interacciones entre el contenido, la organización y la gestión del trabajo y las condiciones ambientales por un lado, y las funciones y necesidades de los trabajadores por otro. Estas interacciones podrían ejercer una influencia nociva en la salud de los trabajadores a través de sus percepciones y experiencias”*.

Otros autores los definen como *“aquellos aspectos de la concepción, organización y gestión del trabajo, así como de su contexto social y ambiental, que tienen la potencialidad de causar daños físicos, sociales o psicológicos en los trabajadores”*. Los factores de riesgo psicosocial estarían, por lo tanto, más ligados al objetivo de alcanzar un bienestar personal y social de los trabajadores y una calidad en el trabajo y en el empleo que a la clásica perspectiva de la seguridad y salud en el trabajo de evitar la producción de accidentes y enfermedades profesionales.

En los últimos años hemos asistido en el panorama de la salud y seguridad en el trabajo a nivel internacional, y muy especialmente a nivel europeo, a la emergencia de los estudios y análisis de lo que se ha venido en llamar **“nuevos riesgos”** y dentro de ellos los que se consideran de carácter psicosocial.

Son varios los factores que contribuyen a explicar la mayor incidencia de estos nuevos riesgos, entre los que destacan:

- Los cambios en las formas de trabajo, pasando éste a ser de actividad física a cada vez más intelectual, con una cada vez mayor especialización de los trabajado-

res, con más trabajo repetitivo y presiones de tiempo incrementadas. El incremento del trabajo en equipo y de los equipos de trabajo difumina los límites de la definición de puestos y da una mayor flexibilidad y versatilidad en el contenido de la relación laboral, que puede aumentar el estrés por la mayor intensificación del trabajo y la dificultad para asegurar una carga de trabajo idéntica.

- Son riesgos que se asocian más a la actividad propia del sector servicios, sector con mayor potencialidad de crecimiento, con nuevas formas en sistemas de contratación, subcontratación, externalización, que limitan la jerarquía y aumentan la complejidad de las relaciones de trabajo, convirtiéndose en relaciones de mercado donde la calidad del servicio es el objetivo común a todas ellas.
- Son riesgos ligados al uso generalizado de las nuevas tecnologías, de las tecnologías de la información, que conllevan una mayor disponibilidad temporal del trabajador y una mayor dependencia personal del trabajador a su empresario. Además, el uso masivo del ordenador ha podido suponer una sobreexigencia y adaptación, no siempre fácil ni posible, con el temor de que se pueda prescindir de aquellos que no den la "talla tecnológica".
- Son riesgos con una importante incidencia oculta. Siempre han existido, pero al no tener gran trascendencia en la siniestralidad,

no han tenido prioridad para los agentes de la prevención.

- La cada vez mayor globalización y competitividad de la economía repercute en los trabajadores con mayores ritmos de trabajo para incrementar la productividad, mayor tiempo para el trabajo y a disposición del empresario, con el consiguiente aumento de la fatiga y menor tiempo de descanso⁽⁹⁾.

Los riesgos psicosociales que se encuentran en el medio ambiente laboral consisten, básicamente, en interacciones, por una parte, entre el trabajo y el medio ambiente, y por otra las capacidades del trabajador, sus necesidades, su cultura y su situación personal fuera del trabajo. Otros riesgos psicosociales se clasificarían como relaciones interpersonales, que son formas particulares de estrés laboral, que por el deterioro psicológico y situaciones límite a las que se llegan, ponen a prueba la resistencia individual.

De la investigación efectuada por la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo podemos clasificar los riesgos psicosociales en diez categorías diferentes, unas de ellas relacionadas con el contexto del trabajo y otras con el contenido del mismo.

A) Categorías relacionadas con el Contexto del trabajo

1. *Cultura de Organización y Gestión.* Son los derivados de la pobre comunicación entre los diferentes niveles de la empresa, se dan por falta de apoyo

para la resolución de los problemas y por falta de definición de objetivos de la organización.

2. *Rol en la organización.* Se producen por cierta ambigüedad en los roles y por la falta de capacidad para tomar decisiones sobre la conducta del personal. El rol o papel es cómo esperan los demás que nos comportemos según el puesto que ocupamos, independientemente de quién lo ocupe. El rol está formado por el trabajador, las demás personas que también desarrollan ese papel y terceras personas que se relacionan con él. La existencia de cada rol se debe a la existencia de otros roles. El rol depende del trabajo que se desarrolla, del comportamiento que se tiene, de la relación con los demás e, incluso, del estilo de vida.

Con respecto al rol se pueden dar dos situaciones no deseadas que consisten en el “conflicto de rol” y la “ambigüedad del rol”.

El llamado “**conflicto de rol**” se puede dar cuando las exigencias de los trabajadores sean incompatibles para realizar el trabajo, esto es, cuando exista una divergencia entre qué hacer y cómo hacerlo, cuando el rol que debe desempeñar el trabajador implique el desarrollo de actividades y conductas que no quiera realizar, y cuando lo que se espera de una persona en sus diferentes roles no sea compatible por problemas de tiempo, produciéndose entonces una “**sobrecarga de rol**”.

Cuando el rol no está claramente definido aparece la “**ambigüedad de rol**”. El trabajador no tiene claro lo que la empresa espera de él, qué rol debe

desempeñar. Esto provoca una situación de estrés con consecuencias tanto físicas como psicológicas.

3. *Desarrollo de la carrera profesional.* En muchos casos existe incertidumbre sobre la carrera profesional, falta de reconocimiento por el buen rendimiento laboral, baja promoción laboral, precariedad laboral y trabajos mal remunerados y con escaso reconocimiento social.

4. *Poder de decisión,* con una baja participación en la toma de decisiones y una baja satisfacción con el fruto del trabajo.

5. *Relaciones interpersonales.* Los riesgos psicosociales pueden surgir por problemas en el trabajo en equipo, como el aislamiento, la falta de penetración, el acoso moral, sexual, la violencia, los prejuicios, la adicción a las drogas..., o bien por problemas en la supervisión que deriven en malas relaciones con superiores o subordinados, conflictos interpersonales como el acoso moral, la violencia...

6. *Interrelación con problemas familiares o sociales* que deriven en relaciones conflictivas.

B) Categorías relacionadas con el contenido del trabajo.

1. *Equipos y ambientes laborales.* Son los derivados de una mala adecuación y un mal mantenimiento de los equipos y las instalaciones del trabajo, re-

sultando unas condiciones físicas peligrosas y/o nocivas: iluminación, ruidos, factores climáticos, vibraciones, trabajos con sustancias tóxicas y peligrosas...

2. *Concepción de las tareas del puesto de trabajo.* Ocurren en trabajos monótonos, en los que hay un bajo uso del conocimiento del trabajador, en trabajos inútiles. En general, cuando la tarea se adecúa a las expectativas y a la capacidad del trabajador, contribuye a su bienestar psicológico y es una importante fuente de motivación. Por el contrario, si existe un desacuerdo entre las percepciones de las personas acerca de las demandas que recaen sobre ellas y su habilidad para afrontarlas, se producirá una situación de estrés laboral.

3. *Carga y ritmo de trabajo.* Aparecen en situaciones con excesiva o muy reducida carga de trabajo, en situaciones de falta de control o intenso control sobre el ritmo de trabajo y con altos niveles de presión sobre el tiempo de trabajo. Para llevar a cabo una tarea hay que hacer una actividad mental determinada por la cantidad de información que debe tratarse en un puesto de trabajo y por las características del individuo (edad, formación, experiencia...).

Una disfunción en la actividad mental puede producirse cuando haya una sobrecarga o una subcarga de trabajo. La **sobrecarga** se produce cuando estamos sometidos a más exigencias de las que podemos satisfacer. La sobrecarga **cuantitativa** se da cuando

hay un elevado volumen de trabajo o un elevado ritmo del mismo, apareciendo fatiga mental y/o disminución de la eficiencia del trabajador. En el caso de la sobrecarga **cuantitativa** hay unas excesivas demandas intelectuales en relación con los conocimientos del trabajador y sus habilidades.

En el lado opuesto nos encontramos con la **subcarga** de trabajo, es decir, poca cantidad de trabajo (**subcarga cuantitativa**) o trabajo demasiado sencillo (**subcarga cualitativa**).

En cualquier caso, para prevenir la carga mental de trabajo inadecuada se pueden adoptar algunas medidas preventivas como son el dotar a los trabajadores de más y mejor formación, potenciar sus habilidades, facilitar y orientar la atención necesaria para el desempeño del trabajo, reducir o aumentar la carga informativa para ajustarla a las capacidades de la persona, reorganizar el tiempo de trabajo, rediseñar los lugares de trabajo, reformular el contenido del puesto de trabajo,...

4. *Programación del trabajo.* Aparecen especialmente en el trabajo a turnos, con programas inflexibles, con horas extraordinarias excesivas y en trabajos a destajo frente al salario por horas.

El Estatuto de los Trabajadores define el trabajo a turnos como "toda forma de organización del trabajo en equipo, según la cual los trabajadores ocupan sucesivamente los mismos puestos de trabajo, según un cierto ritmo, continuo o discontinuo, implicando para el trabajador la necesidad de

prestar sus servicios en horas diferentes en un periodo determinado de días o de semanas". Por trabajo nocturno se considera "el que tiene lugar entre las 22,00 y las 6,00 horas" y trabajador nocturno es aquel que "invierte no menos de 3 horas de su trabajo diario o al menos una tercera parte de su jornada anual en este tipo de horario".

El trabajo a turnos y el nocturno está regulado por la Directiva de la Unión Europea 93/104/CE, de 23 de noviembre de 1993, en el Estatuto de los Trabajadores, Sección 5.^a del Capítulo 2.^o, del Real Decreto 1/1995, de 24 de marzo, así como en el Real Decreto 1561/1995, de 21 de noviembre, sobre jornadas especiales de trabajo.

4. Descripción de los riesgos psicosociales

La evolución de la sociedad y los cambios producidos en el mundo laboral han supuesto un aumento de las patologías de origen psíquico y mental. La transferencia de trabajadores al sector servicios, la introducción de las nuevas tecnologías, el incremento de los requerimientos cognitivos de las tareas, así como los cambios en la estructura del trabajo, la flexibilidad en el empleo y los sistemas de producción, han supuesto que se hable de nuevos riesgos psicosociales como riesgos emergentes. La incidencia de los aspectos psicosociales del trabajo ha experimentado un notable incremento frente a los riesgos tradicionales de seguridad, higiene, o ergonomía.

Entendemos por riesgos psicosociales el estrés laboral, el burn-out, el mobbing, el acoso sexual y la violencia física.

4.1. Estrés laboral

La Comisión Europea, a través de la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y Trabajo (1999) ha realizado un estudio sobre el estrés laboral en el que concluye que el 28% de los trabajadores europeos padece estrés y el 20% burn-out, siendo los sectores más afectados los trabajos manuales especializados, el transporte, la restauración y la metalurgia.

Los altos costes personales y sociales generados por el estrés laboral, han dado lugar a que organizaciones internacionales, como la Unión Europea y la OMS, insistan cada vez más en la importancia que tienen la prevención y el control del estrés en el ámbito laboral⁽¹¹⁾.

La Directiva Marco de la Unión Europea, en materia de Salud y Seguridad, obliga al empresario a reconocer los factores de estrés y a corregirlos. Esta Directiva establece, entre otras cuestiones, que el empresario *"deberá garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con el trabajo (...) con arreglo a los siguientes principios generales de prevención: evitar los riesgos, evaluar los riesgos que no se puedan evitar, combatir los riesgos en su origen, adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como en la elección de los equipos de tra-*

bajo y los métodos de trabajo y producción, con miras, en particular, a atenuar el trabajo monótono y repetitivo y a reducir los efectos de los mismos en la salud”.

España, como Estado Miembro de la Unión Europea, adoptó a través de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales esta normativa comunitaria y así, en su artículo 18.1.a, estableció que el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban todas las informaciones necesarias en relación con los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo⁽¹²⁾.

Asimismo, y como desarrollo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, se aprobó por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, el Reglamento de los Servicios de Prevención, y en su Sección 1.ª que trata sobre la evaluación de los riesgos, establece en su artículo 3.1.a, que el empresario deberá eliminar o reducir el riesgo, mediante medidas de prevención en el origen, organizativas, de protección colectiva, de protección individual o de formación e información a los trabajadores⁽¹³⁾.

La existencia de gran número de dolencias psicosomáticas, producto de los constreñimientos y exigencias de la sociedad actual, y muy en especial en lo referido al ámbito laboral, sujeto a incesantes transformaciones en la organización y en las demandas del trabajo, ha facilitado la difusión y la popularización de un término con el que, de un modo genérico, se define esta situación: el estrés.

El término **estrés** es utilizado como un “cajón de sastre” que engloba la gran variedad de estados en los que se encuentra el individuo afectado por

diversas presiones. Así pues, a la hora de hablar de estrés nos encontramos con grandes dificultades tanto para definirlo, acotarlo o explicarlo como para encontrar una metodología para medirlo. Estas dificultades son derivadas de la multitud y variedad de causas que lo provocan (sujetas a la interacción de varios factores) y por sus consecuencias, con manifestaciones psicosomáticas e implicaciones en la conducta del individuo. Además, constituye una dificultad el establecimiento de relaciones causa-efecto o el establecimiento de una secuencia temporal en su desarrollo⁽¹⁴⁾.

El término estrés proviene de la física y la arquitectura y se refiere a la fuerza que se aplica a un objeto, que puede deformarlo o romperlo. En Psicología, estrés suele hacer referencia a ciertos acontecimientos en los cuales nos encontramos con situaciones que implican demandas fuertes para el individuo, que pueden agotar sus recursos de afrontamiento.

La definición del término **estrés** ha sido muy controvertida desde el momento en que se importó para la psicología por parte del fisiólogo canadiense Selye (1956). El estrés ha sido entendido:

- Como **reacción** o respuesta del individuo (cambios fisiológicos, reacciones emocionales, cambios conductuales, etc.).
- Como **estímulo** (capaz de provocar una reacción de estrés).
- Como **interacción** entre las características del estímulo y los recursos del individuo.

En la actualidad, este último planteamiento se acepta como el más completo. Así pues, se considera que el estrés se produce como consecuencia de un desequilibrio entre las demandas del ambiente (estresores internos o externos) y los recursos disponibles del sujeto⁽¹¹⁾. Por tanto, cuando hablamos del estrés nos referimos a un fenómeno con dimensiones fisiológicas y psicológicas.

El **estrés** puede ser definido como *“el proceso que se inicia ante un conjunto de demandas ambientales que recibe el individuo, a las cuales debe dar una respuesta adecuada, poniendo en marcha sus recursos de afrontamiento”*. Cuando la demanda del ambiente es excesiva frente a los recursos de afrontamiento, se desarrollan unas reacciones adaptativas de movilización de recursos como son la ansiedad, la ira, la depresión, ... Muchas veces ansiedad y estrés se usan como sinónimos, pero este último es un proceso más amplio de adaptación al medio, mientras que la ansiedad es una reacción emocional de alerta ante una amenaza. Digamos que dentro del proceso de cambios que implica el estrés, la ansiedad es la reacción emocional más frecuente. Muchos estímulos pueden provocar la necesidad de movilizar recursos para responder a las demandas de dicho estímulo. A este estímulo se le llama **estresor o situación estresante**.

1. El estrés como estímulo.

El estrés ha sido estudiado como el estímulo o la situación que provoca un

proceso de adaptación en el individuo.

1.1. El estrés como estímulo de origen psicosocial

Los acontecimientos vitales, catastróficos, incontrolables, impredecibles, como la muerte de un ser querido, separación, enfermedad o accidente, despido, ruina económica, etc., son el tipo de situaciones estresantes que fueron más estudiadas en los años sesenta y setenta. Como puede verse, se trata de situaciones de origen externo al propio individuo y no se atiende a la interpretación o valoración subjetiva que pueda hacer el sujeto de las mismas. Serían situaciones extraordinarias y traumáticas, o sucesos vitales importantes, que en sí mismos producirían cambios fundamentales en la vida de una persona y exigirían un reajuste.

1.2. El estrés como estímulo biogénico

Son situaciones que pasan a ser estresores por su capacidad para producir determinados cambios bioquímicos o eléctricos que automáticamente disparan la respuesta de estrés (pequeños contratiempos).

1.3. El estrés como estímulo permanente

Asimismo, se han incluido los estresores menores que permanecen esta-

bles en el medio ambiente, con una menor intensidad pero mayor duración, como el ruido, hacinamiento, polución, etc.

2. El estrés como respuesta

Previa a esta concepción del estrés como estímulo, en los años cincuenta se investigó la respuesta fisiológica no específica de un organismo ante situaciones estresantes, a la que se denominó **Síndrome de Adaptación General** y que incluía tres fases: **alarma, resistencia y agotamiento**.

Selye consideraba que cualquier estímulo podía convertirse en estresor siempre que provocase en el organismo la respuesta inespecífica de reajuste o reequilibrio homeostático, pero no incluía los estímulos psicológicos como agentes estresores. Hoy en día sabemos que los estímulos emocionales pueden provocar reacciones de estrés muy potentes, que, en cualquier caso, pueden constar de tres fases.

a) **Fase de reacción de alarma:** Ante un estímulo estresante, el organismo reacciona automáticamente preparándose para la respuesta, para la acción, tanto para luchar como para escapar del estímulo estresante. Se genera una activación del sistema nervioso con las típicas manifestaciones de sequedad de boca, pupilas dilatadas, sudoración, tensión muscular, taquicardia, aumento de frecuencia respiratoria, aumento de la tensión arterial, aumento de la síntesis

de glucosa y de la secreción de adrenalina y noradrenalina. Se genera también una activación psicológica, aumentando la capacidad de atención y concentración. Es una fase de corta duración y no es perjudicial cuando el organismo dispone de tiempo para recuperarse.

b) **Fase de resistencia:** Aparece cuando el organismo no tiene tiempo de recuperarse y continúa reaccionando para hacer frente a la situación.

c) **Fase de agotamiento:** Como la energía de adaptación es limitada, si el estrés continúa o adquiere más intensidad pueden llegar a superarse las capacidades de resistencia, y el organismo entra en una fase de agotamiento, con aparición de alteraciones psicósomáticas.

3. El estrés como interacción

En tercer y último lugar, el estrés no sólo ha sido estudiado como estímulo y como respuesta sino que también se ha estudiado como **interacción entre las características de la situación y los recursos del individuo**. Desde esta perspectiva, se considera más importante la valoración que hace el individuo de la situación estresora que las características objetivas de dicha situación.

El modelo más conocido es el **modelo de la valoración de Lazarus** (Lazarus y Folkman, 1986)⁽¹⁵⁾, que propone una serie de procesos cognitivos de valoración de la situación y valoración de los recursos del propio individuo

para hacer frente a las consecuencias negativas de la situación.

El estrés surgiría como consecuencia de la puesta en marcha de estos procesos de valoración cognitiva. Si el sujeto interpreta la situación como peligrosa, o amenazante, y considera que sus recursos son escasos para hacer frente a estas consecuencias negativas, surgirá una reacción de estrés, en la que se pondrán en marcha los recursos de afrontamiento para intentar eliminar o paliar las consecuencias no deseadas.

Una vez que ha surgido la reacción de estrés, el individuo seguirá realizando evaluaciones posteriores de las consecuencias de la situación y de sus recursos de afrontamiento, especialmente si hay algún cambio que pueda alterar el resultado de sus valoraciones. Estas evaluaciones son continuas y pueden modificar la intensidad de la reacción, disminuyéndola o aumentándola.

Toda persona hace constantes esfuerzos cognitivos y conductuales para manejar adecuadamente las situaciones que se le presentan, por lo que no todo el estrés tiene consecuencias negativas (**distrés**). Sólo cuando la situación desborda la capacidad de control del sujeto se producen consecuencias negativas.

Los estresores laborales los podemos clasificar como estresores del ambiente físico, de la tarea, y de la organización.

a) **Estresores del ambiente físico**, entre los que se incluyen la iluminación, el ruido, los ambientes contaminados, la temperatura y el peso, entre otros:

b) **Estresores de la tarea**. La generación de estrés varía de unas personas a otras, ya que las características de cada tarea y de lo que genera en los profesionales va en función de lo que gusta o no hacer. Cuando la tarea se adecúa a las expectativas y a la capacidad del profesional, contribuye al bienestar psicológico y supone una importante motivación. Entre estos estresores se encuentran:

- **La carga mental de trabajo**. Es el grado de movilización de energía y capacidad mental que el profesional pone en juego para desempeñar la tarea.
- **El control sobre la tarea**. Ocurre cuando no se controla la tarea, es decir, cuando las actividades a realizar no se adecúan a nuestros conocimientos.

c) **Estresores de la organización**: Los estresores más importantes que aparecen en la organización son los siguientes:

- **Conflicto y ambigüedad del Rol**.
- **La jornada de trabajo excesiva y/o nocturna**.
- **Las relaciones interpersonales** pueden llegar a convertirse en una fuente continua de estrés. Por el contrario, cuando existe buena comunicación interpersonal y cuando se percibe apoyo social y de la organización, se amortiguan los efectos negativos del estrés laboral sobre nuestra salud.

- **Promoción y desarrollo profesional.** Si las aspiraciones profesionales no se corresponden con la realidad por falta de valoración de méritos, se puede generar una profunda frustración apareciendo el estrés.

El estrés laboral produce una serie de consecuencias y efectos negativos.

1. **A nivel del sistema de respuesta fisiológica:** Taquicardia, aumento de la tensión arterial, sudoración, alteraciones del ritmo respiratorio, aumento de la tensión muscular, aumento de la glucemia en sangre, aumento del metabolismo basal, aumento del colesterol, inhibición del sistema inmunológico, sensación de nudo en la garganta, dilatación de pupilas, etc.
2. **A nivel del sistema cognitivo:** sensación de preocupación, indecisión, bajo nivel de concentración, desorientación, mal humor, hipersensibilidad a la crítica, sentimientos de falta de control, etc.
3. **A nivel del sistema motor:** hablar rápido, temblores, tartamudeo, voz entrecortada, imprecisión, explosiones emocionales, consumo de drogas legales como tabaco y alcohol, exceso de apetito, falta de apetito, conductas impulsivas, risas nerviosas, bostezos, etc.

El estrés también genera una serie de **trastornos asociados**, que aunque no sean causas desencadenantes a veces se constituyen en factores colaboradores:

- **Trastornos respiratorios:** Asma, hiperventilación, taquipnea, etc.
- **Trastornos cardiovasculares:** Enfermedad coronaria, hipertensión arterial, alteraciones del ritmo cardíaco, etc.
- **Trastornos inmunológicos:** Desarrollo de enfermedades infecciosas.
- **Trastornos endocrinos:** Hipertiroidismo, hipotiroidismo, síndrome de Cushing, etc.
- **Trastornos dermatológicos:** Prurito, sudoración excesiva, dermatitis atópica, caída del cabello, urticaria crónica, rubor facial, etc.
- **Diabetes:** Suele agravar la enfermedad.
- **Dolores crónicos y cefaleas continuas.**
- **Trastornos sexuales:** Impotencia, eyaculación precoz, vaginismo, alteraciones de la libido, etc.
- **Trastornos psicopatológicos:** Ansiedad, miedos, fobias, depresión, conductas adictivas, insomnio, alteraciones alimentarias, trastornos de la personalidad, etc.

Los programas de prevención y control del estrés laboral deben partir de una evaluación multidimensional del proceso de estrés, es decir, de aquellos factores personales, interpersonales y organizacionales que intervienen en la generación del estrés en el trabajo⁽¹⁶⁾.

Puede deducirse, por tanto, que el estrés no puede ser analizado de forma aislada. El estudio del estrés en el trabajo va a requerir el conocimiento de elementos esenciales tales como:

- **Estresores:** condiciones físicas y psicosociales del trabajo.
- **Percepción del estrés:** evaluación cognitiva del individuo en su apreciación de las demandas ambientales y los recursos de los que dispone.
- **VARIABLES MODERADORAS:** características personales e interpersonales que pueden determinar la vulnerabilidad al estrés tales como: patrón de conducta, auto eficacia, locus de control, estrategias de afrontamiento, apoyo social.
- **Respuestas al estrés:** fisiológicas, comportamentales, cognitivas.
- **Consecuencias sobre la salud,** las relaciones interpersonales en el trabajo, la satisfacción laboral, rendimiento en el trabajo, etc.

En definitiva, para evaluar el estrés laboral es necesario utilizar diferentes instrumentos que se refieran a aspectos relacionados tanto con la situación laboral como con el individuo⁽¹⁷⁾. Los instrumentos de evaluación que resultan más útiles son:

- **Listas de control** para determinar los diferentes ámbitos de una organización relacionados con el contenido del trabajo y las relaciones sociales que pueden ocasionar estrés en los profesionales sanitarios.
- **Cuestionarios,** escalas e inventarios que permiten obtener información sobre la forma en que son percibidos los estresores, así como las características personales y estrategias de afrontamiento ante un evento estresante⁽¹⁸⁾.

- **Indicadores bioquímicos y electrofisiológicos** para la medición de las respuestas fisiológicas.
- **Cuestionarlos sobre problemas de salud** que pueden ser ocasionados por el estrés.
- **Sistemas de registro administrativo** para evaluar, por ejemplo, el absentismo y la incapacidad laboral.

Las técnicas más habituales de afrontamiento y superación del estrés son las siguientes⁽¹⁹⁾:

- **Técnicas respiratorias:** Muy útiles en los procesos de ansiedad, hostilidad, resentimiento, tensión muscular, fatiga y cansancio crónico.
- **Técnicas de relajación progresiva:** Son útiles en la ansiedad, depresión, impotencia, baja autoestima, fobias, miedos, tensión muscular, hipertensión, cefaleas, alteraciones digestivas, insomnio, tic, temblores, etc.
- **Técnicas de auto hipnosis:** Altamente eficaces en cefaleas, dolores de cuello y espalda, alteraciones digestivas como el colon irritable, fatiga, cansancio crónico, insomnio, trastornos del sueño.
- **Técnicas de entrenamiento autógeno:** útiles en tensión muscular, hipertensión, alteraciones digestivas, fatiga, cansancio crónico, insomnio y otras alteraciones del sueño.
- **Técnicas de detención del pensamiento:** útiles en ansiedad ante situaciones concretas, fobias, miedos, obsesiones, pensamientos indeseados.

- **Técnica del rechazo de ideas absurdas:** Se utiliza en procesos ansiosos generalizados, depresión, desesperanza, impotencia, baja autoestima, hostilidad, mal humor, irritabilidad, resentimiento, etc.
- **Técnicas de afrontamiento de problemas:** Utilizadas en fobias y miedos y en ansiedad ante situaciones determinadas.
- **Técnica de afrontamiento asertivo:** Técnicas utilizadas en obsesiones, pensamientos indeseados, en problemas de comunicación y ansiedad ante situaciones personales.
- **Técnicas de biorretroalimentación:** Efectivas en procesos ansiosos generalizados, tensión muscular, hipertensión, cefaleas, dolores de cuello y espalda, espasmos musculares, tic, temblores, etc.

4.2 Mobbing

La literatura internacional se refiere con el término de mobbing a ciertas situaciones de hostigamiento psicológico en el trabajo que se manifiestan en forma de conflictos interpersonales.

El mobbing, vocablo que proviene del inglés *"to mob"*, que significa asaltar o acosar, ha venido teniendo distintas denominaciones para describir conductas perversas dentro de las organizaciones que hoy se identifican con el mobbing: *"bullying"* en Inglaterra, *"harassment"* en Estados Unidos, *"whistle blowers"* e *"ijime"* en Japón. En España destacan las expresiones

hostigamiento psicológico en el trabajo, violencia psicológica, psicoterror laboral, acoso laboral o acoso moral en el lugar de trabajo.

En la década de los 80 el término fue descrito por primera vez por Heinz Leymann como *"el fenómeno en que una persona o un grupo de personas ejerce una violencia psicológica extrema, de forma sistemática y recurrente, al menos una vez por semana y durante un tiempo prolongado de más de seis meses, sobre otra persona en el lugar de trabajo, con la finalidad de destruir las redes de comunicación de la víctima o víctimas, destruir su reputación, perturbar el ejercicio de sus labores y lograr finalmente que esa persona o personas acaben abandonando el lugar de trabajo"*.

La mayoría de las definiciones tienen los siguientes elementos comunes:

- Que se causa bajo la premisa de la actividad laboral dependiente del empresario, o en otros lugares donde los trabajadores desarrollen su trabajo o se les requiera que estén presentes como condición del desempeño del mismo.
- Se define en términos de su efecto sobre la víctima, no según la intención del agresor o agresora.
- Debe existir una consecuencia negativa sobre la víctima.
- El comportamiento agresor ha de ser necesariamente sistemático, deliberado y persistente.

El mobbing pues tiene su origen en las relaciones interpersonales que se establecen en los distintos individuos de una organización⁽²⁰⁾.

De la definición anterior se deduce la existencia de dos partes enfrentadas. Por una parte el agredido, con un comportamiento reactivo o inhibitorio y por otra el o los hostigadores con comportamientos hostiles que pueden ser de muy diversa naturaleza.

Las acciones hostiles de las que se habla, y que encajarían dentro de la conceptualización del mobbing, podrían ser las siguientes:

- Ataques a la víctima con medidas organizacionales: el superior restringe a la persona las posibilidades de hablar, cambiar la ubicación de una persona separándola de sus compañeros, prohibir a los compañeros hablar a una persona determinada, obligar a alguien a ejecutar tareas en contra de su conciencia, juzgar el desempeño de una persona de manera ofensiva, cuestionar las decisiones, no asignar tareas, asignar tareas sin sentido, asignar tareas degradantes y asignar a una persona tareas muy por debajo de sus capacidades, tareas para las que se requiere una cualificación menor que la poseída (shunting)...
- Ataques a las relaciones sociales de la víctima con aislamiento social: restringir a los compañeros la posibilidad de hablar con una persona, rehusar la comunicación con una persona a través de miradas o gestos, o bien no comunicándose directamente con ella, no dirigir la palabra a una persona o tratarla como si no existiera.
- Ataques a la vida privada: críticas permanentes a la vida privada, terror telefónico, hacer parecer estúpida a una persona, dar a entender que tiene problemas psicológicos, mofarse de discapacidades, imitar los gestos, voces, y mofarse de la vida privada de una persona.
- Violencia física: ofertas sexuales y violencia sexual, amenazas de violencia física, uso de violencia menor y maltrato físico.
- Ataques a las actitudes de la víctima: a sus creencias políticas, a sus actitudes y creencias religiosas, mofarse de su nacionalidad.
- Agresiones verbales: gritar, insultar, criticar permanentemente su trabajo, amenazas verbales.
- Rumores: hablar mal de la persona a sus espaldas, difusión de rumores.

El mobbing puede considerarse como una forma de estrés laboral, con la particularidad de que no ocurre exclusivamente por causas directamente relacionadas con el desempeño del trabajo o de su organización, sino que tiene su origen en las relaciones interpersonales que se establecen en cualquier empresa entre los individuos. Es un conflicto asimétrico en el que la parte hostigadora tiene más recursos o una posición superior a la del hostigado. Una particularidad de este tipo de procesos es que el afectado percibe que sus hostigadores tienen la intención explícita de causarle mal, interpretando las situaciones como una gran amenaza a su integridad, contrariando sus expectativas y atentando contra sus necesida-

des básicas. El individuo no sabe cómo afrontar estas situaciones ni cómo controlar las reacciones emocionales que le produce este proceso. El fracaso en el afrontamiento de las situaciones y en el control de la ansiedad desencadena una patología propia del estrés que se va cronificando y agravando.

Básicamente el sustrato que favorece la aparición de este tipo de conductas se encuentra ligado a la organización del trabajo y a la gestión de los conflictos por parte de los superiores.

En el primer caso hay una importante relación con una organización pobre del trabajo. Estas conductas se ven favorecidas en organizaciones con un método de trabajo y producción con una organización extremadamente pobre, con ausencia de interés y apoyo por parte de los superiores, con ausencia de relación con éstos, con la existencia de múltiples jerarquías, con cargas excesivas de trabajo debido a escasez de la plantilla o mala distribución de la misma, con una deficiente organización del trabajo, con un trabajo con un bajo contenido...

Desde el punto de vista de gestión del conflicto por parte de los superiores hay dos posiciones, que pueden adoptar éstos, que ayudan a incrementar el conflicto: la negación del mismo y la implicación y participación activa en el mismo, con el fin de contribuir a la estigmatización de la persona hostigada⁽²¹⁾.

En todo proceso de mobbing hay tres partes implicadas: el agresor, la víctima y el entorno.

En el caso del **agresor** hay que distinguir entre los que colaboran con

el comportamiento agresivo de forma pasiva y aquéllos que protagonizan la agresión practicándola de manera directa. El **acosador** suele tener claras sus limitaciones, deficiencias y su incompetencia profesional, siendo consciente del peligro constante al que está sometido en su carrera.

No se puede afirmar que exista un perfil psicológico que predisponga a una persona a ser víctima de acoso u hostigamiento en su lugar de trabajo, pudiendo serlo cualquier persona y en cualquier momento, si bien diversos estudios coinciden en señalar que son especialmente sujetos con riesgo de padecer mobbing los envidiables, los vulnerables, los amenazantes, activos, eficaces y trabajadores. En general se puede decir que son personas diferentes en aspecto, conducta, valores y actitudes, con respecto al grupo general, que su mera presencia provoca un cuestionamiento implícito sobre los símbolos, características y valores que dan homogeneidad al grupo. Aplicando estos criterios se pueden clasificar los sujetos con riesgo de padecer mobbing en tres grandes grupos:

1. Los envidiables, personas brillantes y atractivas, pero consideradas como peligrosas o competitivas.
2. Los vulnerables, con alguna particularidad o defecto, o simplemente necesitados de afecto y aprobación, que dan la impresión de inofensivos e indefensos.
3. Los amenazantes, activos, eficaces y trabajadores.

El **escenario** en que se desarrolla el mobbing suele caracterizarse por una mala o nula organización del trabajo y por la inexistencia de métodos eficaces en la resolución de conflictos. Generalmente son organizaciones que niegan la existencia del problema y lo imputan a posibles desequilibrios psicológicos de la víctima o lo derivan a la esfera de la relación personal de los individuos que participan en el conflicto como si se tratara de problemas personales en los que la empresa no puede intervenir. El **entorno** de la víctima suele negar su existencia, negando también encubiertamente la ayuda a la víctima, y la persecución psicológica se desarrolla en medio del silencio y la inhibición de los observadores, que conscientes del abuso e injusticia de la situación se abstienen de intervenir, bien por complicidad implícita o bien para evitar convertirse ellos mismos en objeto de represalia⁽²⁰⁾.

La mayoría de los autores coinciden en tres tipos de acoso: ascendente, horizontal y descendente.

Ascendente es aquel en que una persona que ostenta un rango jerárquico en la organización se ve agredido por uno o varios subordinados. Se suele producir cuando se incorpora a la organización una persona del exterior con un rango jerárquico superior, sus métodos no son aceptados por los trabajadores bajo su dirección o su puesto es ansiado por alguno de ellos. Otra modalidad es aquella en que un trabajador es ascendido a un puesto de responsabilidad en virtud del cual se le otorga la capacidad de organizar y dirigir a sus antiguos compañeros. Por

último, puede desencadenarse hacia aquellos jefes que se muestran arrogantes en el trato y con comportamientos autoritarios.

El **mobbing descendente** es el más frecuente, siendo un comportamiento en el que la persona que ostenta el poder, a través de desprecios, falsas acusaciones e insultos, pretende minar el ámbito psicológico del acosado para destacar frente a sus subordinados, para mantener su posición jerárquica, o simplemente es una estrategia empresarial con el objetivo de forzar el abandono voluntario de una persona determinada sin proceder a su despido legal que acarrearía un coste económico para la organización.

El último caso es el de **mobbing horizontal**. El comportamiento de los grupos no es el resultado de los comportamientos individuales de las personas que lo componen, sino que el grupo aparece con una nueva identidad con comportamiento propio. El trabajador se ve acosado por un compañero de igual nivel jerárquico, normalmente por problemas personales, o bien porque alguno de los miembros del grupo no aceptan las pautas de funcionamiento tácita o expresamente aceptadas por el resto. Otra circunstancia que da lugar a este comportamiento es la existencia de personas física o psíquicamente débiles o distintas, siendo estas diferencias explotadas por los demás simplemente para pasar el rato o mitigar el aburrimiento.

A lo largo del tiempo es posible encontrar distintas etapas en su evolución. En primer lugar hay una primera **fase de conflicto**. En cualquier organi-

zación laboral la existencia de conflictos es algo esperable, bien por motivos de organización del trabajo o bien por problemas interpersonales. Si bien gran parte de ellos se resuelven de manera más o menos satisfactoria, también es posible que alguno de ellos se haga crónico dando paso a la segunda fase, o **fase de mobbing o de estigmatización**. En esta fase una de las partes en conflicto adopta alguna de las modalidades de comportamiento hostigador descritas, de manera que lo que al comienzo es un conflicto entre dos personas puede llegar a ser un conflicto de muchas personas contra una, con la adopción de comportamientos hostigadores grupales. La prolongación de esta fase es debido a actitudes de evitación o de negación de la realidad por parte del trabajador, por otros compañeros no participantes, por los sindicatos, e incluso por la dirección. En una tercera fase o **fase de intervención** desde la empresa se tomarán una serie de medidas desde algún escalón jerárquico superior, encaminadas a la resolución positiva del conflicto o más habitualmente medidas tendentes a desembarazarse del origen o centro del conflicto, contribuyendo así a la mayor culpabilización y sufrimiento del afectado. Estas medidas van desde las bajas médicas sucesivas, al despido del trabajador, o a su pase a la situación de incapacidad permanente. En caso de adoptarse medidas de esta naturaleza el resultado es la cuarta fase o fase de marginación o exclusión de la vida laboral. En ella el trabajador compatibiliza el trabajo con largas temporadas de baja o quedando excluido

definitivamente del mundo laboral con una pensión de incapacidad contribuyendo a las cargas económicas y sociales del Estado. En esta situación la persona subsiste con diversas patologías consecuencia de su anterior experiencia de psicoterror, pudiéndose deducir las consecuencias físicas, psíquicas y sociales para el afectado.

Las consecuencias del mobbing pueden serlas para el trabajador, para la organización del trabajo, para su núcleo familiar y social y para la comunidad.

En el caso del **trabajador** afectado, a **nivel psíquico** la sintomatología puede ser muy diversa: ansiedad, miedo, sentimiento de amenaza, de fracaso, impotencia, frustración, baja autoestima, o apatía. Este problema puede dar lugar a que el trabajador, con el objeto de disminuir la ansiedad desarrolle comportamientos sustitutivos como drogodependencias y otras adicciones. La excesiva duración o magnitud del mobbing puede dar lugar a cuadros depresivos graves con trastornos paranoides e incluso suicidas. A **nivel físico** podemos encontrar manifestaciones de patología psicosomática, con dolores, trastornos funcionales e incluso orgánicos. A **nivel social**, pueden llegar a ser muy susceptibles e hipersensibles a la crítica, con actitudes de desconfianza y conductas de aislamiento, evitación, retraimiento, agresividad y hostilidad, con sentimientos de ira y rencor, y deseos de venganza contra el o los agresores. Desde el punto de vista **laboral** son individuos desmotivados e insatisfechos que no tendrán un óptimo rendimiento laboral.

Para la **organización del trabajo**, habrá consecuencias sobre el **rendimiento**, afectando al desarrollo del trabajo, con disminución de la calidad y cantidad del mismo, entorpeciendo o imposibilitando el trabajo en grupo y produciéndose un aumento del absentismo del afectado. Sobre el **clima social** se verán afectadas la cohesión, la colaboración, y la calidad de las relaciones interpersonales, con un incremento de la accidentabilidad.

En el **núcleo familiar y social** las consecuencias serán el tener a una persona cercana, amargada, desmotivada, sin expectativas ni ganas de trabajar que posiblemente padecerá algún tipo de trastorno psiquiátrico con o sin adición a drogas.

Por último, para la **comunidad** las consecuencias serán la pérdida de fuerza de trabajo, costes de asistencia, enfermedades y pensiones.

Ante este tipo de problemas el trabajador tiene la necesidad de buscar **apoyo social**. En el ámbito laboral el tratamiento suele recaer sobre algún compañero o sobre el médico de empresa, procurándole apoyo social. Un paso previo para que una empresa se enfrente con éxito a la resolución de conflictos es el considerar que éstos son una circunstancia normal y no excepcional en una organización. A nivel laboral existen distintos medios para prevenir, evitar y resolver estos problemas. Es conveniente la planificación y el diseño de las relaciones sociales en la empresa, atendiendo no sólo al trabajo sino a las relaciones interpersonales independientes del mismo, con medios como el entrenamiento de los

trabajadores en relaciones interpersonales, o el que los sistemas de regulación de conflictos estén dirigidos a todas las dimensiones sociales de la empresa, articulando sistemas de presentación, acogida, e integración de las personas recién incorporadas sin olvidar la cultura de la empresa en la selección del personal.

Otra forma de intervenir es mediante los **servicios internos de psicología**, que deberán proporcionar el tratamiento de problemas de carácter personal, el apoyo psicológico a los trabajadores y el desarrollo de acciones preventivas para evitar la aparición de problemática psicosocial.

La prevención debería atender a las deficiencias del diseño del trabajo, al comportamiento de los líderes y a la protección de la posición social de la persona.

Por otra parte, en la Unión Europea, apenas si hay menciones en la legislación de sus miembros sobre el mobbing, a excepción de países como Francia, Alemania y Suecia. El ordenamiento jurídico español no recoge específicamente el lícito del acoso moral. La única iniciativa en este sentido fue la realizada mediante la presentación de una Proposición de Ley en el Congreso de los Diputados sobre el derecho a no sufrir acoso moral en el trabajo, siendo ésta rechazada⁽²²⁾.

Cuando el trabajador detecte que está siendo víctima de acoso moral lo pondrá inmediatamente en conocimiento de los profesionales que puedan ayudarle a neutralizar dicho acoso, debiendo informar a la empresa de forma previa al inicio de acciones lega-

les. La **Inspección de Trabajo** iniciará su actividad ante la presentación de una denuncia, intentando una solución consensuada o iniciando un procedimiento administrativo sancionador tal y como establece la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

No obstante, el trabajador podrá acudir a las distintas vías judiciales.

Ante la **Seguridad Social** cabe la posibilidad de solicitar el reconocimiento de la baja laboral, si es que ésta se produce, bien como enfermedad profesional o bien como accidente de trabajo. En el primer caso sería de aplicación el artículo 115.2.e) que establece que *“las enfermedades que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo...”* serán consideradas como enfermedades profesionales siempre y cuando éstas estén incluidas en una clasificación cerrada que a tal efecto hay establecida y que se recoge en el Real Decreto 1995/1978, de 12 de mayo, y en el Real Decreto 2821/1981, de 27 de noviembre, y que comprende seis grandes apartados: las causadas por agentes químicos, de la piel, por inhalar sustancias o agentes no comprendidos en otros apartados (silicosis), infecciosas o parasitarias, causadas por agentes físicos y enfermedades sistemáticas. No obstante, esta lista en la que se recogen tanto las patologías profesionales como sus agentes causales ha quedado obsoleta. A mi juicio, el mobbing no es ni puede ser en nuestro ordenamiento una enfermedad profesional, salvo que se reforme la reglamentación de las mismas. Es una enfermedad del trabajo y, por lo tanto, un accidente de trabajo, ya que estas

enfermedades son de las que se consideran accidente de trabajo⁽²³⁾. En el caso de los accidentes de trabajo son varias las sentencias de Tribunales Superiores de Justicia que admiten los trastornos psíquicos derivados del mobbing como accidentes de trabajo⁽²⁴⁾.

Además, son varias las vías jurisdiccionales en las que se pueden denunciar este tipo de situaciones. Ante la **Jurisdicción Civil** se puede exigir la responsabilidad extracontractual del agresor o del empresario de éste, si es que pertenece a empresa distinta del agredido, ya que será responsable civil de la conducta de su trabajador, en aplicación del artículo 1.902 del Código Civil, que establece que *“el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”*.

En caso de entablar acciones ante la **Jurisdicción de lo Social**, el único condenado en este procedimiento será el empresario y nunca el acosador. La responsabilidad contractual exigible al empleador que, o bien ha ejercido un acoso moral o bien ha adoptado una actitud pasiva frente al mismo, puede dar lugar a la extinción de la relación laboral (artículo 50.1.a) del Estatuto de los Trabajadores, y al posterior resarcimiento de los daños o perjuicios ocasionados. En este sentido es de destacar la Sentencia de 25 de septiembre de 2001 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid⁽²⁵⁾.

En el caso de que el sujeto acosado fuese funcionario público se podrían entablar acciones ante la **Jurisdicción Contencioso-Administrativa**, en reconocimiento del derecho de los

funcionarios al respeto de su intimidad y a la consideración debida a su dignidad, comprendida frente a ofensas verbales o físicas de naturaleza sexual (Ley 3/1989, de 3 de marzo, de Reforma del Texto Articulado de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado de 1964). El funcionario tendrá derecho a obtener de sus superiores jerárquicos una conducta activa tendente a evitar el daño, prevenirlo y repararlo en la medida de lo posible. Tras reclamar formalmente dicha conducta ante su órgano superior jerárquico, y en caso de no obtener respuesta positiva, podrá demandar a la Administración ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa por inactividad. Así la Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo en sentencia de 23 de julio de 2001 reconoce el derecho del funcionario a ser indemnizado por los daños y perjuicios causados por una Administración que le ha estado, de forma persistente y continuada, acosando psicológicamente. Asimismo, ante esta Jurisdicción podrá exigir a la Administración responsabilidad patrimonial por las acciones de sus autoridades y funcionarios cuando éstos fueran los causantes del acoso moral.

Por último, los afectados pueden efectuar acciones ante la **Jurisdicción de lo Penal**, que podrán ir dirigidas directamente al agresor, bien sea el empresario u otro trabajador, por acciones, amenazas, trato degradante u otra conducta delictiva en la que pudieran haber incurrido. La Sala Segunda del Tribunal Supremo, en Sentencia de 8 de mayo de 2002⁽²⁶⁾, estableció la posible constitución de delito del acoso

so moral al declarar *“no haber lugar a las alegaciones vertidas por el condenado por delito de causación de trato degradante, entendiéndose correcta la aplicación en instancia de la agravante de abuso de superioridad, al concurrir todos los requisitos necesarios para su apreciación y no ser inherente al tipo delictivo”*.

4.3. Violencia en el trabajo

La violencia, que se ha convertido en amenaza cotidiana para trabajadores de servicios de transporte, personal de entidades financieras y administrativas, trabajadores hospitalarios, de servicios de seguridad, docentes,..., no debe silenciarse. El reciente problema debe afrontarse como tal, y mejor en sus etapas incipientes antes de que se convierta en un reflejo estadístico habitual.

Las medidas de seguridad no son en ocasiones suficientes para disuadir a los posibles agresores, tanto en cuanto éstos sean parte de la propia plantilla, o se trate de clientes descontentos con el servicio ofrecido o proporcionado. La formación y el entrenamiento del personal, el rediseño organizacional de las tareas,..., surgen como elementos primordiales para su evitación.

Distintos organismos europeos están afrontando el problema y existen publicaciones como parte de los programas en prevención de riesgos laborales proponiendo distintas soluciones para afrontar la problemática.

En Estados Unidos se ha convertido en la segunda causa de muerte a

nivel laboral, siendo la primera en el sector femenino, y son 18.000 los agredidos anualmente en su puesto de trabajo. En la Unión Europea, la Tercera Encuesta sobre Condiciones de Trabajo indica que hay una media de un 6 por ciento de personas que sufren violencia física mientras que en España es de un 6,85 por ciento.

La prevención del fenómeno pasa por la elaboración de procedimientos específicos de investigación, el estudio de la cultura organizacional y la identificación previa de posibles agresores. La legislación existente en nuestro entorno es aún insuficiente y como en otros factores laborales con un matiz destacadamente dedicado a su tratamiento a posteriori⁽²⁷⁾.

Uno de los riesgos a los que están sometidos las personas en el desempeño de su trabajo deriva de la interrelación con otras personas. Los comportamientos violentos suponen un importante riesgo para la salud y seguridad de las personas. Según datos de la Encuesta Europea sobre las Condiciones de Trabajo en la Unión Europea (1996), la violencia física afectó al 3,6 por ciento de los trabajadores, estando hombres y mujeres afectados por igual, siendo el sector servicios el que más episodios registra, y en España supuso un porcentaje algo inferior al 2 por ciento, mientras que en California en los años 1993 y 1994 fue la principal causa de muerte en el trabajo.

El concepto de violencia debe ser más amplio que el de la mera agresión física y debe incluir y comprender otras conductas susceptibles de violentar e intimidar al que las sufre, como

las conductas verbales o físicas amenazantes, intimidatorias, abusivas, y acosantes.

El problema de la violencia en el lugar de trabajo está, principalmente, centrado en los abusos verbales y las amenazas, siendo éstos los más comunes. En la mayoría de los casos no se presta atención o se asumen como parte integrante del trabajo, pero, sin embargo, pueden tener importantes efectos sobre las personas que los sufren.

Una de las principales dificultades es definir una acción violenta relacionada con el lugar de trabajo ya que plantea dos problemas, uno, la amplitud del concepto de violencia y otro, su relación con el trabajo. Que un acontecimiento de violencia se produzca en el lugar de trabajo no tiene porqué significar necesariamente que tal suceso sea un resultado directo de la propia actividad laboral. Habría que entender que tal evento se cause bajo la premisa de la actividad laboral dependiente del empresario o en otros lugares donde los trabajadores desarrollen su trabajo o se les requiera que estén presentes como condición para el desempeño del mismo.

La OMS define la violencia como *“el uso deliberado de la fuerza física o el poder ya sea en grado de amenaza o efectivo, contra uno mismo, otra persona o un grupo, que cause o tenga muchas posibilidades de causar lesiones, muertes, daños psicológicos, trastornos del desarrollo o privaciones”*, y para la Comisión Europea la violencia se define como *“los incidentes en los que el personal sufre abusos, amenazas o ataques en circunstancias relacionadas con su trabajo, incluidos los*

viajes de ida y vuelta al mismo, que pongan en peligro, explícita o implícitamente su seguridad, su bienestar o su salud”.

Una de las clasificaciones más difundida sobre los tipos de violencia en el trabajo es la que clasifica los sucesos violentos en tres grupos en función de quiénes son las personas implicadas y del tipo de relación existente entre ellas.

En la **violencia de tipo 1** las personas agresoras no tienen ninguna relación legítima de trato con la víctima. Suelen ser acciones con ánimo de robo, en establecimientos comerciales, bancos, lugares de almacenamiento de objetos valiosos, taxistas,...

En los casos de **violencia de tipo 2** existe algún tipo de relación profesional entre el agresor y la víctima. El primero de ellos suele ser quien recibe un servicio ofrecido en el lugar afectado por el hecho violento o por la propia víctima (cliente, paciente, consumidor), produciéndose habitualmente estos hechos mientras se ofrece el mismo.

En los casos de **violencia de tipo 3** suele haber algún tipo de implicación laboral con el lugar afectado o con algún trabajador concreto del mismo. Lo más común es que exista una implicación directa entre el agresor y el trabajador-víctima. En otros casos existe una relación personal entre ambos sujetos (cónyuge, ex cónyuge, parientes, amigos) y más raramente hay una implicación más directa que conlleve rencor, animadversión... Lo más habitual en el tipo 3 es que el objetivo de la acción violenta sea un compañero de trabajo o un superior.

Los tipos de conducta violenta y las consecuencias de las mismas suelen variar en función del tipo de que se trate. Las conductas de mayor violencia y con peores consecuencias para la víctima se sitúan en el tipo 1, siendo lo más habitual en la de tipo 2, las agresiones físicas con consecuencias más leves y abusos verbales y amenazas. Estas suelen surgir del contacto habitual y diario, representando un riesgo constante para muchos trabajadores.

Existen muchas teorías sobre las causas de la violencia. Unas postulan que los comportamientos agresivos son fruto del aprendizaje, bien por imitación, o bien por la posible ausencia de consecuencias. Otras la explican por la adopción de valores que soportan la violencia, y otras, que son fuentes de violencia, las iniquidades económicas y el inadecuado y desigual acceso a los bienes y oportunidades.

De cualquier forma lo que resulta importante es proceder al análisis de los trabajos para identificar aquellos que tienen riesgo. Hay algunos factores que pueden incrementar la posibilidad de que se produzcan actos violentos, como son:

- Entorno: economías inestables, zonas deprimidas, zonas con alto índice de criminalidad.
- Trabajo: estilos de gestión rígidos y autoritarios, presiones para incrementar la productividad, plantillas inadecuadas, trabajos en solitario o en pequeños grupos, trabajos nocturnos, trabajos con público, trabajos en zonas con al-

tos índices de criminalidad, ejecutar servicios de seguridad, retrasos, errores, incumplimientos,...

- Perpetrador: son personas que con frecuencia presentan cierta inestabilidad psicológica, ausencia de responsabilidad individual, insatisfacción con el servicio o producto, largas esperas, percepción de promesas incumplidas, frustración, ira, **estrés**,...

Las **medidas preventivas** que pueden adoptarse para proteger a trabajadores y clientes comprenden actuaciones preventivas **específicas** y medidas de tipo **genérico**, aunque se suelen plantear dos cuestiones que suponen obstáculos al establecimiento de programas preventivos, como son la asunción del riesgo y la predictibilidad.

En cuanto al primero de ellos existe la creencia de que en ciertas ocupaciones es inherente a ellas la aceptación de un grado de violencia. Esto puede llevar a pensar que no es necesario tomar ninguna medida preventiva como instalación de sistemas de alarma, de detectores de metales, plantillas bien dimensionadas,...

En cuanto a la predictibilidad, aunque muchos actos violentos pueden ser prevenidos, es una consideración común el que la violencia en el lugar del trabajo es aleatoria e impredecible.

Para que los **programas preventivos** lleguen a ser efectivos, son necesarios la implicación de los distintos agentes de la empresa, de forma que los integrantes de la misma adopten una política de no violencia, aseguran-

do una persecución enérgica de hechos o conductas violentas.

En segundo lugar, hay que realizar un **análisis de los problemas**, preguntándose si existen problemas de violencia relacionada con el trabajo, siendo en este sentido muy valiosa la opinión de los trabajadores. Esto se puede hacer mediante discusiones en grupos, entrevistas individuales, cuestionarios, sistemas de información, comités de representantes de los trabajadores, comités de seguridad y salud, informaciones de la policía, estudios del entorno en que se sitúa el centro y el lugar de trabajo,... Es importante incluir información de los incidentes en los que no acabó pasando nada, pero en los que el riesgo de daño estuvo presente. Los partes o registros de incidentes cumplimentados por los trabajadores servirán para obtener información que permita establecer el verdadero nivel del problema, señalando los problemas que presentan un especial riesgo.

En tercer lugar, hay que analizar tanto los **factores del entorno** y del **lugar de trabajo** como los de los propios **procedimientos del trabajo**.

- Factores del entorno y del lugar de trabajo: localización geográfica del centro de trabajo o lugar de prestación del servicios, diseño del lugar de trabajo, iluminación, visibilidad, accesos, mobiliario, medidas de seguridad,...
- Procedimientos de trabajo: horario de apertura y cierre, gestión de acceso al público, gestión de caja, gestión de dinero líquido, gestión

de esperas y colas, gestión de quejas y reclamaciones, sistemas de entregas, recogidas y reparto, calidad de bienes y/o servicios, trabajo con personas problemáticas, cantidad y ritmo de trabajo, preparación de los trabajadores para hacer frente a los conflictos,...

En cuarto lugar, pueden adoptarse **medidas preventivas** que variarán en función del tipo de establecimiento, del tipo del producto o servicio ofertado, y del tipo de violencia.

- **Medidas referentes al entorno:** disponer de buena visibilidad e iluminación que permitan la identificación del asaltante y la petición rápida de ayuda, ubicar a las personas que trabajan con cajas registradoras fuera del alcance de los clientes y con medidas de seguridad física, asegurarse de que en las cajas exista la cantidad mínima de dinero, colocar los artículos de valor fuera del alcance de los clientes, colocar mostradores anchos y elevar su altura, asegurar la gestión de colas y esperas, asegurar que los trabajadores tienen un rápido acceso a zonas seguras, asegurar una buena iluminación interior y exterior para evitar zonas de cobertura a los asaltantes, instalar sistemas de protección en áreas donde los trabajadores tengan más riesgo, monitorizar las entradas, salidas, zonas de riesgo,...
- **Medidas referentes al procedimiento de trabajo:** asegurar nive-

les de plantilla adecuados, dar a los trabajadores información adecuada sobre los procedimientos y sistemas de trabajo, correcto diseño y gestión de los programas de atención al cliente, dar formación específica a los trabajadores sobre violencia, establecer procedimientos claros de emergencia, usar sistemas de compras y pagos sin dinero, utilizar a los trabajadores más expertos y menos vulnerables en tareas con más riesgo, rotar a las personas en puestos de alto riesgo, utilizar alarmas personales, identificaciones en accesos,...

- **Medidas referentes a sistemas de seguridad:** son equipos diseñados para prevenir o detener la violencia, que deben ser proporcionales al riesgo, fáciles de usar, entrenados los trabajadores en su uso, y dados a conocer al público⁽²⁸⁾.

4.4. Acoso sexual en el trabajo

La progresiva incorporación de la mujer al mundo laboral moderno, que se produce a partir de la Revolución Industrial, tiene como consecuencia, entre otras, el surgimiento del acoso sexual en el trabajo. Es éste un elemento que afecta a las condiciones del trabajo, un problema cada vez más grave tanto para la víctima como para los empresarios, y que acarrea unas importantes consecuencias sobre la víctima y sobre la organización.

La Segunda Encuesta Europea sobre Condiciones de Trabajo realizada en 1996 por la Fundación Europea para la

Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo refleja que un 3 por ciento de las mujeres, en los doce meses anteriores, fueron víctimas de acoso sexual, mientras que entre los hombres este porcentaje llega al 1,1 por ciento. Si bien es cierto que el acoso sexual afecta predominantemente a las mujeres, los hombres también son víctimas de este fenómeno, sin olvidar que aumentan el número de homosexuales que lo sufren.

Podemos definir el acoso sexual como *“una forma de abuso que incluye el hostigamiento reiterado y continuo de una persona con fines, métodos o motivaciones de naturaleza sexual, ejercido desde una posición de poder, físico, mental o jerárquico, generalmente en un contexto laboral, docente, doméstico o de cualquier otra índole, que implique subordinación del acosado o acosada”*⁽²⁹⁾.

La Recomendación de la Comunidad Europea 92/131, de 27 de noviembre de 1991, relativa a la dignidad de la mujer y el hombre en el trabajo, propone la siguiente definición: *“la conducta de naturaleza sexual u otros comportamientos basados en el sexo que afectan a la dignidad de la mujer y el hombre en el trabajo, incluida la conducta de superiores y compañeros, que resulta inaceptable si dicha conducta es indeseada, irrazonable y ofensiva para la persona que es objeto de la misma, si la negativa o el sometimiento de una persona a dicha conducta por parte de empresarios o trabajadores se utiliza de forma explícita o implícita como base para una decisión que tenga efectos sobre el acceso de dicha persona a la formación profesional, al empleo, a la continuación en el mismo, al salario o cualquier otra decisión relativa al empleo, y si*

dicha conducta crea un entorno laboral intimidatorio, hostil y humillante para la persona objeto de la misma y que pueda ser en determinadas circunstancias contraria al principio de igualdad de trato”.

Posteriormente, el Parlamento Europeo aprobó en junio de 2002 la **modificación de la Directiva 76/207/CE**, dirigida a establecer una misma definición de acoso en el ámbito de la Unión Europea y lo describe como *“la situación en que se produce cualquier comportamiento verbal, no verbal o físico no deseado de índole sexual que tenga por objeto o efecto atentar contra la dignidad de la persona, y en particular cuando se crea un entorno intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo”*⁽³⁰⁾.

El Código de Prácticas de 1991 sobre medidas para combatir el acoso sexual, que fue adoptado por la Comisión de las Comunidades Europeas, contempla la conducta sexual en un sentido amplio, señalando que en las conductas de naturaleza sexual quedan comprendidas las conductas verbales, las no verbales y las físicas molestas. El contacto físico no deseado incluye desde tocamientos innecesarios, palmadas, roces hasta el intento de violación y la coacción para las relaciones sexuales. La conducta verbal puede incluir insinuaciones sexuales molestas, proposiciones o presiones para la actividad sexual, flirteos ofensivos, comentarios insinuantes, indirectas o comentarios obscenos, mientras que en la conducta no verbal se incluye los gestos, la exhibición de fotos, materiales, o escritos.

El acoso sexual presenta una problemática porque hay conductas que no

llegan a una acción violenta sino que consisten en insinuaciones, manifestaciones verbales, y propuestas que agraden al trabajador, pero que lo hacen desde una perspectiva más psíquica que física. En segundo lugar, es importante deslindar el acoso de las conductas de cortejo, siendo lo que los hace distintos el que tengan una buena acogida por la persona a que se dirigen.

Existen dos tipos básicos de acoso sexual en función de que exista o no un elemento de chantaje en el mismo.

En primer lugar existe un **acoso** que crea un **ambiente de trabajo hostil**. La Recomendación de la Comisión Europea mencionada se refiere a una conducta que crea un ambiente de trabajo humillante, hostil o amenazador para el acosado.

En segundo lugar existe el llamado **acoso quid pro quo**, en el que lo que se produce es propiamente un chantaje sexual, se fuerza a un empleado a elegir entre someterse a los requerimientos sexuales o perder o ver perjudicados ciertos beneficios o condiciones de trabajo. Es un abuso de autoridad, por lo que sólo puede ser realizado por aquél que tenga poder para proporcionar o retirar un beneficio laboral. Así la negativa de una persona a una conducta de naturaleza sexual se utiliza explícita o implícitamente como una base para una decisión que afecta al acceso de la persona a la formación profesional, al empleo continuado, a la promoción, al salario o a cualquier otra decisión sobre el empleo. Este concepto de acoso tiene un problema que es la exclusión de las conductas de acoso entre empleados

pertenecientes al mismo nivel jerárquico⁽³¹⁾.

Las víctimas del acoso pueden reaccionar de distintas formas:

- Evitar al acosador.
- Buscar apoyo en familia y amigos.
- Abandonar la empresa.
- Enfrentarse directamente al acosador.
- Pedir ayuda a la organización.

Desde el punto de vista emocional, la persona acosada al principio no suele interpretar al acosador con intencionalidad, por lo que lo tolera. En un segundo momento se da cuenta de que "no es normal lo que está pasando", pero se tiende a negar como mecanismo de defensa inconsciente para evitar sufrir y enfrentarse al problema⁽³²⁾.

El acoso sexual afecta negativamente al trabajo, repercute sobre la satisfacción laboral, aumenta los intentos de evitar tareas y fomenta el abandono del trabajo, implica un incremento de costes para el empleador con una menor productividad, menor motivación, lo que conlleva menos cantidad y calidad de trabajo. La búsqueda de nuevos empleos conlleva para la empresa un incremento de los costes para contratar nuevos empleados. También se ve afectada la salud psicológica del trabajador con reacciones relacionadas con el estrés, traumas emocionales, ansiedad, depresión, estado de nerviosismo, desesperación, indefensión, impotencia, cólera, aversión, baja autoestima,... Asimismo, la salud física también se ve resentida con trastornos

del sueño, dolores de cabeza, problemas gastrointestinales, náuseas, hipertensión, úlceras, y cualquier sintomatología física asociada al estrés.

Para la **prevención** y **actuación** ante el acoso sexual es necesario que el sistema legal contemple un conjunto de recursos legales eficaces para actuar contra el acoso, que las víctimas tengan garantizado el cese de las conductas ofensivas y que estén protegidas contra posibles represalias ante reclamaciones o denuncias. Entre las medidas que se proponen cabe destacar las siguientes:

- **Declaración de principios.** Los empleadores deben mostrar su implicación y compromiso en la erradicación del acoso prohibiendo el acoso sexual, defendiendo el derecho de los trabajadores a ser tratados con dignidad. Se debe explicar lo que se entiende por comportamiento inapropiado, debiendo poner en práctica la política contra el acoso sexual, y explicando el procedimiento a seguir por las víctimas asegurando la seriedad, la confidencialidad y la protección ante represalias.
- **Comunicación de la declaración.** La organización se ha de asegurar que la política de no acoso es comunicada a los trabajadores y entendida por éstos.
- **Responsabilidad,** asegurando un entorno de trabajo respetuoso con los derechos de los integrantes de la organización.
- **Formación.** Se debe proporcionar una formación general a mandos

y gestores, que les permita identificar los factores que contribuyen a que no se produzca el acoso, asignando cometidos específicos en materia de acoso sexual y proporcionando formación especial para desempeñar con éxito sus funciones.

En cuanto a los **procedimientos de actuación** éstos deben estar bien establecidos, de forma que resuelvan el problema de una manera rápida y eficaz, clarificando a quién y cómo ha de presentarse la denuncia, y cuáles son los derechos y deberes tanto de las presuntas víctimas como de los presuntos acosadores durante la tramitación de los procedimientos. Los procedimientos informales buscan solucionar la situación a través de la confrontación directa entre las partes o mediante un intermediario, mientras que los procedimientos formales buscan una investigación formal del asunto y la imposición final de sanciones si se confirma.

Legalmente se puede contemplar el problema desde un triple orden: el constitucional, el social y el penal.

Desde el punto de vista **constitucional** pueden verse lesionados varios derechos fundamentales como son el derecho a la intimidad (art. 18.1 de la CE), el derecho a la integridad física y moral (art. 15 de la CE) y el derecho a la igualdad (art. 14).

En segundo lugar, desde un punto de vista **laboral**, el artículo 4 del Estatuto de los Trabajadores establece que “en la relación de trabajo, los trabajadores tienen derecho al respeto de su

intimidad y a la consideración debida a su dignidad, comprendida la protección frente a ofensas verbales o físicas de naturaleza sexual". Por otra parte, la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobada por Real Decreto-Ley 5/2000, de 4 de agosto, que modifica el Estatuto de los Trabajadores, califica como infracción muy grave "el acoso sexual, cuando se produzca en el ámbito a que alcanzan las facultades de dirección del empresario, cualquiera que sea el sujeto activo de la misma". En el caso del personal perteneciente a la Administración Pública, se contemplará lo dispuesto en el Reglamento de Régimen Disciplinario de Funcionarios de la Administración del Estado, de 1986.

La **Legislación Penal** recoge por primera vez el acoso sexual en la reforma del **Código Penal** realizada en 1995. En el **artículo 184** se establece que:

1. El que solicitare favores de naturaleza sexual, para sí o para un tercero, en el ámbito de una relación laboral, docente o de prestación de servicios, continuada o habitual, y con tal comportamiento provocare a la víctima una situación objetiva y gravemente intimidatoria, hostil o humillante, será castigado, como autor de acoso sexual, con la pena de arresto de 6 a 12 fines de semana o multa de 3 a 6 meses.
2. Si el culpable de acoso sexual hubiera cometido el hecho prevaliéndose de una situación de superioridad laboral, docente o jerárquica,

o con el anuncio expreso o tácito de causar a la víctima un mal relacionado con las legítimas expectativas que aquélla pudiera tener en el ámbito de la indicada relación, la pena será de arresto de 12 a 24 fines de semana o multa de 6 a 12 meses.

3. Cuando la víctima sea especialmente vulnerable, por razón de su edad, enfermedad o situación, la pena será de arresto de 12 a 24 fines de semana o multa de 6 a 12 meses en los supuestos previstos en el apartado 1, y prisión de 6 meses a 1 año en los supuestos del apartado 2 del presente artículo.

Además en el **artículo 443** se establece que "*será castigado con la pena de prisión de 1 a 2 años e inhabilitación absoluta por tiempo de 6 a 12 años, la autoridad o funcionario público que solicitare sexualmente a una persona que, para sí misma o para su cónyuge u otra persona que se halle ligado de forma estable por análoga relación de afectividad, ascendiente, descendiente, hermano, por naturaleza, por adopción o afín en los mismos grados, tenga pretensiones pendientes de la resolución de aquél o acerca de las cuales deba evacuar informe o elevar consulta a un superior*".

Por otra parte, en el **artículo 445** se indica que "*las penas previstas en los dos artículos anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan por los delitos contra la libertad sexual efectivamente cometidos*".

La **Ley Orgánica 11/1999, de 30 de abril**, de modificación del Título VIII del Libro II del Código Penal, amplió

los supuestos susceptibles de penalización. Esta reforma se hizo eco del concepto de acoso sexual recogido en la Recomendación de la Comisión Europea de 27 de noviembre de 1991, repetida en la Recomendación de la Comisión Europea de 1992, según la cual constituiría acoso toda conducta de naturaleza sexual u otros comportamientos basados en el sexo atentatorios contra la dignidad de la mujer y el hombre en el trabajo, con independencia de que provengan de superiores o compañeros, siempre y cuando:

- Esta conducta sea indeseada, irrazonable y ofensiva para la persona que es objeto de la misma.
- La negativa o el sometimiento de una persona a dicha conducta por parte de empresarios o trabajadores sean utilizados de forma explícita o implícita como base para una decisión relativa al empleo de la persona afectada y/o
- Esta conducta se traduzca en la creación de un entorno laboral intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo.

Posteriormente, el Parlamento Europeo aprobó en el año 2002 la **modificación de la Directiva 76/207/CE**, describiendo el acoso como “la situación en que se produce cualquier comportamiento verbal, no verbal o físico no deseado de índole sexual, que tenga por objeto o efecto atentar contra la dignidad de la persona, y en particular cuando se crea un entorno intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo”.

Conforme a esta definición, la nueva regulación del delito de acoso sexual se estructura en torno a un tipo básico de acoso sexual, regulado por el **artículo 184.1** del Código Penal, que se define como la solicitud de favores sexuales en el ámbito de una relación laboral, o de prestación de servicios que debe ser, a su vez, continuada o habitual, exigiéndose, además, que tal solicitud provoque en la víctima una situación objetiva y gravemente intimidatoria, hostil o humillante. Esta regulación se completa con un tipo penal agravado y otro superagravado regulados en los **artículos 184.2 y 3**, respectivamente. El primero de ellos opera cuando la conducta descrita en el tipo básico se realice, bien con prevalimiento de una situación de superioridad laboral, docente o jerárquica, bien con el anuncio expreso o tácito de causar a la víctima un mal relacionado con sus legítimas expectativas en el marco de tal relación. El segundo quedaría limitado a aquellos supuestos en los que las conductas recogidas en los artículos precedentes recaigan sobre una víctima especialmente vulnerable por razón de su edad, enfermedad o situación.

El precepto legal regulador del delito de acoso sexual ha sido objeto de una ulterior reforma, introducida por la **Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre**, que, manteniendo intactos los elementos típicos, se limita a sustituir las penas previstas de arresto de fin de semana por penas de prisión, incrementándose de esta manera las penas previstas para este delito. Este incremento afecta también a la pena de

multa alternativa. Así, la pena de arresto de 6 a 12 fines de semana o de multa de 3 a 6 meses del tipo básico se sustituye por la pena de prisión de 3 a 5 meses o de multa de 6 a 10 meses. En la modalidad agravada, la pena de arresto de 12 a 24 fines de semana o de multa de 6 a 12 meses se ve sustituida por la pena de prisión de 5 a 7 meses o de multa de 10 a 14 meses. Por último, y al igual que ocurría con anterioridad a la reforma, la modalidad superagravada contempla ahora la misma pena que el tipo agravado en los supuestos de acoso del tipo básico. En los supuestos de acoso de tipo agravado se mantiene la pena de prisión de 6 meses a 1 año de la regulación anterior.

4.5. Burn-out

El síndrome de burn-out, también llamado **síndrome de "estar quemado"**, o de desgaste profesional, se considera como la fase avanzada del estrés profesional, y se produce cuando se desequilibran las expectativas en el ámbito profesional y la realidad del trabajo diario.

Es una patología derivada de la interacción del individuo con unas determinadas condiciones psicosociales nocivas del trabajo. El producto de esta interacción es lo que se denomina síndrome de burn-out o síndrome de estar quemado por el trabajo. La necesidad de estudiar este síndrome se asocia al derecho a la protección a la salud que todo trabajador tiene en cuanto que está insertado en una orga-

nización, y este daño se produce por causas de exposición a riesgos psicosociales, organizativos o de ordenación del trabajo en los entornos de demandas de servicio humano.

Este síndrome se describió por primera vez en 1974 por Freudenberg, que lo definió como una *"sensación de fracaso y una experiencia agotadora que resulta de una sobrecarga por exigencias de energía, recursos personales o fuerza espiritual del trabajador"*. En 1976, Cristina Maslach lo definió como *"un síndrome de agotamiento emocional, despersonalización y baja realización personal, que puede ocurrir entre individuos que trabajan con personas"*. En 1988 se definió más ampliamente como *"el estado de agotamiento mental, físico y emocional, producido por la involucración crónica en el trabajo en situaciones con demandas emocionales"*. En esta definición no se restringe sólo a las profesiones de ayuda, de forma que las excesivas demandas psicológicas no se dan únicamente en el servicio directo al público, sino que pueden darse también en otros ámbitos laborales como puestos directivos, trabajo comercial, servicios,... Para Brill el síndrome de estar quemado *"es un estado disfuncional relacionado con el trabajo en una persona que no padece otra alteración psicopatológica significativa"*, de manera que puede aparecer en cualquier trabajo y no sólo en el que existe un trato directo con el usuario receptor de los servicios laborales. Otra definición es la que aporta María Pilar Rivas, que lo conceptúa como *"el agotamiento físico, psíquico, derivado del desbordamiento de la capacidad de adaptación del trabajador, en personas*

muy exigentes o con baja autoestima, o agotamiento físico, emocional y mental, causado por involucrarse en situaciones emocionalmente demandantes, durante un tiempo prolongado⁽³³⁾.

Es un proceso insidioso, en el que no se observa su verdadera sintomatología, su intensidad o su cronicidad hasta las fases más avanzadas del mismo, siendo importante resaltar que se produce fundamentalmente por la exposición a unas determinadas condiciones de trabajo y no está originada por una deficiencia en la personalidad del individuo. Así pues, se puede definir como “una respuesta al estrés laboral crónico, integrada por actitudes y sentimientos negativos hacia las personas con las que se trabaja y hacia el propio rol profesional, así como por la vivencia de encontrarse emocionalmente agotado. Esta respuesta ocurre con frecuencia en los personales de la salud, y en general, en profesionales de organizaciones y servicios que trabajan en contacto directo con los usuarios de la organización”. Por último, para delimitar el concepto del síndrome de estar quemado se pueden fijar las siguientes conclusiones:

- Los conceptos de estrés y burn-out son diferentes.
- El burn-out es consecuencia de la exposición a estresores laborales. Esta interacción del trabajador con unas determinadas condiciones laborales de riesgo puede provocar el síndrome, siendo, por tanto, una consecuencia sobre la salud de la persona que se deriva del trabajo.
- Es necesario que en el desarrollo del trabajo haya un intercambio relacional intenso y duradero de trabajador/cliente, trabajador/paciente, o trabajador/usuario.
- Científicamente se acepta que se sintomatiza en cansancio emocional, despersonalización y reducida realización personal.

Se trata pues de una respuesta al estrés cuando fallan las estrategias funcionales de afrontamiento, lo que no implica situar el origen o la causa en un fallo en la estructura o en la funcionalidad psíquica del trabajador, sino que son esas demandas, emocionales fundamentalmente, las que sobrepasan la capacidad y tolerancia del trabajador a las mismas.

Su origen reside en el entorno laboral y en las condiciones de trabajo, pudiendo tener evoluciones diferentes dependiendo de variables como la personalidad, sociodemográficas individuales o de entorno personal. La exposición a factores de riesgo psicosocial, a fuentes de estrés en dosis nocivas, como la carga de trabajo, la falta de control y autonomía, la ambigüedad y el conflicto de rol, las malas relaciones en el trabajo, la falta de apoyo social o la falta de formación, pueden dar lugar a la aparición de un proceso de estrés crónico que desemboca en un síndrome de burn-out. El origen de éste estaría en las demandas de interacción que se producen en el entorno del trabajo, cuando esas exigencias son excesivas, generan una tensión que puede desembocar en la aparición del síndrome.

Los estresores capaces de desencadenar este síndrome de estar quemado se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. **Factores de riesgo a nivel de la organización:** estructura de la organización muy jerarquizada y rígida, exceso de burocracia, falta de participación de los trabajadores, falta de coordinación entre las unidades, de formación práctica en los trabajadores, falta de desarrollo profesional, de recompensas, relaciones conflictivas en la organización, estilos de dirección inadecuados, o desigualdades percibidas en la gestión de recursos humanos,...
2. **Factores de riesgo relativos al diseño del puesto de trabajo:** sobrecarga de trabajo, descompensación entre responsabilidad y autonomía, falta de tiempo para atender al usuario, carga emocional excesiva, disfunciones de rol, falta de apoyo social, poca autonomía decisional, estresores económicos, insatisfacción en el trabajo,...
3. **Factores de riesgo relativos a las relaciones interpersonales:** trato con usuarios problemáticos o difíciles, relaciones conflictivas con clientes, dinámica de trabajo negativa, falta de apoyo social, conflictos entre compañeros y con usuarios, ausencia de reciprocidad en los intercambios sociales,...

Además, hay que tener en cuenta las características individuales y los cambios supraorganizativos:

1. **Características personales:** grado de motivación para la ayuda, alto grado de idealismo, de empatía, de perfeccionismo, baja autoestima, habilidades sociales reducidas, tendencia a la sobreimplicación emocional, baja autoeficacia,...
2. **Cambios supraorganizativos:** cambios tecnológicos que supongan aumento de demandas cuantitativas y cualitativas, cambios en la concepción del trabajo, situaciones que impliquen pérdida de estatus o prestigio, cambios en los programas de servicio, en los procedimientos, en las tareas, en los perfiles demográficos de los usuarios que requieran un cambio de roles,...⁽³⁴⁾.

Dentro del proceso de burn-out existen diversas fases. En una **fase inicial o de entusiasmo** se experimenta ante el nuevo puesto una serie de expectativas positivas. Cuando las expectativas profesionales no se cumplen se entra en una **fase de estancamiento**, en la que la relación entre el esfuerzo y la recompensa no es equilibrada y se produce un desequilibrio entre las demandas y los recursos, siendo incapaces de dar una respuesta eficaz. En una **tercera fase** aparece la **frustración**, desilusión, desmoralización, el trabajo carece de sentido y se provocan conflictos en el grupo de trabajo, apareciendo problemas emocionales, fisiológicos y conductuales. La **cuarta fase, o de apatía**, se caracteriza por una serie de cambios actitudinales y conductuales, como la tendencia a tratar a los clientes de una forma distanciada y mecánica, con an-

teposición de la satisfacción de las propias necesidades al mejor servicio al cliente. Por último, la **fase de quemado** conlleva un colapso emocional y cognitivo, con importantes consecuencias para la salud, que pueden obligar al trabajador a dejar el empleo y arrastrarle a una vida profesional de frustración e insatisfacción⁽³⁵⁾.

El burn-out es pues un proceso en el que se acumula un estrés excesivo por una desproporción entre la responsabilidad y la capacidad de recuperación y gratificación del individuo. Como consecuencia de esto se produce un deterioro cognitivo con frustración y desencanto profesional, un deterioro afectivo caracterizado por desgaste emocional y sentimientos de culpa y, por último, un deterioro actitudinal, con actitudes de cinismo, indolencia e indiferencia.

El trabajador afecto del síndrome de burn-out puede padecer los siguientes **síntomas**:

- Psicosomáticos: cansancio, fatiga, malestar general, dolor de cabeza, problemas de sueño, dolores musculares, hipertensión,...
- Conductuales: absentismo laboral, abuso de barbitúricos, café, tabaco, alcohol, cambios bruscos de humor, falta de concentración, conductas de riesgo,...
- Emocionales: agotamiento emocional, ansiedad, impaciencia, irritabilidad, culpabilidad, sentimiento de soledad, de impotencia, desorientación,...
- Actitudinales: desconfianza, apatía, cinismo, hostilidad, suspicacia,...

- Sociales y de relaciones interpersonales: actitudes negativas ante la vida, disminución de la calidad de vida personal, problemas de pareja, familiares,...

Por otra parte, aparecerán unas **consecuencias** para la **organización**, como la disminución de la capacidad de trabajo, disminución del compromiso, disminución del rendimiento y la eficacia, absentismo, desmotivación, abandonos de la organización, y en general, aparecerá una afectación de la calidad de los servicios prestados.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales incorpora la necesidad de diagnosticar y prevenir los riesgos psicosociales con el objetivo de erradicarlos y ofrecer entornos laborales más saludables. Desde la aparición de este síndrome se han desarrollado estrategias para eliminar o reducir los riesgos que dan lugar a su aparición, así como para mejorar la calidad de vida laboral y prevenir el estrés en el trabajo. Estas estrategias son a tres niveles, organizativo, individual e interpersonal.

A **nivel organizativo** se deberá realizar una identificación y evaluación de riesgos psicosociales con el fin de modificar aquellas condiciones que promuevan la aparición del síndrome de burn-out, promover el trabajo en equipo, fomentar la formación continua y el desarrollo del trabajo, aumentar el grado de autonomía descentralizando la toma de decisiones, evitar los conflictos de rol, estableciendo objetivos claros, así como líneas claras de autoridad y responsabilidad, definiendo las competencias y responsabilida-

des de cada trabajador, mejorar la participación en la organización, regular la carga de trabajo, fomentar la flexibilidad horaria, la colaboración y no la competitividad, promover la seguridad en el empleo, y en general, facilitar a los trabajadores todas aquellas medidas tendentes a conseguir los objetivos del trabajo.

A **nivel individual** es importante realizar una orientación profesional desde el inicio, con programas de formación continua y reciclaje, fomentando la rotación en las tareas, protegiendo a las personas para afrontar situaciones estresantes, formar en la identificación, discriminación y resolución de problemas, establecer programas de supervisión profesional individual, aumentar los recursos y habilidades comunicativas y de negociación, y entrenar al trabajador con el fin de conseguir un ajuste individuo-puesto de trabajo.

Por último, a **nivel interpersonal** es preciso favorecer los vínculos sociales entre los trabajadores, potenciando el trabajo en grupo, la cooperación grupal, y evitar el aislamiento, planificar el apoyo social en el trabajo, entrenar las habilidades sociales y los sistemas participativos en el trabajo, y una correcta formación de los gestores⁽³⁶⁾.

Se han publicado diversas sentencias por las que se reconoce el síndrome de burn-out como un accidente laboral y, entre ellas, a destacar la **Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña núm. 477/2005**, en la que se plantea este síndrome como una consecuencia del trabajo y, por tanto, un proceso de incapacidad

laboral, y en la que se reconoce el síndrome del quemado como un accidente laboral al margen de la personalidad del afectado. En esta Sentencia se establece que el "accidente" no se produce por una lesión súbita e inesperada, sino que se gesta de una forma lenta y acumulativa y que en ningún caso se pierde la vinculación directa con el trabajo realizado, existiendo, por tanto, una relación causal entre el trabajo y la enfermedad. En esta Sentencia se recoge que *"se trata de un riesgo psicosocial descrito, que ha debutado en la actora estando en el trabajo y como consecuencia del mismo, pudiendo afirmarse que existe un preciso enlace entre la patología y el trabajo. Es evidente que la patología descrita ha producido un deterioro que actualmente no permite la actividad laboral. El resultado de la prueba practicada da cuenta de una situación que tiene encaje en el artículo 115 de la Ley General de Seguridad Social, debiéndose indicar por último que el hecho de que la autora tenga una determinada personalidad en nada influye para que pueda ser tributaria de la calificación que se hace en la Sentencia, si desvirtúa la calificación de accidente, pues también lo sería si se partiera de unas lesiones de base, incluso que hubieran sido calificadas como contingencia común si luego se agravan los términos aquí ocurridos"*⁽³⁷⁾.

5. Conclusiones

En el mundo laboral se están produciendo cambios profundos y cada vez más acelerados: mayor competitividad, nuevos avances, desarrollo de las nuevas tecnologías, mayores exigencias

cognitivas, cambios que, en ocasiones, son causa de la aparición de Riesgos Psicosociales. Estos Riesgos Psicosociales tienen graves consecuencias, tanto para el trabajador como para la empresa.

Según la III Encuesta de la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y Trabajo, el estrés afecta a más de 4 millones de trabajadores, más de 3 millones sufren violencia en su centro de trabajo y más de 13 millones padecen mobbing, mientras que en España en la V Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo, sobresalen datos como el que la mitad de los trabajadores prolonga su jornada laboral, el 30 por ciento de los trabajadores dicen trabajar en condiciones estresantes y ha aumentado la carga mental respecto a 1999 en un 3 por ciento debido sobre todo a un mayor ritmo, más de la mitad de los trabajadores carecen de autonomía para realizar su trabajo y hay un claro aumento de los casos de discriminación y violencia en el trabajo.

A lo largo de la vida laboral todos podemos pasar por distintas empresas, tener diversas experiencias con diferentes estilos de mando, de organización, de condiciones físicas, ambientales, de relación con jefes o compañeros,..., es decir todos podemos sufrir situaciones que se cronifican en el tiempo y nos pueden hacer enfermar.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales, en su artículo 15.d), establece que el empresario está obligado a adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concep-

ción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos y los métodos de trabajo y de producción, con miras, en particular, a atenuar las labores monótonas y repetitivas y a reducir sus efectos en la salud, y en el apartado g) a planificar la prevención, buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización, las condiciones, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo.

Asimismo, el Reglamento de los Servicios de Prevención, en su artículo 2.2 establece que toda acción preventiva requiere el conocimiento de las condiciones de cada uno de los puestos de trabajo, para identificar, evitar y evaluar los riesgos que no puedan evitarse.

La prevención ha de desarrollarse en sus tres niveles. En el primario, modificando o eliminando las fuentes de riesgo en el entorno del trabajo. Prevención secundaria, mediante actividades educativas y de formación, potenciando los recursos físicos y psicológicos de la persona y mediante una prevención terciaria a través de la cual se persiga la implantación de sistemas y procedimientos para tratar, facilitar y seguir la rehabilitación y la vuelta al trabajo de aquellos trabajadores que hayan sufrido estas experiencias.

La acción preventiva será siempre global, multidisciplinar, participativa y estructurada. Global ya que abarcará todos los factores, incluidos los psicosociales, multidisciplinar contemplándose desde las distintas disciplinas preventivas, participativa, siendo im-

prescindible la participación e implicación de los trabajadores, y estructurada, ya que cualquier forma de prevención de riesgos psicosociales no podrá limitarse a una acción puntual sino a acciones prolongadas en el tiempo y al establecimiento de planes de actuación.

Los Servicios de Prevención de las empresas deberán ser multidisciplinarios e incluir los riesgos sociales y psicológicos, debiendo adaptar los marcos normativos para integrar en los mismos los riesgos psicosociales.

La divulgación de estos riesgos, la forma de afrontarlos y la posibilidad de utilizar recursos específicos de atención son acciones imprescindibles que se deben llevar a cabo desde la Administración, empresas, sindicatos y trabajadores.

Uno de los pilares de la normativa reguladora de los derechos de los trabajadores son los Convenios Colectivos. Si los riesgos psicosociales son nombrados, considerados y llamados por su nombre, y reflejados en los Convenios, se logrará que tengan entidad propia y se contemplen como situaciones no deseadas que hay que prevenir.

Consolidar una cultura de prevención del riesgo, combinándola con una serie de instrumentos políticos, será una de las maneras de prevenir y evitar el incesante incremento de las patologías derivadas de los riesgos psicosociales.

Es importante prestar atención a los riesgos psicosociales emergentes. El bienestar, la satisfacción y la calidad de vida de los trabajadores es un dere-

cho que hay que garantizar y preservar y una necesidad de las organizaciones. Los retos para las empresas y los psicólogos de la prevención son importantes y apasionantes.

6. Bibliografía

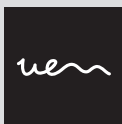
1. Curso de Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
2. Graus Ríos, Mario. Profesor Asociado de la UNED. Moreno Beltrán, Domingo. Profesor Titular de la UPN. Seguridad Laboral.
3. Álvarez Dorronsoro, Javier. El trabajo a través de la Historia. Cuadernos Materiales n.º 9.
4. Ortega Villalobos, J. Rev. Medspain. Diciembre 1998.
5. Constitución Española de 1978.
6. Ley General de Sanidad, 14/1986, de 25 de abril.
7. Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
8. La Salud Pública y la Salud de los Trabajadores. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003.
9. Velázquez Fernández, Manuel. Los riesgos psicosociales en el trabajo. 2007.
10. González de Rivera y Revuelta, J. L. Área de Recursos Humanos 2007.
11. Cano Vindel, Antonio, Presidente de la Sociedad Española para el estudio de la Ansiedad y el Estrés. La naturaleza del estrés.
12. Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995, de 9 de noviembre.
13. Reglamento de los Servicios de Prevención (R. D. 39/1997, de 17 de enero).

14. NTP 318: El estrés, proceso de generación en el ámbito laboral.
15. Lazarus, R. S. y Folkman, S. *Estress appraisal and doping*. Editorial Springer, 1984.
16. Neidbart, E. J. *Seis programas para prevenir y controlar el estrés*. Editorial Deusto, 1989.
17. Holmes, T. y Rahe, R. *Tablas de evaluación de unidad del cambio de vida*. 1989.
18. Reig, A. y Caruana A. *Cuestionario de estrés ocupacional para profesionales de la salud. Propiedades psicométricas preliminares*. II Congreso del Colegio Oficial de Psicólogos, 1990.
19. Labrador, F. J. *El estrés. Nuevas técnicas para su control*. Editorial Grupo Correo de Comunicación. 1996.
20. Mayorga, M. del Mar. *El mobbing: un nuevo fenómeno social. El ámbito sanitario*. Cuadernos del Master en Derecho Sanitario. 2003.
21. Martín Daza, F., Pérez Bilbao, J. y otros. *El hostigamiento psicológico en el trabajo: mobbing*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
22. *Proposición de Ley sobre el derecho a no sufrir acoso moral en el trabajo*. Boletín Oficial Cortes Generales de 23-11-2001.
23. Torrente, Susana. *El hostigamiento psíquico laboral. La Seguridad Social ante el "acoso psicológico" en el entorno laboral*. Egido Editorial, 2002.
24. *Sentencias n.º 1 y 3 de 19 de febrero y 20 de marzo de 2001 del Juzgado de lo Social de Pamplona*.
25. *Sentencia de 25 de septiembre de 2001 del TSJ de Madrid*.
26. *Sentencia de 8 de mayo de 2002 de la Sala 2.ª del Tribunal Supremo*.
27. Ferrer Puig, R. *III Jornada de la Asociación Asturiana de Ergonomía*. 2004.
28. Pérez Bilbao, J., Nogareda Cuixar, C. *NTP 489: Violencia en el lugar de trabajo*. INSHT 2004.
29. González de Rivera, J. L. *El maltrato psicológico*. Espasa, 2005.
30. Fakhouri Gómez, Y. *La regulación del delito de acoso sexual en el ordenamiento español: una valoración crítica*. Universidad Autónoma de Madrid.
31. *Resolución sobre la protección de la dignidad de las mujeres y de los hombres*. Consejo de Ministros de Comunidades Europeas. Mayo, 1990. *Recomendación de la Comisión Europea sobre el mismo asunto*. Noviembre, 1991.
32. *Manual de riesgos psicosociales en el mundo laboral*. UGT Aragón, 2007.
33. Rivas Vallejo, M.ª Pilar. *Violencia psicológica en el trabajo: su tratamiento en la Jurisprudencia*. Ed. Thomson Civitas. 2005.
34. Gil Monte, P. R. y Peiró, J. M. *Desgaste psíquico en el trabajo: el síndrome de quemarse*. Madrid, Ed. Síntesis, 1997.
35. Fidalgo Vega, M. *NTP 704. Síndrome de estar quemado por el trabajo o burn-out: definición y proceso de generación*. INSHT.
36. Fidalgo Vega, M. *NTP 705. Síndrome de estar quemado por el trabajo: consecuencias, evaluación y prevención*. INSHT.
37. De Benito Langa, Julia. *El síndrome del quemado como accidente laboral*. Rev. La Administración Práctica.

Situaciones de violencia en Centros de Salud. Aproximación a la realidad de un Área de Atención Primaria de Madrid

Cristina Besora Altés
Responsable de la Unidad de
Atención al Usuario. Área 9
Atención Primaria.

1. Algunas generalidades sobre el fenómeno de la violencia en los centros sanitarios
 - 1.1. El problema de la violencia en cifras
 - 1.2. Definición y tipos de violencia
 - 1.3. Análisis de las posibles causas
 - 1.4. Reconocimiento del problema
 - 1.4.1. La respuesta judicial
 - 1.4.2. La respuesta administrativa
2. Aproximación a la realidad de un Área de Atención Primaria de Madrid: estudio de las agresiones a los profesionales del Área 9 de Atención Primaria
 - 2.1. Introducción
 - 2.1.1. Algunas características sociodemográficas del área 9
 - 2.1.2. El registro de situaciones violentas en el área 9
 - 2.2. Objetivos
 - 2.3. Aplicabilidad
 - 2.4. Material y método
 - 2.4.1. Diseño
 - 2.4.2. Población de estudio
 - 2.4.3. Variables
 - 2.4.4. Recogida de datos
 - 2.4.5. Análisis de datos
 - 2.5. Resultados
 - 2.6. Discusión
 - 2.7. Conclusiones
 - 2.8. Bibliografía
 - 2.9. Anexo
 - 2.9.1. Encuesta
 - 2.9.2. Observaciones expresadas por los profesionales en la encuesta



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Algunas generalidades sobre el fenómeno de la violencia en los centros sanitarios

1.1. El problema de la violencia en cifras

La violencia en el lugar de trabajo es un fenómeno creciente de origen multifactorial, en el cual influyen las presiones laborales, la inestabilidad social, los comportamientos cada vez más intolerantes de la sociedad actual y el deterioro de las relaciones personales. En los sectores de la salud y de la enseñanza la violencia se está convirtiendo en un hecho cotidiano.

En Europa, según la Organización Internacional del Trabajo (OIT)¹, son los trabajadores de las Administraciones públicas el colectivo que sufre mayor porcentaje de amenazas en el trabajo (12%), y los profesionales de la salud son los que concentran la mayoría de actos violentos (24%) por encima de los trabajadores de la educación (7%), seguridad (2%) o policía (5%).

Distintos estudios confirman que la violencia en el lugar de trabajo del sector sanitario es un fenómeno universal, aunque, en función de las singularidades idiosincráticas o legislativas de cada país, difiera en su alcance y dimensiones como en las diversas formas que tiene de manifestarse. Según confirma el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la violencia en el lugar de trabajo afecta por igual a los países más desarrollados y a los más pobres. Este informe denuncia que casi un 25% de todos los incidentes

se produce en el sector sanitario, y que más de un 50% de profesionales de la sanidad han sufrido algún tipo de experiencia violenta alguna vez. Además destaca que sus consecuencias suponen una grave amenaza tanto para la calidad de la atención sanitaria como para la productividad y rentabilidad de los actuales sistemas de salud².

Señalaremos a continuación algunas macro cifras que evidencian esta situación en el entorno sanitario: en EE.UU. un profesional de la salud tiene 16 veces más riesgo de sufrir una agresión que otro tipo de profesional. En Inglaterra un 48% de profesionales de este entorno han sufrido algún tipo de incidente³. En España, según datos aportados por D. Antonio Díez Murciano Presidente de la Coordinadora de Médicos de Hospitales, un 40% de estos actos violentos se ha dado en los Servicios de Urgencia, un 28,6% en los Centros de Atención Primaria y un 13,7% en las salas hospitalarias⁴. Aunque la violencia en los centros sanitarios afecta prácticamente a todo tipo de centros, servicios y categorías profesionales, la mayoría de estudios científicos llevados a cabo hasta ahora y los datos estadísticos publicados se han dirigido fundamentalmente a investigar las agresiones perpetradas en centros y servicios psiquiátricos y a profesionales sanitarios, médicos y enfermeras, dejando al margen a otros colectivos de trabajadores como el personal no sanitario. Mucho tiene que ver las iniciativas llevadas a cabo por Colegios y Sindicatos profesionales de estos colectivos. Veamos algunas cifras.

En palabras del Presidente del Sindicato Médico de Málaga, D. Fer-

mín Parrando, los facultativos de atención primaria sufren una media de una agresión por semana. En el 2003 el número de agresiones e incidencias declaradas se elevó a 45. *Diario Médico*, 14 de abril de 2004.

En el 2005, en Barcelona se destaca que 98 médicos han utilizado la póliza de seguro colectivo y solidario sobre agresiones en el lugar de trabajo en su primer año de experiencia de tal modalidad aseguradora. *Diario Médico*, 20 de julio de 2005.

Desde junio del 2003 hasta octubre de dicho año se han producido más de 60 denuncias por agresiones en el colegio de Médicos de Madrid. *Diario Médico*, 2 de octubre de 2003.

En relación con la enfermería, según el Sindicato SATSE, de los profesionales de enfermería agredidos, el 87% lo son física o verbalmente en su puesto de trabajo. El 31,66% resultaron agredidos en el Centro de Salud o en el domicilio del paciente, y un 54,4% en el centro hospitalario. La mayoría de las agresiones fueron verbales, 62,6% frente al 2,8 físicas y un 34,45% que fueron tanto físicas como verbales. *Diario Médico*, 11 de mayo de 2005.

A pesar de lo alarmantes que pueden ser las cifras, muy posiblemente muestren parte de una realidad, por cuanto la agresión verbal, el desprecio o la amenaza, son seguramente mucho más frecuentes. José Manuel Martínez Pereda, en el XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario da cuenta de ello⁵.

En pocos años el personal sanitario, sobre todo los médicos, han pasado de ser profesionales a los que pacientes y familiares cubrían de

atenciones, a ser objeto de agresiones y amenazas por los mismos sujetos. Ello sucede en unos momentos en que la técnica ha ampliado de una forma tan espectacular y evidente los datos de diagnóstico y del propio tratamiento, haciendo avanzar las ciencias de la salud a extremos insospechados. Habría que pensar por ello, que los pacientes y sus familiares y, en general, todos los ciudadanos se encontrarían más satisfechos, pero no ocurre así. A este respecto como señala el Dr. José Manuel Martínez Pereda, poniendo de relieve palabras de Fransec Abel todos los países industrializados ha visto crecer los gastos sanitarios en proporción con el PIB y en dólares per cápita y parecería lógico, que a ese incremento de los presupuestos destinados a sanidad siguiera una mejora en la salud de la población. Los usuarios de los modernos sistemas sanitarios no se encuentran más satisfechos que antes⁶.

1.2. Definición y tipos de violencia

Antes de avanzar, sería importante conceptualizar algunos términos. Tomamos como referencia la definición de violencia de la Organización Internacional del trabajo (OIT): "violencia es toda acción, incidente o comportamiento que se aparta de lo razonable, mediante el cual una persona es amenazada, humillada o lesionada por otra en el ejercicio de su actividad profesional o como consecuencia directa de la misma"⁷.

Resumiremos en tres las conductas violentas, siguiendo las propuestas por Winstanley y Whittinton⁸, y que por otra parte coinciden con las definicio-

nes de las Directrices para afrontar la violencia laboral de la OIT y la OMS⁹ y con el catálogo de delitos y faltas del Código Penal español en vigor:

- **Agresión física:** comportamiento intencionado con empleo de fuerza física, que produce daños físicos, sexuales o psicológicos: patadas, bofetadas, puñaladas, tiros, empujones, mordiscos, o pellizcos
- **Amenaza verbal** o comportamiento amenazante: promesa de recurso a la fuerza física o al poder que produce miedo al daño físico, sexual, psicológico u otras consecuencias negativas.
- **Insultos** o injurias: comportamiento verbal que humilla, degrada o muestra falta de respeto a la dignidad y valor de la persona.

1.3. Análisis de posibles causas

No es sencillo acotar las causas concretas que pueden ser responsables del problema, pero si de alguna forma podemos identificar algunos de los elementos que forman parte del conflicto bien como causas o bien como elementos favorecedores a contribuir o perpetuar el conflicto.

Antes de continuar hay que puntualizar que no se trata de plantear el tema como una confrontación entre profesionales y usuarios. Hay que tener en cuenta que el número de pacientes conflictivos es pequeño respecto a la población en general.

Evidentemente no todas las agresiones responden a un mismo perfil. Podríamos sistematizar tres modelos¹⁰:

- Usuarios que mantienen unas expectativas muy por encima o distintas de la atención que esperan recibir del Sistema Sanitario. Ante la frustración de no recibir las reaccionan con violencia.
- Trastornos psiquiátricos de los pacientes o con alteraciones del comportamiento con tendencia a la agresividad.
- Pacientes que desean la obtención de forma no lícita de algunas prestaciones de la Seguridad Social (recetas, bajas). Son pacientes con actitudes delictivas que se aprovechan de la falta de sanciones por parte del sistema, presionando o agrediendo a los profesionales hasta conseguir lo deseado.

Podríamos sintetizar algunos factores que juegan un papel relevante en este conflicto:

a) Dependientes del sistema sanitario:

- Condiciones de masificación e insuficiencia de recursos humanos y materiales. Es un problema importante que cuenta la gran mayoría de los centros sanitarios. Aglomeraciones y esperas en los pasillos, mostradores o salas de espera son espacios favorecedores de la agresividad.
- Demoras excesivas en pruebas, intervenciones, en recibir asistencia, sin que exista un plan informativo que explique el motivo de la demora.
- Elevadas expectativas generadas sobre el sistema sanitario.

Carteras de servicio irreales, con fines exclusivamente publicitarios. Se anuncian servicios que luego no pueden darse, generando frustración que lleva a situaciones agresivas al sentirse engañados.

- Políticas de personal inadecuadas. Inestabilidad laboral. Ausencias y cambios de profesionales que hacen que no exista una continuidad asistencial y que no han sido comunicados previamente al paciente.
- Descoordinación entre niveles asistenciales. Falta de programas y protocolos consensuados entre profesionales.

b) Dependientes de los profesionales:

- Déficit de formación en habilidades de comunicación y en el manejo de situaciones conflictivas.
- Actitudes no adecuadas, deficiencias en el trato o deshumanización de la relación. Prevalencia de lo científico técnico frente a lo humano. No atender demandas del paciente sin razonar los motivos.
- Sobrecarga de trabajo del profesional. Excesiva burocratización.
- Deficiencias en la información y en la atención en situaciones de riesgo vital o con una sobrecarga emocional para el paciente. En situaciones de muerte o duelo mal manejadas puede agravarse la situación.
- Conflictos entre profesionales

del centro sanitario, que generan tensiones entre ellos y una hostilidad en el entorno que puede ser percibida por el paciente. Es de sobra conocido que son muy negativas las críticas entre profesionales con informaciones contradictorias y opiniones despectivas hacia un compañero.

c) Dependientes de los pacientes:

- Pacientes con problemas psiquiátricos o desorden en el comportamiento.
- Abuso de la universalidad y gratuidad de las prestaciones del sistema.
- Desconocimiento o desprecio por sus deberes.

d) Dependientes de la realidad social:

- Modelo de la resolución de conflictos basado en la fuerza.
- Repercusión de frustraciones socioeconómicas o carencias socio-sanitarias.
- Deterioro de la imagen pública de los profesionales del Servicio Público.

e) Dependientes del marco político-legal:

- Cierta impunidad administrativa y legal
- Miedo a intervenir por si no es "políticamente correcto".

1.4. Reconocimiento del problema

Una agresión no puede suponer un estímulo para nadie por el hecho de alcanzar notoriedad. No puede consti-

tuir el método o la forma de conseguir una demanda. Una agresión no puede ser gratuita. Dejar pasar los hechos, la impunidad de estos actos, tengan o no consecuencias, es una invitación a nuevas situaciones violentas, a nuevas agresiones.

1.4.1. La respuesta judicial

Paralelamente al aumento de estas situaciones de violencia, también venimos asistiendo una proliferación de casos judiciales.

Como señalan los autores Javier Sánchez Caro y Fernando Abellán¹¹ cuando se habla de agresiones hay que referirse a lo que en el campo del derecho penal se conoce como lesiones, esto es, conductas que afectan directamente a la salud física o mental de un persona o a su integridad corporal, menoscabándola. Éstas pueden constituir un delito o una falta, en función de su gravedad.

Nuestro Código Penal (art 147.1) considera que existe **delito de lesiones** siempre que las mismas requieran para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico, sin que pueda tenerse por tratamiento la simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión. Si no se produce lo anterior estaremos en presencia de una falta. El delito de lesiones, puede ser causado de forma dolosa o intencionada, o bien de forma imprudente. Las primeras genéricamente conllevaran una pena de prisión de 6 meses a tres años, si es considerada de mayor gravedad, o de 3 a 6 meses de prisión o multa de 6 a 12 me-

ses en casos menos graves. Podemos verlo con mayor detalle en los artículos 147.1 y 2, 148.2 y 3, 149.2¹². Las segundas, las denominadas imprudentes, conllevarán pena de prisión cuando sean consideradas imprudencias graves (de 1 a 3 años para las más graves).

En cuanto al **lesiones constitutivas de falta**, dolosas o imprudentes, las primeras conllevaran pena de localización permanente de seis a doce días o multa de uno a dos meses, y las imprudentes, sean graves o leves, las penas oscilan en multas de localización permanente de 1 a 2 meses y multa de diez a un treinta días, para las de carácter leve. A este respecto, debe tenerse en cuenta que estas infracciones que dan lugar a la comisión de una falta sólo son perseguibles por los tribunales si media denuncia de la persona afectada o su representante legal (art. 617, 621.1 y 3 621.6).

El delito de amenazas consiste en amenazar a otro con causarle a él, a su familia o a otras personas con las que esté íntimamente vinculado un mal que constituya alguno de los siguientes delito: homicidio, lesiones, aborto, contra la libertad, torturas y contra la integridad moral, la intimidad, el honor (...)¹³. Se trata de un delito de simple expresión, de peligro, no de verdadera lesión. Aquí la libertad de la persona y el derecho a la tranquilidad en el transcurso de la vida, personal y laboral, es el bien jurídico protegido. Las penas de prisión pueden llegar hasta cinco años, en los casos considerados más graves, y si media la exigencia de cantidad.

Existe también **la falta de amenazas**, prevista para los comportamientos de este tipo de carácter leve. No es fá-

cil determinar la diferenciación entre delito y falta de amenazas ya que no se construye sobre una base cuantitativa objetiva de gravedad, sino que tienen su base en criterios cualitativos de matiz psicológico¹⁴. Hay que recordar que para los delitos, entre otros de lesiones y contra el delito de amenazas, el CP permite al juez, atendiendo a la gravedad de los hechos o al peligro que el delincuente represente, y dentro de un periodo que no puede exceder de 10 años, las siguientes prohibiciones: residir en determinados lugares o acudir a ellos; aproximación a la víctima; comunicación con la víctima, por escrito, verbal o visual...¹⁵.

Según esto último encontramos cada vez más que en los procesos penales se adoptan medidas encaminadas a aumentar la seguridad del profesional sanitario, como la prohibición de que el paciente agresor se acerque al médico o a su lugar de trabajo durante un tiempo determinado.

Los insultos o injurias: Este tipo de agresión es la más sufrida por los profesionales sanitarios. El CP define la injuria definiéndola como toda acción o expresión que lesiona la dignidad de otra persona, menoscabando su fama o atentando contra su propia estimación. Pero para que sea considerado delito de injurias, éstas deben contextualizarse, es decir el juez comprobará que la acción ejecutada es portadora de un contenido ofensivo, en el entorno donde se da.

Nadie podrá ser penado por estos delitos sino es mediante querrela de la persona ofendida. En el caso de que esta ofensa se hubiera dirigido contra

funcionario público, autoridad o agente de la misma, sobre hechos concernientes al ejercicio de sus cargos, se procederá de oficio¹⁶.

Existe también, cuando se trata de insultos leves, la falta de injurias contra la autoridad o desacato, que puede resultar aplicable por el Tribunal en el caso de que el ofendido sea un profesional sanitario de un centro público que se encuentre en el ejercicio de sus funciones, al que se le haya faltado al respeto.

Llegado este punto haremos mención a la consideración jurídica de calificar como **atentado**, las agresiones con o sin lesiones, o las amenazas o intimidación graves, a los médicos del Sistema Público, cuando se hallen ejecutando sus funciones en los centros sanitarios de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas o de la Administración Central del Estado. por entender que se trata de funcionarios y así está tipificado en el Código Penal. En este sentido se protege no a la persona en sí misma considerada (lo cual se lleva a cabo a través de los delitos o faltas de lesiones, amenazas, intimidación...) sino al funcionario en virtud del servicio público que tiene encomendado y que atiende a intereses generales. La base para conseguir este cambio jurídico trascendental reside en el artículo 550 del Código Penal: "son reos de atentado los que acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contra ellos (...) cuando se hallen ejecutando las funciones de su cargo o con ocasión de ellas".

Los requisitos del delito de atentado son:

- Que el sujeto pasivo sea autoridad o alguno de sus agentes o funcionario público.
- Que se encuentre en el ejercicio de las funciones de su cargo.
- Que el acusado con conocimiento de la cualidad de la víctima mediante su agresión menosprecie de manera muy agravante el principio de autoridad. El bien jurídico protegido es el menosprecio al principio de autoridad¹⁷.

Asimismo el artículo 551 del CP, por su parte marca las penas: “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”. Unas penas significativamente diferentes a las que conlleva una simple falta.

A continuación señalaremos algunas fechas clave en la tipificación del delito de atentado. *El Médico*. 23 de marzo de 2007.

- Málaga, octubre 1997, 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.
- El 23 de junio 2005, el Juzgado de lo Penal n.º 2 de Cádiz dicta una nueva sentencia sin precedentes en el marco de la violencia contra profesionales.
- La Junta de Fiscales de Córdoba acordó en una reunión celebrada el 24 de enero 2006 perseguir los ataques a los médicos como atentado a la autoridad.
- En diciembre del 2006 la Fiscalía del Tribunal de Justicia de la Comunidad Valenciana anuncia que perseguirá las agresiones a profesionales sanitarios como atentado a funcionario público siguiendo lo establecido en el artículo 550 del CP.
- Un comunicado del fiscal Jefe del Tribunal Superior de justicia de Asturias, fechado en enero de 2007, afirma que se considerará delito de atentado las agresiones a los médicos derivadas del ejercicio de sus funciones en el los supuestos en que las víctimas ostenten la cualidad de funcionario público y autoridad.
- La Fiscalía de Galicia tipifica el 1 de febrero 2007 las agresiones a médicos como delito de atentado.
- En Extremadura, en febrero 2007, los Fiscales reciben instrucciones para calificar de atentados, las agresiones a sanitarios.
- En marzo del 2007 el Fiscal del Tribunal superior de Justicia de Navarra se pronuncia en esta línea estas medidas de tipo coercitivo deben ir acompañadas de medidas preventivas y educativas o formadoras para los pacientes. El apartado judicial no va a solucionar por sí solo el problema. Es importante plantear protocolos de prevención y actuación ante estas situaciones.

1.4.2. La respuesta administrativa

Al margen de la responsabilidad penal en que puedan incurrir los pacientes actores de una agresión hacia un profesional sanitario, si son asegurados de la Seguridad Social y son usuarios de un Servicio de Salud, podrán igualmente ser sancionados por la entidad gestora correspondiente ya que, además de los derechos que otorga la Ley General de Sanidad en su art. 10, deben aceptar los deberes contenidos en el art. 11, que los obliga a cumplir los principios generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como los específicos determinados por los servicios sanitarios.

Existe una Directiva europea DE 2003/88/CEEE, de 4 de noviembre del Parlamento Europeo y del Consejo, en su art. 12 señala “los trabajadores (nocturnos y por turnos) disfrutarán de un nivel de protección en materia de seguridad y salud adaptado a la naturaleza de su trabajo, que garantice su integridad y la realización de su actividad principal; estos servicios o medios de protección deben estar disponibles en todo momento y ser equivalentes a los aplicables a los demás trabajadores”¹⁸.

Por otro lado, el art. 17.h de la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco correspondiente a los derechos individuales, afirma que “el personal estatutario de los Servicios de Salud ostenta el derecho a recibir asistencia y protección de las Administraciones públicas y servicios de salud en el ejercicio de su profesión o en el desempeño de sus funciones”.

Para dar respuesta a ello desde las distintas Administraciones públicas

autonómicas se han puesto en marcha planes de prevención y de actuación frente a las agresiones contra los profesionales. Algunas de ellas en colaboración con colegios profesionales. Haremos referencia a algunas¹⁹⁻²¹:

- Procedimiento de prevención y actuación ante situaciones de violencia. ICS.
- Guía para prevenir y gestionar la violencia en el lugar de trabajo contra los médicos. Colegio de médicos de Barcelona.
- Procedimiento de actuación ante una situación de agresión en el servicio andaluz de salud. SAS.
- Plan Perseo e prevención, protección y respuestas frente a la violencia en los centros sanitarios. SESCOAM.
- Plan de prevención de las Agresiones a los profesionales de la Sanidad de la Región de Murcia. Dirección General de RRHH del SMS.
- Convenio de colaboración para combatir las agresiones y ayudar al médico enfermo. Colegio de Médicos y Consejería de Salud de La Rioja.
- Orden 212/204 de 4 de marzo del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

1.4.1.1. Procedimiento de actuación ante situaciones conflictivas y agresiones a profesionales en la Comunidad de Madrid

La Consejería de Sanidad y Consumo en la Orden 212/2004, de 4 de marzo,

del Consejero de Sanidad y Consumo (BOCAM 63 de 15 de marzo) publica lo que en la actualidad es el procedimiento de actuación ante situaciones conflictivas y agresiones a profesionales en la Comunidad de Madrid.

Como señala en el **art. 1** el objeto de esta orden es:

1. “Establecer las directrices y líneas generales para la elaboración de Planes de Prevención y Atención frente a situaciones conflictivas con los ciudadanos en los Centros e Instituciones Sanitarias Públicas dependientes de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública.
2. Así como crear, en el seno de la Consejería de Sanidad y Consumo, la Comisión Central de Seguimiento, para el impulso, desarrollo y evaluación de los mencionados Planes, así como para la elaboración de un Plan Departamental de carácter integral”.

En el **art. 2** de la mencionada orden, se establecen las Directrices y líneas generales para la elaboración de estos Planes de Prevención y Atención.

Éstos deben ir dirigidos a:

1. **Prevenir** situaciones de tensión y conflicto entre profesionales y pacientes de la sanidad pública.
2. **Prevenir** las agresiones y actos de violencia contra los profesionales tanto en los centros sanitarios como en los domicilios de los pacientes.
3. **Proteger** a los profesionales y a los ciudadanos que hacen buen uso de los servicios, en el transcurso de incidentes violentos.

4. **Asesorar** legalmente y ofrecer la defensa jurídica a los profesionales.
5. **Ofrecer** asistencia sanitaria y psicológica que precisen a los profesionales que hayan sido objeto de agresión.

El 14 de octubre de 2004 el Servicio Madrileño de Salud publica y difunde entre todas las Gerencias de Atención Primaria y Especializada el Plan Marco para la Prevención y Atención frente a potenciales situaciones conflictivas con los ciudadanos.

Este plan desarrolla las líneas generales enunciadas en el Anexo de la anterior Orden.

A partir de aquí, cada Gerencia desarrolla un Plan de prevención y atención frente a potenciales situaciones conflictivas con los ciudadanos.

1.4.2.2. El Plan de Prevención y Atención frente a potenciales situaciones conflictivas con los ciudadanos del Área 9 de Atención Primaria

Este Plan se estructura en dos partes:

1. Prevención de Potenciales situaciones conflictivas.
2. Asesoramiento y Apoyo jurídico a los profesionales que lo necesiten.

La primera parte articula toda una batería de medidas encaminadas a la **prevención**. Mientras que la segunda parte se articula algunas medidas concretas de **actuación** en caso de agresión.

Lo resumiremos en las siguientes tablas.

1. PREVENCIÓN DE POTENCIALES SITUACIONES CONFLICTIVAS

Línea estratégica	Objetivo	Actuaciones
1.1 Reforzar las garantías en la prestación de los servicios sanitarios	<p>Informar a los ciudadanos en relación con los servicios sanitarios procurando adecuar sus expectativas a la realidad de los mismos. Realizar campañas promocionales</p> <p>Mejorar la accesibilidad a los centros sanitarios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciar el plan de comunicación del Área. • Potenciar mensajes institucionales en los medios de comunicación. • Elaboración y difusión de la Carta de Servicios.
		<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las centrales telefónicas. • Estudio de adecuación de las plantillas del personal Administrativo. • Adecuar los espacios de las Unidades Administrativas al número de profesionales. • Equipación de las Unidades Administrativas con material necesario.
	Disminuir los tiempos de espera en citas	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un protocolo Marco de Área para la valoración de pacientes sin cita. • Adaptar y poner en marcha en todos los EAP el anterior protocolo. • Aumentar la implicación de los profesionales, sobre todo de enfermería en la promoción del autocuidado. • Coordinación con Salud Mental: protocolos conjuntos, rotaciones, formación. • Coordinación con Atención Especializada: cita informatizada y protocolos conjuntos.
	Adecuar de forma progresiva los espacios públicos comunes para facilitar la estancia en los centros sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Renovar el mobiliario y decoración de las salas de espera. • Dotar las salas de espera con cuentos y revistas. • Instalar mobiliario como soporte para folletos difusores de mensajes institucionales. • Poner en marcha una comisión de obras. • Eliminar las barreras arquitectónicas.

Línea estratégica	Objetivo	Actuaciones
<p>1.2 Reforzar la seguridad para la prevención secundaria de las agresiones</p>	<p>Reforzar la Seguridad en los propios centros y en los domicilios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un manual de normas de actuación y protocolo de respuestas ante potenciales conflictos. • Garantizar la difusión del mismo a todos los profesionales. • Dotación de teléfonos móviles en la visita domiciliaria. • Servicio de seguridad en ruta: una ruta de seguridad por distrito. • Establecer procedimientos eficaces de comunicación y colaboración con las fuerzas y cuerpos de seguridad. • Asegurar la confidencialidad de los datos personales de los trabajadores. • Elaboración de un mapa de riesgos.
<p>Línea estratégica</p>	<p>Actuaciones</p>	
<p>1.3 Impulsar la Formación de los profesionales en el manejo de situaciones conflictivas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un plan de formación del personal de los centros sanitarios en el manejo de situaciones conflictivas con los ciudadanos y sobre aspectos legales relacionados con éstos. Dicho plan formativo contemplará: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Técnicas de comunicación, escucha activa, habilidades sociales, negociación. ✓ Manejo de situaciones críticas y de pacientes conflictivos. ✓ Derechos sanitarios, de información y autonomía del paciente, en materia de información y documentación clínica. • Incluir dentro de los criterios de selección de personal, habilidades en el manejo de resolución de conflictos. • Realizar un plan de acogida al personal de nueva incorporación que incluya información escrita relevante que facilite el conocimiento del centro, funciones, servicios, derechos y deberes. • Formación al staff de gerencia para que pueda prestar apoyo humano, psicológico y legal a los profesionales. 	
<p>1.4 Asesoramiento y apoyo jurídico al personal de los Centros que haya sufrido una agresión</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siempre que el interesado lo solicite, la Gerencia prestara apoyo jurídico para la formulación de una denuncia. • Acompañamiento del profesional por un Directivo. • Coordinación desde la Gerencia de todas las actuaciones del presente plan. 	

2. PLAN DE ACTUACIÓN ANTE INCIDENTES VIOLENTOS

Línea estratégica	Actuaciones
2.1 Procedimiento de actuación	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar auxilio al vigilante de seguridad y a los compañeros y Director del Centro, que se identificará y dará ordenes claras a los ciudadanos que estén provocando el incidente. • Si la situación persiste se avisará a las fuerzas y cuerpos de seguridad. • Se comunicará el incidente a la Gerencia o al móvil del directivo de guardia. • Un miembro del Equipo Directivo se desplazará al centro. • Comunicación del incidente a la Inspección Sanitaria, que emitirá un informe que trasladará a la Gerencia. • Conjuntamente, la Gerencia, el profesional afectado y el Director del Centro harán una evaluación de la situación, de las medidas de seguridad adoptadas y adopción de actuaciones legales a realizar. • Anotación en el registro de incidencias y notificación a la Comisión Central de Seguimiento y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. • Adopción de medidas de apoyo médico y psicológico si fuera preciso.
2.2 Medidas adicionales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del ciudadano que haya originado el incidente. 2. Tramitación de un cambio forzoso de médico, incluso de Centro de Salud y comunicación motivada al ciudadano. 3. Carta de amonestación por parte de la Inspección de Servicios Sanitarios. 4. Citación del ciudadano desde la Inspección.

2. Aproximación a la realidad de un Área de Atención primaria de Madrid: estudio de las agresiones a los profesionales del Área 9 de Atención Primaria

2.1. Introducción

2.1.1. Algunas características sociodemográficas del Área 9

La población total de habitantes en el Área 9 es de 395.016 según el Padrón continuo de 2005. Sanitariamente se encuentra dividida en 17 Zonas Básicas. En la tabla 1 se expone la población de cada distrito de salud junto con algunos indicadores de presión asistencial. Los municipios del Área 9, al igual que los que forman parte de la corona metropolitana, sufren una importante presión asistencial. Si observamos los datos, tanto la presión asistencial, como la frecuentación es mayor que los de la comunidad de Madrid.

En la tabla 2 se exponen algunos indicadores socioeconómicos correspondientes al 2004 a nivel municipal. Observamos unos indicadores más desfavorables que la media de la Comunidad de Madrid. En lo referente a la tasa de paro, ésta es mayor en todos ellos (excepto para Moraleja de Enmedio); en la renta disponible per cápita, ésta es menor que la de la Comunidad y el porcentaje de población con distinto nivel de estudios, es menor en lo referente a estudios de tercer grado y tiene un mayor porcentaje en lo referente a población con un menor grado de estudios.

2.1.2. El registro de situaciones violentas en el Área 9

Desde finales del 2002, existe un registro en la Dirección del Área, de aquellas situaciones que encierran algún tipo de violencia y que han sido comunicadas por los profesionales. Seguidamente mostraremos unos cuadros con

TABLA 1
DATOS DE POBLACIÓN DEL AÑO 2005. DATOS ASISTENCIALES DEL AÑO 2006

Distrito	Población total	P.A.		Frecuentación	
		MF	Pediatría	MF	Pediatría
Total Leganés	181.248				
Humanes	18.637	42,73	29,51	5,91	7,47
Total Fuenlabrada	213.768				
Comunidad de Madrid	5.964.143	37,55	26,10	5,09	5,74

P.A. presión asistencial: n.º de consultas por profesional y día.

Frecuentación: n.º de consulta por ciudadanos en el periodo analizado.

TABLA 2

	Fuenlabrada	Leganés	Humanes	Moraleja de Enmedio	Comunidad de Madrid
Paro registrado por mil habitantes	4,41	4,2	4,74	3,28	3,46
Población con estudios de 3. ^{er} grado	6,13	10,09	3,92	8,51	20,74
Población con estudios de 2. ^o grado	61,77	52,30	56,91	61,84	50,09
Población con estudios de 1. ^{er} grado	22,66	20,82	23,55	18,71	17,44
Sin estudios	8,16	14,65	11,23	9,51	9,97
Analfabeta	1,29	2,13	4,40	1,42	1,77
Indicador de renta disponible bruta per cápita	9.860,46	10.559,78	9.248,00	10.916,84	13.755,84

(<http://gestiona.madrid.org/desvan/almudena/almudena.htm>)

algunas características de éstas agresiones: la categoría del profesional agredido, el número de agresiones registradas, el lugar donde se producen, el tipo de agresión y las causas que desencadenan el conflicto. Asimismo se recogen el número de denuncias realizadas por los profesionales.

Lo primero que destacaremos es que el número de situaciones conflictivas que se comunican, es cuantitativamente pequeño, si lo comparamos con los datos aportados en la primera parte de este trabajo. Cabe pensar que una situación se comunica por escrito cuando el profesional las ha sufrido de forma reiterada y éstas superan los límites “soportables” en una relación profesional, o sin ser reiterada, es lo suficientemente importante como para ser comunicada.

Hay que señalar que cualquier situación de violencia que se vive en una consulta conlleva un cambio de médico de oficio, desde la Gerencia. Al usuario se le comunica por carta los motivos de dicho cambio.

Otra característica a destacar es que los profesionales que comunican haber sido víctimas de una agresión son en su mayoría médicos. De los 31 casos de violencia registrados, tan sólo uno corresponde a una enfermera, otro a un auxiliar administrativo y otro a una profesional de la limpieza.

El conocer algo más de lo que se comunica y se registra, el conocer una realidad a la que algunos autores se han referido como una realidad silenciosa, como la parte sumergida de un iceberg, me hizo plantear la realización de este trabajo.

Año	Profesional agredido	Descripción de la agresión			Causas de la agresión	Nº de denuncias
		N.º de agresiones	Lugar	Tipo de agresión		
2003	Médicos de familia y pediatras	6	5 en consulta y 1 en domicilio	5 agresiones verbales y 1 agresión física sin lesión	<ul style="list-style-type: none"> Atención sin cita Negación de IT y recetas Drogodependencias Disconformidad con la asistencia recibida 	4
2004	Médicos de familia y pediatras	6	5 en consulta y 1 en sala de espera	5 agresiones verbales y 1 agresión física sin lesión	<ul style="list-style-type: none"> Presunta mala praxis Disconformidad en el orden de entrada Negación de IT y recetas Negación de acudir a un aviso domiciliario 	3
2005	8 médicos de familia y pediatras 1 enfermera 1 auxiliar administrativo	10	9 en consulta y 1 en mostrador	8 agresiones verbales y 3 agresiones físicas sin lesión 2 destrozos de mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> Ausencia del profesional Disconformidad en la asistencia recibida Negación de IT y recetas Drogodependencias Demora en la asistencia 	8
2006	8 Médicos de familia y pediatras 1 limpiadora	9	8 en consulta y 1 cuarto limpieza	8 agresiones verbales y 1 agresión física sin lesión 1 destrozos de mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> No derivación atención especializada Error en la citación Negación certificado Disconformidad en la asistencia recibida Negación de IT y recetas Drogodependencias Demanda atención urgente 	8

2.2 Objetivos

- Conocer el alcance y las características de las situaciones violentas entre profesionales y usuarios en los centros de salud del Área 9: número de profesionales que han sufrido una agresión, tipo de agresión, frecuencia, lugar donde se produce.
- Describir el perfil del profesional víctima de una agresión en el área 9 de atención primaria.
- Describir y analizar las posibles causas desencadenantes de un acto violento y su grado de importancia según los profesionales.
- Describir y analizar las posibles consecuencias de una agresión en la esfera personal y laboral, y su grado de importancia según los profesionales.
- Conocer la actuación de los profesionales después de haber sufrido una situación violenta y el por qué de su actuación.
- Conocer el tipo de asistencia letrada a la que acceden los profesionales del Área: colegio profesional, aseguradora privada, Servicio Madrileño de la Salud.

2.3 Aplicabilidad

Con los resultados obtenidos se pretende profundizar en una realidad con importantes incógnitas. Trabajar desde la Administración, en nuestro caso desde la Gerencia, en el diseño de planes y protocolos de prevención de situaciones conflictivas, más adaptados a la realidad.

Este trabajo, que parte de un análisis descriptivo de la realidad más próxima, sirva de base para generar nuevas hipótesis de trabajo que sean contrastadas en investigaciones futuras.

2.4 Materia y método

2.4.1 Diseño

Estudio descriptivo de tipo transversal.

2.4.2 Población de estudio

La población de estudio ha sido los profesionales que trabajan en los Centros de Salud del Área 9 de Atención Primaria de Madrid, correspondientes a las siguientes categorías: médicos de familia y pediatras, enfermero/as y auxiliares de enfermería y auxiliares administrativos y celadores. Un total de 682 profesionales.

No se ha incluido al personal directivo y técnico de la Gerencia ni al personal no sanitario de los departamentos de la administración. De los profesionales asistenciales tampoco se ha incluido las unidades de salud bucodental, el Equipo de soporte de Atención Domiciliaria ni el Equipo de atención rural y el resto de unidades de apoyo.

2.4.3 Variables

Las variables incluidas son las siguientes:

	Médicos		Enfermería		No sanitarios	
	Médico de familia	Pediatras	Enfermeras	Auxiliar de enfermería	Auxiliar administ.	Celadores
Leganés	102	27	107	17	52	19
Fuenlabrada	92	36	95	13	53	14
Humanes	10	3	9	1	5	2
Total	270 + 20 (event.)		242 + 5 (event.)		145	

- Variables que describen el perfil del profesional que ha vivido al menos una agresión: categoría profesional, relación laboral, edad, sexo y turno de trabajo.
- Variables que describen el alcance y las características de las agresiones: haber sido víctima de al menos una agresión, cantidad de agresiones sufridas, tipo de agresión, lugar donde se ha producido.
- Variables que describen el grado de importancia, desde el punto de vista del profesional, de algunas causas que pueden desembocar en una situación violenta. La escala de valoración empleada ha sido importante y muy importante, poco o nada importante.
- Variables que describen el grado de importancia de algunas de las consecuencias que pueden tener en la vida personal y laboral del profesional que ha sufrido una agresión. La escala de valoración empleada ha sido importante y muy importante, poco o nada importante.
- Variables que describen las actuaciones que realizan los profesiona-

les agredidos: comunicación de la agresión, demanda de asesoramiento legal, denuncia de los hechos.

- Variables que identifican el tipo de servicio jurídico, en caso de haber utilizado alguno.

2.4.4 Recogida de datos

Los objetivos y características de este trabajo se explicaron en un Consejo de Dirección que se realizó en la Dirección Gerencia, aprovechando la asistencia de todos los Directores de los equipos del Área. En esta exposición, después de exponer los objetivos del trabajo, se solicitó su colaboración para difundir un cuestionario, de elaboración propia, entre los profesionales de sus equipos. Éstos se difundieron durante los siguientes días en cada EAP. Para su cumplimentación contaron con un periodo de quince días, durante los cuales fueron devueltos a través de correo interno a la Gerencia. En los cuestionarios no aparecían datos que permitieran identificar al trabajador, asegurando en todo momento la confidencialidad.

2.4.5. Análisis de los datos

Concluido el plazo de envío de los cuestionarios, se procesaron todos los resultados en una base de datos diseñada con el programa informático Acces. Para realizar el análisis de los datos se ha utilizado el paquete estadístico SPSS 14.0 para Windows.

Se ha utilizado la estadística descriptiva: medias y desviaciones típicas para las variables cuantitativas, y frecuencias relativas para las variables cualitativas, junto al Intervalo de confianza al 95% para los resultados considerados más relevantes. Para valorar la asociación entre las categorías profesionales, y el grado de importancia de las posibles causas y consecuencias de haber vivido una agresión, se ha utilizado el test Chi cuadrado de Pearson.

2.5. Resultados

Se han recibido 263 cuestionarios cumplimentados. La tasa de respuestas fue del 38,5%.

En la siguiente tabla observamos algunas características sociolaborales de los profesionales que contestaron a la encuesta y de la plantilla del Área.

Del total de las encuestas, el 47,9% correspondían a médicos de familia y pediatras, 28,8% a profesionales de la división de enfermería y un 21,3% a personal no sanitario. Mayoritariamente mujeres (77,2%).

La mayoría de estos profesionales tienen una estabilidad laboral, son estatutarios fijos, y un 55,5% trabaja en turno de tarde.

TABLA 1
DESCRIPCIÓN DE LOS SUJETOS ESTUDIADOS

		4.1 Sujetos estudiados n = 263		Total plantilla n = 682	
		Número	%	Número	%
Sexo	Hombre	60	22,8	163	23,8
	Mujer	203	77,2	519	76,2
Categoría profesional	Médico de familia/pediatra	126	47,9	280	42,6
	Enfermería/auxiliar	76	28,8	247	36,2
	Auxiliar administrativo/celador	56	21,3	145	21,2
Turno	Mañana	116	44,1	315	46,2
	Tarde	146	55,5	367	53,8
Relación laboral	E. fijo	165	63,0	457	67,0
	E. interino	64	24,4	141	20,7
	E. eventual	33	12,6	72	10,6

TABLA 2
ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS

	Años trabajados en el SERMAS	Edad
Media	14,4	41,7
Mediana	15,00	42
Moda	17	44
Desviación típica	7,87	8,09

La media de edad de los sujetos estudiados es de 41,7 años (44,2 años es la media de edad de la plantilla de profesionales).

Llevan una media de 14,48 años trabajando para el Servicio Madrileño de Salud.

Alcance de las agresiones

De los 263 profesionales que cumplieron la encuesta, reconocieron haber sufrido alguna agresión durante los últimos tres años, 213 profesionales, un 81,0% (IC 95%: 76,0%-85,9%).

El porcentaje de mujeres agredidas fue algo mayor que el de hombres. Las categorías profesionales con porcentajes mayores corresponden a auxiliares administrativos y médicos de familia/pediatras. En cuanto a la relación laboral encontramos un porcentaje mayor entre los interinos. No es apreciable la diferencia de porcentajes en lo que se refiere al turno de trabajo.

Solo podemos considerar diferencias significativas el menor porcentaje de profesionales de enfermería respecto a las otras categorías y de los estatutarios interinos.

TABLA 3
PERFIL DEL PROFESIONAL AGREDIDO

		Número	Porcentaje	IC 95%
Sexo	Hombre	48	80,0	69,0 - 90,9
	Mujer	165	81,3	75,7 - 86,9
Categoría profesional	Médico de familia/pediatra	113	89,7	83,9 - 95,4
	Enfermería/auxiliar	49	62,0	53,0 - 75,9
	Auxiliar administrativo/celador	51	91,1	80,4 - 97,0
Relación laboral	Est. fijo	124	75,2	68,2 - 82,0
	Est. interino	58	90,6	82,7 - 98,5
	Est. eventual	30	90,9	75,6 - 98,1
Turno de trabajo	Mañana	94	81,0	73,5 - 88,6
	Tarde	118	80,8	74,1 - 87,5

IC: Intervalo de confianza 95%.

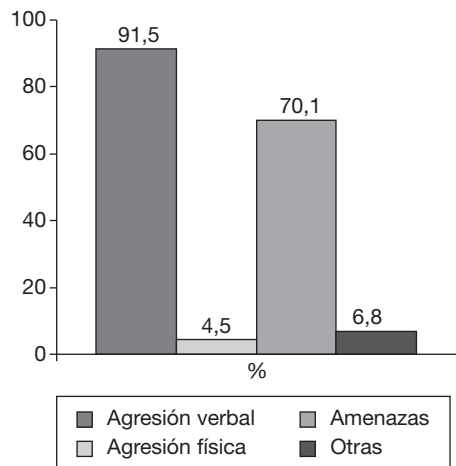
Características de la agresión

De los 213 profesionales que han declarado haber sufrido algún tipo de agresión en los últimos tres años, hay 37 casos que no las han identificado como tal, ni tampoco las han cuantificado. Los 177 profesionales que si lo han hecho, el 60,5% declara haber sufrido entre una y cinco agresiones.

TABLA 4
FRECUENCIA DE LAS AGRESIONES

N = 177	Número	%
Una situación	41	23,2
Entre una y cinco	107	60,5
Más de cinco	29	16,4

El tipo de agresión se detalla en el siguiente grafico:



El 91,5% de los casos fueron agresiones verbales, fundamentalmente insultos, un 4,5% fueron agresiones físicas,

como empujones, golpes y arañazos, y en un 70,1% amenazas sobre el profesional.

Otro tipo de agresiones señaladas, que constituyen el 6,8% fueron: rotura de objetos, daños sobre bienes materiales, menosprecio hacia la profesión...

Es frecuente que las agresiones físicas y las amenazas se acompañen de insultos, de ahí el mayor porcentaje de las agresiones verbales.

Respecto al lugar donde se producen estas agresiones es en el espacio privado de trabajo, es decir las consultas, la sala de curas, donde se produce el porcentaje mayor de estas situaciones, un 70,5%, pero si consideramos conjuntamente el espacio ocupado por la sala de espera y el mostrador de la Unidad Administrativa, se producen un 78,8%. Se trata, este último de un espacio público, a la vista de todos los usuarios. Cualquier altercado producido en este entorno se magnifica.

TABLA 5
LUGAR DE LAS AGRESIONES

Lugar	Número	%
Consulta o sala de curas	124	70,5
Sala de espera	78	44,3
Mostrador	61	34,5
Exterior del centro	4	2,3
Domicilio del paciente	9	5,1
Otros lugares	12	6,8

Otros lugares señalados son el exterior del centro, aparcamiento e incluso en la antesala de un Juzgado antes de celebrarse un juicio.

Las posibles causas

De las posibles causas que se propusieron como posibles detonantes de la agresión, los profesionales señalaron como muy importantes e importantes:

- la frustración de las expectativas de los pacientes, o por la denegación de peticiones,
- el estar pasando por unas situaciones vitales estresantes, tales como una enfermedad grave del propio paciente o de un familiar, un duelo no resuelto en el entorno más próximo,
- la masificación en los centros de salud.

Siendo consideradas como poco o nada importantes:

- el hecho de ser inmigrante,
- la rigidez del profesional ante unas normas de funcionamiento interno,
- la mala praxis.

Otras causas que apuntaron que no se encontraban en la relación: asumir derechos y no deberes por parte del paciente, exceso de accesibilidad, desconocimiento de los límites, no asumir responsabilidades...

El grado de importancia varía si las observamos por categoría profesional.

TABLA 6
CAUSAS DE LAS AGRESIONES

4.1.1. Causas	Número	% de muy importante/importante
Demoras	250	76,4
Masificación	253	81,4
Bajo nivel cultural	243	74,9
Expectativas frustradas	251	92,1
Deshumanización	243	55,1
Mala organización	241	72,6
Situaciones vitales estresantes	244	81,6
Marginación	230	59,6
Mala información	250	80,4
Drogodependencias	248	73,8
Inmigración	241	49,0
Rigidez del profesional	238	52,5
Trastornos psiquiátricos	244	72,5
Mala praxis	225	49,8

TABLA 7
CAUSAS DE LAS AGRESIONES SEGÚN CATEGORÍAS PROFESIONALES:
GRADO DE IMPORTANCIA

	Médico de familia/Pediatra		Enfermero		Auxiliar administrativo/celador		P
	MI / I		MI / I		MI / I		
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	
Demoras	86	71,7	55	75,3	49	89,1	0,039
Masificación	100	82,6	58	76,3	47	87,0	0,276
Bajo nivel cultural	89	73,0	57	82,6	35	70,0	0,215
Expectativas frustradas	114	93,4	70	92,1	45	88,2	0,516
Deshumanización	57	47,1	42	59,2	33	67,3	0,038
Mala organización	82	68,9	51	71,8	40	81,6	0,243
Situaciones vitales estresantes	92	76,7	63	85,1	42	87,5	0,162
Marginación	68	59,6	41	60,3	26	56,5	0,914
Mala información	93	76,9	66	88,0	40	76,9	0,130
Drogodependencias	89	73,0	54	75,0	38	73,1	0,948
Inmigración	46	39,7	36	48,6	36	72,0	0,001
Rigidez del profesional	50	42,7	44	61,1	31	64,6	0,009
Trastornos psiquiátricos	87	71,9	54	76,1	34	68,0	0,615
	51	44,0	36	54,5	23	56,1	0,246

MI = muy importante.

I = Importante.

P = Grado de significación estadística.

Así vemos cómo médicos de familia y pediatras consideran como causas importantes o muy importantes:

- la denegación de demandas y frustración de las expectativas de usuarios y pacientes (93,4%),
- la excesiva masificación en las consultas y salas de espera (82,6%),

- el hecho de transmitir una información de forma incorrecta o deficiente (76,9%).

El personal de enfermería coincide con el personal facultativo en considerar:

- la frustración de las expectativas (92,1%),

- y la transmisión deficiente o incorrecta de la información (88,0%),
- y difiere del personal médico al considerar, en lugar de la masificación,
- el estar pasando por una situación vital estresante (85,1%)

Finalmente el personal no sanitario, añade a esta relación, las demoras. La excesiva espera de los pacientes para ser atendidos en la consulta o en el mostrador lo consideran como la causa más importante (89,1%).

En el caso opuesto, es decir las causas que según los profesionales son poco o nada importantes encontramos que los tres estamentos coinciden en considerar curiosamente la que podríamos señalar como más objetivable: la mala praxis, seguido de la rigidez del profesional ante ciertas normas de funcionamiento, la deshumanización en el trato y la inmigración. El hecho dife-

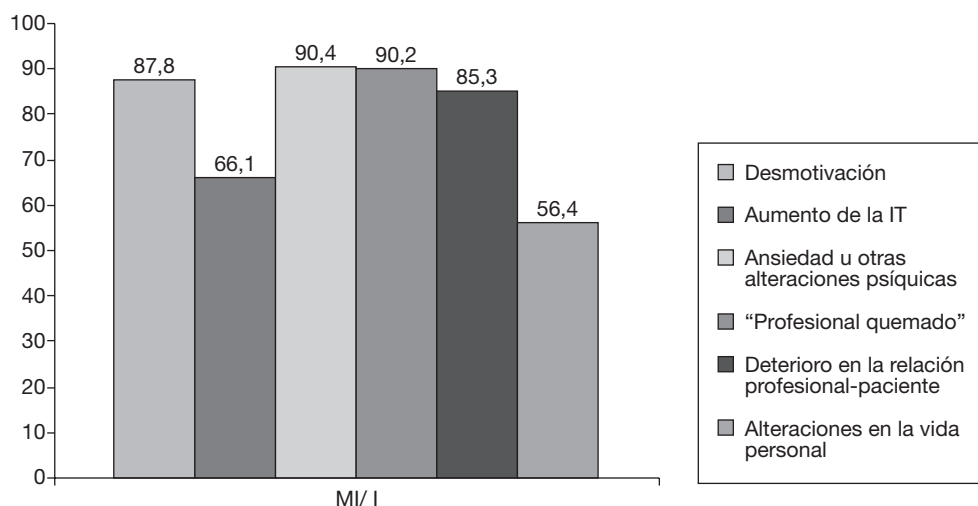
renciador cultural no es considerado como una causa importante.

Las diferencias entre los porcentajes de valoración por categorías profesionales pueden considerarse significativas en el caso de las demoras, la deshumanización en la relación asistencial entre profesional y usuario, en la rigidez del profesional y en la inmigración.

Las consecuencias en el profesional

De las posibles consecuencias que el sufrir una agresión puede tener sobre la esfera personal y laboral de los profesionales que se propusieron, éstos señalaron como muy importantes e importantes:

- la desmotivación y el síndrome de profesional quemado, y
- el aumento de la ansiedad u otras alteraciones psíquicas.



Otras consecuencias señaladas, y que no se encontraban en la relación fueron: mantener una actitud defensiva ante el resto de población, fobia social, conflictos entre compañeros...

Si, al igual que hemos realizado con las causas, analizamos las consecuencias, según el grado de importancia que le otorgan las distintas categorías profesionales, existe menor variabilidad al comparar los resultados, y no existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Todas las categorías coinciden en considerar como dos de las consecuencias más importantes:

- las alteraciones psíquicas como la ansiedad, en el profesional,

- el burnout o síndrome de profesional quemado.

Tanto la enfermería como el personal sanitario considera muy importante el deterioro en la relación profesional-paciente, tras sufrir una agresión. El personal médico atribuye mayor peso a la desmotivación que puede producirse en su esfera laboral.

En cuanto considerar el menor grado de importancia, la coincidencia es total. Se identifica el aumento de la incapacidad laboral, seguida de las alteraciones en la vida personal como dos de las consecuencias en las que una agresión tiene menos o incluso nada de importancia.

TABLA 8
CONSECUENCIAS DE LAS AGRESIONES SEGÚN CATEGORÍAS PROFESIONALES:
GRADO DE IMPORTANCIA

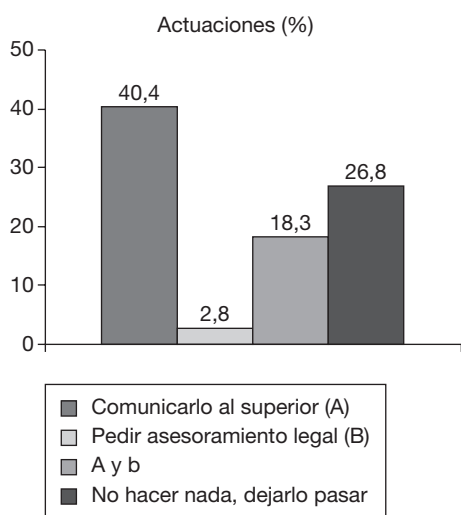
Consecuencias	Médico de familia/Pediatra		Enfermero		Auxiliar administrativo/celador		P
	MI/ I		MI/ I		MI/ I		
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	
Desmotivación	115	91,3	64	85,3	44	84,6	0,307
Aumento de la IT	78	65,5	46	64,8	35	70,0	0,815
Ansiedad u otras alteraciones psíquicas	114	91,9	66	91,7	45	84,9	0,316
“Profesional quemado”	116	92,8	67	87,0	47	90,4	0,393
Deterioro en la relación profesional-paciente	105	84,0	65	86,7	43	86,0	0,862
Alteraciones en la vida personal	82	66,7	51	69,9	31	63,3	0,746

P = grado de significación estadística.

Hasta aquí hemos descrito todos los resultados obtenidos en lo que hace referencia al acto violento. A partir de ahora nos queda analizar las actuaciones que realiza o no un profesional tras una agresión.

Actuación de los profesionales

De los 213 profesionales que han señalado haber sufrido al menos una agresión o situación violenta, el 40,4% lo pusieron en conocimiento de un superior jerárquico. Entendemos que se trata de una comunicación, la mayoría de las veces verbal, dado que la cantidad de agresiones recogidas en el registro de la Gerencia es mucho menor. Tan solo se registran aquellas que se comunican por escrito. Un 2,8% indica haber solicitado algún tipo de asesoramiento, y un 18,3% lo ha comunicado y ha solicitado asesoramiento. Es alto el porcentaje de profesionales que no han realizado nada (26,8%).



Solamente 15 de los 213 profesionales que han sufrido una agresión denuncian. De estos 15 profesionales han recibido asesoramiento legal 11.

En estos casos los servicios jurídicos de los colegios profesionales son los servicios a los que han acudido más estos profesionales, seguidos de los servicios privados. Los Servicios del SERMAS son solicitados conjuntamente con otros:

TABLA 9
SERVICIOS JURÍDICOS UTILIZADOS

Servicio jurídico	Número	%
Colegio profesional	7	63,6
SERMAS y colegio profesional	2	18,2
Aseguradoras privadas y colegio profesional	1	9,1
Otros	1	9,1

Finalmente señalaremos las posibles razones por las que un importante número de profesionales, tras sufrir una acción violenta no inician ninguna acción, lo dejan pasar. De los 57 usuarios identificados que señalan no haber realizado ninguna acción:

- Un 50,9% ha señalado que piensa que no sirve de nada denunciar, comunicarlo o dar a conocer la agresión.
- Un 21,1% de los profesionales no realiza ninguna acción por miedo a empeorar la situación con el paciente o usuario.

- Un 24,6% no realiza ninguna actuación porque reconoce desconocer lo que tiene que hacer.

También se señalan otras razones:

- solucionarlo al momento hablando con el paciente, porque se trata de una situación puntual y no se da la importancia que tiene,
- porque piensa que el sistema siempre protege al paciente y no compensa el esfuerzo que supone iniciar un trámite judicial.

En el Anexo II se transcriben literalmente las anotaciones registradas al final de las encuestas y que ilustran esta última parte.

2.6. Discusión

Aunque la tasa de respuesta ha sido algo superior a la de otros estudios similares, tenemos que señalar el posible sesgo producido por lo que consideramos ha sido una baja participación. A la vista de los resultados podemos pensar que los profesionales que no han cumplimentado el cuestionario, son aquellos que no han sido víctimas de ningún episodio violento, o lo que es lo mismo, todos los profesionales que han contestado han sufrido al menos una agresión. Ello nos haría pensar que el fenómeno de la violencia en los centros del Área se ha sobredimensionado. En el caso que esta hipótesis fuera cierta, pensamos que el porcentaje obtenido es muy alto, y que el problema es importante.

Aunque cada vez son más numerosas las noticias que aparecen en la

prensa especializada y en la de difusión general, sobre algún episodio violento a profesionales sanitarios, son pocos los estudios de investigación existentes que nos aporten luz sobre el tema. Sobre todo los que hacen referencia a nuestro medio, la atención primaria. Los estudios de investigación llevados a cabo se han dirigido fundamentalmente a investigar las agresiones perpetradas en centros hospitalarios, fundamentalmente por pacientes psiquiátricos y hacia el personal de enfermería como víctima. Son escasos los estudios publicados sobre violencia hacia el resto de profesionales y en otro entorno distinto al hospitalario.

Recientemente se ha publicado una encuesta realizada sobre una muestra significativa de profesionales de la sanidad pública en dos comunidades autónomas: Aragón y Castilla-La Mancha²².

En el año 2003 también se llevó a cabo un estudio entre los médicos de cuatro distritos de Atención Primaria de la provincia de Jaén²³. Y un año después el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona realizó un estudio entre los facultativos en ejercicio en la provincia de Barcelona²⁴. Tan solo hemos encontrado uno referido al personal no sanitario, fuera de nuestras fronteras²⁵.

Compararemos parte de los resultados publicados en estos trabajos con los obtenidos en nuestro estudio, aunque tomando éstos con la suficiente cautela.

Según nuestro estudio, con una tasa de respuesta de un 39,5%, el porcentaje de profesionales agredidos fue

de un 81,0%. Se trata de un resultado superior al obtenido en el estudio realizado en la provincia de Jaén, que con una tasa de respuesta del 19%, el porcentaje de profesionales agredidos fue de un 58% y al 28,6% de agresiones recogidas en la provincia de Barcelona (con una tasa de respuestas del 25%).

En cuanto el tipo de agresión descrita, en todos los estudios destacan que el mayor porcentaje se refiere a la violencia verbal, es decir, al comportamiento verbal que humilla, degrada o muestra falta de respeto a la dignidad y valor de la persona. El porcentaje de profesionales que declaran haber sufrido al menos una agresión de este tipo es muy alta, un 91,5% en nuestro entorno de estudio, un 85% en la provincia de Jaén, un 59,5% en los centros de atención primaria de Aragón y Castilla-La Mancha y un 44% en la provincia de Barcelona.

En lo que se refiere al resto de agresiones, las amenazas constituyen, siguiendo el orden anterior un 70,1%, un 67,5%, un 57,0% y un 26% respectivamente.

Finalmente las agresiones físicas, oscilando entre el 4,5% de las declaradas en nuestro estudio al 28% de las recogidas en el estudio de Barcelona.

Posiblemente el alto porcentaje resultante de agresiones verbales puede explicarse que cualquier agresión dirigida a un profesional lleva aparejada inevitablemente alguna forma de violencia verbal por parte del paciente. Así se desprende que después de los insultos, la amenaza, que podríamos calificarla como una forma más grave de violencia verbal, es el tipo de violencia más frecuente.

Si atribuimos las causas a este tipo de violencia, según los profesionales de nuestro estudio estarían relacionadas con el no cumplimiento de las expectativas de los pacientes, la vivencia de situaciones vitales estresantes por parte de pacientes o familiares y la masificación. Hay una coincidencia importante con las causas percibidas por los profesionales del estudio de Aragón y Castilla-La Mancha, que señalan el tiempo de espera, producto de la masificación y las discrepancias con la concesión de una baja médica o una prescripción de medicamentos (expectativas frustradas) como principales desencadenantes.

En cuanto a las consecuencias de la violencia, los estudios revisados, analizan el impacto en el profesional desde planos diferentes. El estudio realizado de M. A. Moreno analiza las consecuencias y su relación con el burnout, resultando que la violencia es una de las últimas causas de burnout y la menos importante. El llevado a cabo en Castilla-La Mancha y Aragón tiene como objetivo investigar las consecuencias que sobre un profesional tiene la agresión, valorado en términos de daños psíquico. En esta investigación pone en evidencia el importante papel que puede tener la violencia no física en la elevada morbilidad psiquiátrica que se observa entre los profesionales sanitarios, al contribuir a incrementar el ya elevado nivel de riesgo psicosocial. La investigación del colegio oficial de médicos de Barcelona analiza la influencia que las agresiones pueden tener en la práctica profesional de los médicos. Un alto porcentaje de profesionales que participaron en este estu-

dio afirma que los episodios violentos influyen en su práctica profesional, condicionándola, practicando una medicina más defensiva, más complaciente (atendiendo a demandas no justificadas para no entrar en conflicto con el usuario) y realizando consultas rápidas que eluden llegar a profundizar en problemas que plantea el paciente.

Como hemos visto en los resultados, en nuestro estudio los profesionales consideran que es muy importante el peso que puede tener el haber vivido episodios violentos con la desmotivación del profesional e incluso con el burnout y también en el aumento en alteraciones psíquicas, tales como la ansiedad. Los profesionales de enfermería y los no sanitarios, consideran más importante el deterioro en la relación profesional-paciente.

2.7. Conclusiones

Los resultados obtenidos de este trabajo ponen en evidencia la importancia del problema. La violencia en los centros de salud, es un hecho que reviste gravedad, tanto por su frecuencia como por las consecuencias que tiene en el ámbito personal y laboral de los profesionales que la sufren.

Aunque las agresiones físicas son cuantitativamente poco significativas, no debemos menospreciar las de carácter psicológico (insultos y amenazas), éstas pueden tener un papel importante en una elevada morbilidad psiquiátrica que se observa entre los profesionales sanitarios, al contribuir a incrementar el ya elevado riesgo psicosocial²⁶.

La importancia en el tema obliga a la Administración, otorgue a estos hechos una atención urgente y preferente y elabore protocolos de actuación globales ante las agresiones, que incluyan un apoyo integral a la víctima, apoyo médico, psicológico y legal. Estos protocolos deben ser revisados y actualizados periódicamente. Se debe cuidar la difusión de los mismos, asegurando que su conocimiento llegue a todos los profesionales.

Debe existir también un esfuerzo en aumentar la notificación de todos los incidentes que sucedan en el Área, éstos deben ser registrados, junto con las circunstancias que han favorecido que se desencadene. Ello es fundamental para conocer y poder valorar la utilidad de las medidas preventivas y correctoras diseñadas en los protocolos del Área.

En cuanto a las medidas legales, éstas deben pasar necesariamente por la denuncia de estos episodios violentos. Por distintas razones los profesionales denuncian poco, podríamos decir que solo los incidentes graves, o los de carácter muy reiterativo. La mayoría de estos hechos como hemos visto no llegan a los juzgados. Esto contribuye al oscurantismo del tema, al no conocimiento de la realidad.

Como vemos la Administración debe estar comprometida no solo en protocolos de actuación, sino en diseñar, poner en marcha y evaluar, medidas preventivas viables y reales. Medidas que como señala Moreno Jiménez²⁷ retomen el aspecto humano de la enfermedad, mejorando la comunicación asistencial, promoviendo la necesidad de un mayor tiempo por paciente. La

carencia de tiempo supone un mayor riesgo de ofrecer una asistencia con demoras y más deshumanizada. Al mismo tiempo el profesional debe mejorar su competencia, su formación, ya que en la medida que su falta de formación en el manejo de situaciones conflictivas, en comunicación pueden llevarle a sufrir mayores acontecimientos violentos.

Finalmente añadir que el fenómeno de la violencia debe abordarse desde todos los campos posibles, desde la Administración sanitaria implementando medidas preventivas y que hagan más seguro el puesto de trabajo. Desde los medios de comunicación creando un clima de opinión contrario a la violencia. Deben arbitrarse medidas legales por las que las agresiones a profesionales de la salud tengan una tipificación de delito grave.

Un profesional agredido en gran medida es un profesional dañado, e incluso como señala M. A. Moreno Jiménez²⁸ son profesionales perdidos para el sistema. Este es un "lujo" que ningún sistema sanitario puede permitirse.

2.8. Bibliografía

1. Chappell D, Di Martino Vittorio. Violence at the Workplace: the Global Challenge. The International Conference on Work Trauma, Johannesburg, November 2000. <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/violence/violwk.htm>.
2. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Guia per prevenir i gestionar la violencia en el lloc de treball contra els metges. Quaderns de bona praxis.
3. Ibídem.
4. Díez Murciano, Antonio. La perspectiva médica sobre la prevención de las agresiones. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Colegio Oficial de Médicos de Madrid. 20 y 21 octubre 2005.
5. Martínez Pereda, José Manuel. Los profesionales sanitarios ante el problema de las agresiones. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Colegio Oficial de Médicos de Madrid. 20 y 21 octubre 2005.
6. Abel, Fransec. Presentación del libro de varios autores Distribución de recursos escasos y opciones sanitarias. Instituto Borja de Medicina y Fundación Mapfre medicina. 1996.
7. Reunión de expertos de la OIT para elaborar un repertorio de recomendaciones prácticas sobre violencia y el estrés en el trabajo en el sector de los servicios: una amenaza para la productividad y el trabajo decente. 8-15 de octubre 2003. Ginebra.
8. Winstanley S, Whittington R. Agresions towards health care staff in a UK general hospital: variation among professions. J. Clin. Nurs. 2004; 13:3-10.
9. OIT, CIE; OMS. Directrices marco para afrontar la violencia en el sector de la salud. Ginebra 2002.
10. Revuelta Lucas, Ignacio. Maltrato en el sistema sanitario. Libro de ponencias VI Jornadas del Área 1 de Atención Primaria. Madrid
11. Sánchez Caro, J.; Abellán, F.: Derechos del Médico en la relación clínica. Colección de Bioética y Derecho Sanitario 12. Fundación Salud 2000. 2006. pág. 144.
12. Sánchez Caro, J.; Abellán, F.: Op. Cit. Pág. 152
13. Sánchez Caro, J.; Abellán, F.: Op. Cit. Pág. 154

14. Juzgado de lo penal nº 2 de Córdoba. Sentencia de 30 de enero 2004. Citado en Sánchez Caro, J.; Abellán, F: Op. Cit. pág. 156
15. Ibidem.
16. Sánchez Caro, J.; Abellán, F: Op. Cit. Pág. 159
17. Alarcón Vena, Mª J.; Ruiz de Adana, J.J. Las agresiones al personal médico de los Servicios de Salud. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Colegio Oficial de Médicos de Madrid. 20 y 21 octubre 2005.
18. Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, y Directiva 93/104/CE del Consejo, de 23 de noviembre de 1993.
19. Quaderns de bona praxis. Op. cit
20. Plan Perseo. Disponible en Internet <http://www.comcuenca.org/documentos/PLAN%20PERSEO.pdf>
21. hvn.es/invest_calid_docencia/bibliotecas/publicaciones/archivos/doc_38.pdf
22. Martínez Jarreta, Santiago Gascón, MA Santed y Jesús Goicoechea. Análisis medico legal de las agresiones a profesionales sanitarios. Aproximación a una realidad silenciosa y a sus consecuencias para la salud. Medicina clínica 2007; 128 (8): 307-10
23. MA Moreno Jiménez, F. Vico Ramírez, FJ Zerolo Andrey. Análisis de la violencia del paciente en atención primaria. At. Primaria 2005;36(3):152-8
24. Col.legi oficial de metges de Barcelona. Informe sobre la violencia en el lloc de treball. L'experiència dels metges de Barcelona. Febrer 2004
25. Catherine AJ Dixon. Abusive behaviour experienced by primary care receptionists: a cross-sectional survey. Family Practice 2004;21 (2):137-9
26. Martínez Jarreta, Santiago Gascon, MA Santed y Jesús Goicoechea. Op. cit.
27. MA Moreno. El médico de familia ante la violencia verbal de los pacientes. Formación médico continuada 2004; 11(5): 225-8.
28. Ibidem.

2.9. Anexos

2.9.1. Encuesta

1.ª parte: Preguntas personales y relacionadas con tu situación profesional

1. Señala la categoría profesional a la que perteneces:

- | | | |
|--|---|---|
| a. Médico de familia <input type="checkbox"/> | b. Pediatra <input type="checkbox"/> | c. Enfermero/a <input type="checkbox"/> |
| d. Auxiliar de enfermería <input type="checkbox"/> | e. Auxiliar administrativo <input type="checkbox"/> | f. Celador <input type="checkbox"/> |
| g. Trabajadora social <input type="checkbox"/> | h. Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> | |

2. Años de trabajo en el Servicio Madrileño de la Salud:

3. Relación laboral:

- a. Estatutario fijo b. Estatutario interino c. Estatutario eventual
 d. Personal laboral e. Otros (funcionarios)

4. Turno de trabajo:

- a. Mañana b. Tarde c. Mixto

5. Sexo:

- a. Hombre b. Mujer

6. Edad:

2.^a parte: Preguntas relacionadas con la situación de agresión

7. ¿Has vivido alguna situación violenta en tu puesto de trabajo en los tres últimos años?

- a. Sí b. No

8. En caso de ser afirmativa tu respuesta anterior, ¿puedes cuantificarlas?

- a. Una situación b. Entre una y cinco c. Más de cinco

9. Indica SÍ o NO a las siguientes preguntas:

	SÍ	NO
a. ¿Has tenido alguna agresión verbal (insultos)?		
b. ¿Has tenido alguna agresión física (lesiones)?		
c. ¿Has tenido alguna agresión psicológica (amenazas)?		
d. ¿Has tenido alguna agresión de otro tipo? Indica de qué tipo:		

10. Indica SÍ o NO a las siguientes preguntas:

	SÍ	NO
a. La situación violenta, ¿se ha producido en la consulta/sala de curas?		
b. La situación violenta, ¿se ha producido en la sala de espera?		
c. La situación violenta, ¿se ha producido en el mostrador?		
d. La situación violenta, ¿se ha producido en el exterior del centro?		
e. La situación violenta, ¿se ha producido en el domicilio del paciente?		
f. La situación violenta, ¿se ha producido en otros lugares? Indícalos:		

3.^a parte: Preguntas relacionadas con las posibles causas y consecuencias de las agresiones a los profesionales

11. De las situaciones que te indico como posibles causas de agresiones a los profesionales, señala el grado de importancia que le atribuyes:

	Muy importante	Importante	Poco importante	Nada importante
a. Demoras para ser atendido (en consulta, en mostrador...)				
b. Masificación				
c. Bajo nivel cultural				
d. Expectativas frustradas del paciente (denegación de medicación, de pruebas, de IT, derivaciones, denegación de trámites burocráticos...)				
e. Deshumanización en la relación profesional-usuario (priorización de lo científico-técnico frente a lo humano)				
f. Mala organización				
g. Situaciones vitales estresantes por parte del paciente				
h. Marginación				
i. Desinformación, información errónea o incompleta				
j. Drogodependencias				
k. Inmigración				
l. Actitud poco flexible del profesional ante normas				
m. Causas psiquiátricas				
n. Mala praxis				
o. Otras. Indícalas:				

12. De las siguientes situaciones que te indico como posibles consecuencias en el profesional que ha vivido una agresión, señala el grado de importancia que le atribuyes:

	Muy importante	Importante	Poco importante	Nada importante
Desmotivación				
Aumento de la IT				
Ansiedad u otras alteraciones psíquicas				
Síndrome del "profesional quemado"				
Deterioro en la relación profesional-paciente				
Alteraciones en la vida personal				
Otras. Indícalas:				

4.^a parte: Preguntas relacionadas con las actuaciones realizadas tras sufrir algún tipo de agresión

13. En el caso de ser afirmativa la 1.^a pregunta (sufrir alguna situación violenta) ¿cuál ha sido tu actuación?

- a. Ponerlo en conocimiento de algún superior jerárquico
- b. Pedir asesoramiento de posibles actuaciones legales
- c. a y b
- d. No hacer nada, dejarlo pasar

14. ¿Has interpuesto la correspondiente denuncia?

- a. Sí
- b. No

15. En caso de haber realizado alguna denuncia ¿Has recibido asistencia letrada de algún Servicio Jurídico?

- a. Sí
- b. No

16. En caso afirmativo, indicar el tipo de Servicio Jurídico:

- a. Servicio jurídico de colegios profesionales (médicos, enfermería....)
- b. Servicio jurídico adscrito al Servicio Madrileño de la Salud
- c. Servicio jurídico de compañías aseguradoras privadas
- d. Otros. indícalos:

17. En caso de no haber realizado ninguna actuación, ¿cuál o cuáles han sido las causas? Puedes señalar más de una.

- a. Por desconocimiento de actuaciones a realizar
- b. Por pensar que no sirve de nada
- c. Por miedo a empeorar la situación con el paciente
- d. Otras. Indícalas:

A continuación puedes señalar cualquier observación que quieras hacer al respecto:

MUCHAS GRACIAS POR TU COLABORACIÓN.

2.9.2. Observaciones expresadas por los profesionales en la encuesta

- A todo se acostumbra uno, la una está acostumbrada a los insultos y amenazas, a diario (5).
- A veces la agresión proviene de pacientes con los que has tenido una especial entrega y cuidado. Estas son los que “más duelen”, sientes que tu trabajo no sirve de nada (8).
- Se comunicó a un superior y no hicieron ni caso (19).
- Sería importante el limitar el número de pacientes/consulta/día porque el número actual es excesivo y favorece las situaciones conflictivas. Retraso en la atención, acudir sin cita al centro sin límites, personal con mucha carga de trabajo y quemado (21).
- Mientras la actitud política frente a la situación sanitaria siga igual (eficientismo por encima de todo) la persona-profesional no importa mientras resuelva situaciones y ofrezca datos, utilizándola como oficina recaudadora de votos, sin ningún freno para el dinero, esto solo puede ir a peor (34).
- Los pacientes reciben mensajes falsos por parte de los medios de comunicación y partidos políticos, cuando se enfrentan a la realidad se enfadan (43).
- Los paciente no conocen sus derechos ni sus obligaciones y no reciben correctivos por su mala conducta (43).
- La unad no esta valorada por parte de las gerencias y menos aún por los usuarios (somos los que ponemos pegas), por lo que no tenemos motivación y nos sentimos frustrados (43).
- Es un error no hacer nada. Se quita importancia al problema pensando que así no nos afecta (44).
- Falta de respeto y temas educacionales provenientes de mala información y bajo nivel cultural-educacional. Deshumanización profesional (52).
- Mucha falta de respeto y mala información. Bajo nivel cultural (53).
- Creo que muchas situaciones conflictivas, son por falta de información y por mala organización. Creo que las más frecuentes son por retraso en consultas o cuando el paciente viene tarde a una cita porque o se enfada el que viene tarde por no dejarla pasar y si te dejas pasar se enfada los que están esperando, por lo que siempre hay enfado (54).
- Deberíamos informar de los deberes al igual que de los derechos. (61).
- Limitar el libre acceso, nuestro tiempo es muy importante se accede cuando y como quieren (61).
- Debemos transmitir que existe algo que se llama humildad (61).
- No he tenido agresiones verbales (insultos) ni físicas, si amenazas de quejas y reclamaciones y en una ocasión una amenaza de agresión (62).
- Al contactar con el servicio jurídico para conocer si debía interponer denuncia, la paciente se en-

- contraba en una situación de agitación psicológica, solo recibí una respuesta: ¿pero te ha hecho mucho? No creí procedente continuar (64).
- Da la sensación de que agredir a un médico tiene tan pocas consecuencias para el agresor, que el médico se siente absolutamente indefenso, desprotegido y solo (64).
 - Necesidad de bajar demanda asistencial como primera medida a llevar a cabo frente a la agresividad (74).
 - Es desagradable la sensación de desprotección ante agresiones. Estamos obligados a un trato correcto-respetuoso y muchas veces (prácticamente siempre en relación a paciente que viene de urgencias) nosotros no recibimos ese mismo trato. Si nosotros no cubrimos sus expectativas, pone reclamación y se le contesta complacientemente. Si nosotros recibimos agresión, hacemos parte de incidencias y no obtenemos respuesta alguna. Creo que algunas situaciones se evitarían dando una correcta información sobre sus derechos y deberes y sobre los recursos que disponemos (76).
 - La gestión de la agresividad o violencia pasa por la actitud personal aplicable en cada situación (77).
 - No se pueden crear por parte de las administraciones unas expectativas en los pacientes que no pueden cumplir, por falta de recursos técnicos, humanos y sociales (79).
- El no denunciar fue consecuencia del consejo de abogado al no existir testigos (81).
 - Falta de asesoramiento y acompañamiento por parte del servicio jurídico de atención primaria. No sabemos de su existencia. Actitud muy favorable por parte de la dirección médica (84).
 - Mentalizar en tolerancia tanto a profesionales como asegurados. Citas orientativas en horario (hay pacientes que necesitan más tiempo). Concreción en motivos de consulta (92).
 - Damos la cara por la organización. En una ocasión en agresión por compañero, tras eliminar el informe sobre el hecho, no se hizo nada salvo hablar con él y encima se le reveló la existencia del informe, con lo cual la conviviente tras aquello fue un infierno. Respecto a los usuarios, no tengo la certeza de que sería defendida por la institución. Si reclaman contra mi lo primero que se hace es pedirle disculpas, ¿qué no pasaría si me agreden y les denuncio? (94).
 - Lo importante sería una buena educación a la población. Los medios de comunicación juegan un papel importante. Que se diferencie el uso del abuso. Prevenir dependencias personales hacia los facultativos (100).
 - La situación fue hacia el médico en concreto una agresión. Yo entre al oír los gritos y fui testigo de cómo lo tenía agarrado por el perimetro del cuello. Se denunció y

fuimos a juicio yo y otro paciente como testigos (105).

- Frente a estas situaciones nos sentimos desprotegidos por nuestros superiores (106).
- Nos sentimos desprotegidos frente a la frustración de los pacientes. El sistema sanitario, a través de los medios de comunicación genera unas expectativas desproporcionadas con los recursos, con los que trabajamos en el día a día (107).
- Creo que no hay apoyo institucional a aquellas agresiones que no sean físicas e incluso en esos casos desconozco (aunque mediara denuncia) si se presta asistencia letrada por parte del SMS. A parte de la que prestan los colegios profesionales al personal sanitario. Considero muy adecuadas las mamparas en los mostradores de atención al usuario en la UNAD (113).
- No querer entrar en la dinámica de abogado juicio... para poca-ninguna compensación, al fin y al cabo la agresión ya ha sido realizada y esto es lo que nunca debería suceder. De todas maneras entiendo y tengo la determinación por denunciar próximos casos (117).
- Los pacientes conocen perfectamente sus derechos, incluso a veces se atribuyen derechos que no tienen, pero lo cierto es que no conocen sus obligaciones. Sería necesario hacerles conocer cuales son sus obligaciones en y con el sistema nacional de salud, a veces

esa desinformación les hace manifestarse de forma agresiva y violenta y los primeros que sufrimos las consecuencias somos generalmente el personal administrativo (120).

- A lo largo de mi vida profesional he tenido mucha suerte y no he tenido problemas, pero si ha habido con otros profesionales. Unas veces producidos por la masificación, y otras por la incultura de los pacientes, las dos se dan la mano, pero creo que hay una falta de información por parte de los profesionales y se podrían evitar muchas situaciones (130).
- Necesidad asistencia letrada proveída por el SERMAS ante todo caso de agresión, se denuncie o no (137).
- Ante las amenazas que recibí en consulta por parte de un paciente y que puse en conocimiento del responsable pertinente de la gerencia. Se me contestó dándome una palmadita en la espalda que hiciese el curso de entrevista clínica. Esto ocurrió hace aproximadamente 8 ó 9 años y no se me olvidará (140).
- El paciente es mas agresivo cuando no se le da explicación y cuando se le niega lo que pide (si es que no lo necesita) (146).
- Indefensos ante cualquier agresión (147).
- Creo que ante las agresiones de cualquier tipo estamos indefensos ya que ni colegio, ni sindicato, ni nadie vela por nosotros ni nos defienden (148).

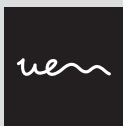
- Tan solo decir que tenemos que controlar mucho nuestros modales. Si quisiéramos tendríamos situaciones muy difíciles pero debemos ponernos en su lugar e intentar entender, así las situaciones difíciles serían menos (164).
- Porque las sentencias existentes hasta ahora son desmotivadoras para denunciar y las gerencias y responsables políticos no parecen estar del lado del profesional ni del resto de sus trabajadores (167).
- Los médicos de atención primaria tenemos una situación muy vulnerable respecto a las frustraciones no cumplidas de los pacientes (sea por efecto nuestro o por la de otros estamentos: especialistas), gracias a la total accesibilidad. Y lamentablemente las autoridades (gerencia) no respaldan de la manera que merecemos (173).
- Debería existir el buzón también de sugerencias del personal sanitario y un defensor del personal sanitario. Creo que una de las causas es la falta de autoridad de la que se nos ha privado a los médicos y en general a la falta de valores sociales para reconocer nuestra faceta altruista en la vocación médica y el nivel tan alto de exigencia del paciente no tiene límite (falta racionalidad en sus demandas) (191).
- El aumento progresivo de la presión asistencial derivada de la mayor frecuentación, es causa del estrés en el profesional que deriva en una desmotivación. Cada vez se crean más expectativas y dependencias médicas en el pacientes y menos autocuidados. La desmotivación del profesional y su soledad, junto con la expectativas frustradas y la masificación derivan en una mayor conflictividad médico-paciente (198).
- La mala educación general y sanitaria en particular, donde solo se considera la columna de los derechos y no consideramos la posibilidad de tener alguna obligación para los demás. Contemplando a los trabajadores sanitarios (excepto a los médicos muy bien considerados) culpables de cualquier adversidad en el servicio (200).
- Debería haber seguridad privada en los Centros de Salud (202).
- En los muchos años que llevo trabajando para la administración, lo único que ha aumentado es la cantidad del trabajo, ni la cantidad de información, ni la gratificación o satisfacción personal (203).
- Actualmente la mayoría de las personas vivimos aceleradas. Esta sociedad en unas ocasiones y nosotros mismos en otras, nos exigimos demasiado y no podemos llegar a todo, por eso creo que a veces se producen este tipo de altercados (223).
- Mi experiencia en el hospital y creo que se ha desarrollado "Atención al Paciente" desorbitadamente, confundiéndolo este servicio, el usuario como un medio de denunciar al profesional y al servicio de salud, por cualquier cosa (235).

- Unificación de criterios o realización de protocolos de actuación cuando sufres una agresión. Y darlo a conocer a las personas del equipo. Apoyo a las personas que sufren para disminuir consecuencias en el profesional. Dar días libres, facilitar el cambio de pacientes y profesional... (237).
- En los últimos tres años no he vivido situación violenta grave, solo quejas por el retraso en consulta. En octubre 2003 tuve una amenaza por paciente psiquiátrico. Puse denuncia, lo comuniqué a la gerencia fui asistida por asesoría jurídica del colegio oficial de médicos... el paciente fue absuelto (240).
- Creo que la falta de tiempo 5 minutos para cada paciente, limita mucho la labor del personal sanitario, da desconfianza al paciente, y motiva muchos enfrentamientos. Así como la masificación de las consultas. A veces no es agresión, si no más bien "acoso" por parte del paciente, para hacer algo (mandar a especialistas, prescribir determinados fármacos...) que crees no está indicado y que a pesar de todo haces para precisamente evitar esas posibles agresiones, o enfrentamientos (244).
- Esquivar mejor que contener, Contener mejor que herir, herir mejor que matar, matar mejor que morir. Proverbio del pequeño saltamontes (252).
- Sería importante que la administración se diera cuenta del deterioro que ha sufrido nuestra imagen y valoración profesional y las consecuencias económicas, laborales y de prestigio para la sanidad pública (263).

Resultados en salud tras la legislación antitabaco en España

Rosa Calvo Vidal

1. Introducción
2. Justificación de la acción
 - 2.1. Consideraciones sanitarias
 - 2.1.1. Costes sanitarios de la exposición al tabaco
 - 2.1.2. Niveles de exposición
3. Actual entorno reglamentario
 - 3.1. Disposiciones internacionales
 - 3.2. Disposiciones comunitarias existentes
4. Consecuencias esperadas e impacto obtenido
 - 4.1. Ámbito de la ley
 - 4.2. Consideraciones económicas
 - 4.3. Consideraciones sociales
 - 4.4. Impacto obtenido
5. La iniciativa antitabaco en España
 - 5.1. Legislación española
 - 5.2. Prohibición completa
 - 5.3. Prohibición con excepciones
 - 5.4. Salas de fumadores con ventilación separada
 - 5.5. Resultados obtenidos tras un año
6. Resultados de la deshabituación tabáquica en la cartera de servicios de la Comunidad de Madrid
 - 6.1. Cartera de servicios
7. Datos de tabaquismo de un área sanitaria: Área 5 de Madrid
8. Lo que queda por hacer
9. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

La exposición al humo del tabaco en el ambiente (HTA), también llamada “humo de tabaco ajeno” y “tabaquismo pasivo”, sigue siendo una fuente importante de morbilidad y de mortalidad que entraña costes significativos para el conjunto de la sociedad.

A escala internacional, el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT OMS), firmado por 168 Partes y ratificado por 143, incluida la Comunidad, reconoce “que la ciencia ha demostrado de manera inequívoca que la exposición al humo de tabaco es causa de mortalidad, morbilidad y discapacidad”.

El objetivo de este estudio es describir el desarrollo legislativo europeo hasta enero 2007, enunciar los primeros datos de impacto a nivel europeo y nacional y presentar los resultados de la evaluación del servicio de deshabituación tabáquica en la comunidad de Madrid y un trabajo de campo en el Área 5 del pasado año 2006 después de la publicación de la ley.

1. Introducción

Desde que Rodrigo de Jerez, uno de los exploradores enviados por Colón a tantear el terreno tras la llegada al nuevo continente, hiciese llegar a España aquellas hojas de olor extraño que le ofrecieron los indígenas de la costa salvadoreña y por lo cual fue encarcelado por la Inquisición, ha llovido mucho.

El tabaco ha sido históricamente apreciado y condenado. Se le han atribuido numerosas propiedades curativas (el polvo de tabaco, rapé, era recetado por los médicos del siglo XVII, lo que fue quizá una de las mayores causas de su difusión), y posteriormente se ha considerado un veneno (oficialmente por primera vez en 1851 por la Academia de Medicina de Francia).

La actitud frente al tabaco fue muy distinta en la vieja Europa en comparación con Asia, donde se llegaron a ejecutar a numerosos fumadores o a impartir severos castigos físicos, pese a los cuales muchos continuaban fumando. En Europa su consumo aumentó considerablemente, si bien no se pudo fumar en público hasta 1850.

La exposición al humo del tabaco en el ambiente (HTA), también llamada “humo de tabaco ajeno” y “tabaquismo pasivo”, sigue siendo una fuente importante de morbilidad y de mortalidad que entraña costes significativos para el conjunto de la sociedad.

A escala internacional, el **Convenio Marco para el Control del Tabaco** de la Organización Mundial de la Salud (CMCT OMS), firmado por 168 Partes y ratificado por 143, incluida la Comunidad, reconoce “que la ciencia ha demostrado de manera inequívoca que la exposición al humo de tabaco es causa de mortalidad, morbilidad y discapacidad”. El Convenio obliga a la Comunidad y a sus Estados miembros a adoptar medidas contra la exposición al humo de taba-

co en lugares de trabajo interiores, transportes públicos y lugares públicos cerrados.

El esfuerzo coordinado para una "Europa sin humo" es una de las prioridades de las políticas de la Comisión sobre salud pública, medio ambiente, empleo e investigación. En su Plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010), la Comisión se comprometió a trabajar para mejorar la calidad del aire, especialmente mediante el fomento de la prohibición del tabaco en todos los lugares de trabajo mediante el recurso a mecanismos legales y a iniciativas a favor de la salud tanto a escala europea como nacional.

Ya se han adoptado numerosas medidas en favor del desarrollo de los entornos sin humo en la UE. A comienzos de los noventa, algunas directivas comunitarias sobre salud y seguridad en el trabajo limitaron el tabaquismo en este ámbito.

En la UE, antes del Convenio de Ginebra ya existían movimientos de prevención del tabaquismo y buscando una protección adecuada contra el HTA (Humo de Tabaco Ambiental). Destaca la Resolución 189/01 de 1989, la cual inducía a los países miembros a establecer una legislación que prohibiese fumar en lugares públicos y transportes colectivos.

Posteriormente, la **Recomendación 2003/54/CE** el Consejo pedía de nuevo a los países integrantes de la UE que se aplicaran medidas eficaces para la prevención del HTA en lugares públicos, lugares de trabajo y transportes colectivos.

2. Justificación de la acción

2.1. Consideraciones sanitarias

2.1.1. Costes sanitarios de los fumadores

El tabaco es el único producto legal que causa la muerte de la mitad de sus consumidores habituales, 1.300 millones de fumadores.

2.1.2. Costes sanitarios de la exposición al HTA (humo tabaco ambiental)

El HTA contiene más de 4.000 sustancias químicas, incluidos más de cincuenta carcinógenos conocidos y muchos agentes tóxicos. La investigación no ha descubierto ningún nivel de exposición carente de peligro ni se prevé que lo haga en el futuro.

El HTA se clasificó en la categoría de sustancias cancerígenas humanas conocidas por la Environmental Protection Agency de Estados Unidos en 1993, por el Department of Health and Human Services de Estados Unidos en 2000 y por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) de la OMS en 2002.

Un estudio realizado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer de la OMS ha demostrado que el riesgo de desarrollar un cáncer de pulmón es entre un 20% y un 30% superior en los no fumadores que viven con un fumador, y entre un 12% y un 19% mayor en las personas

que reciben el humo ajeno en el lugar de trabajo.

El riesgo de cardiopatía coronaria es entre un 25% y un 30% mayor en los no fumadores que viven con un fumador (un estudio reciente indica incluso que esta cifra podría ser más elevada) [1].

El humo de tabaco ajeno es especialmente peligroso para los niños pequeños y los bebés; está relacionado con la muerte súbita del bebé, la neumonía, la bronquitis, el asma y síntomas respiratorios, así como con enfermedades del oído medio.

La mayoría de los efectos negativos para la salud de la exposición al HTA se caracterizan por una relación lineal entre dosis y respuesta. En otras palabras, el riesgo aumenta proporcionalmente con la exposición.

2.2. Niveles de exposición

Los principales lugares de exposición crónica e intensiva al HTA son el hogar y el lugar de trabajo. Según el informe de 1998 del sistema de información sobre la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (CAREX), el HTA fue la segunda forma más habitual de exposición a agentes carcinógenos en la UE-15 (tras las radiaciones solares). Durante el período 1990-1993, unos 7,5 millones de trabajadores europeos quedaron expuestos al humo del tabaco ajeno durante al menos el 75% de su tiempo de trabajo [2].

Un estudio efectuado en 2001-2002 en una serie de lugares públicos en

siete ciudades europeas ha permitido observar que existía humo de tabaco en la mayoría de los lugares examinados, incluidos centros recreativos, hostelería, transportes, hospitales y centros docentes.

Las concentraciones de HTA más importantes se midieron en los bares y discotecas: pasar cuatro horas en una discoteca equivale a vivir con un fumador durante un mes.

El descubrimiento de niveles de exposición sumamente elevados en la hostelería se ha visto confirmado por otros estudios, que han mostrado que la exposición media de los camareros era al menos tres veces superior a la de las personas que conviven con un fumador.

Para estimar la exposición al HTA en el conjunto de la Unión Europea, el grupo de expertos de la UE sobre biovigilancia humana ha recomendado la inclusión de la cotinina (un biomarcador importante de la exposición al HTA) en la lista de candidatos para el futuro proyecto piloto comunitario sobre la biovigilancia humana.

3. Marco legal

3.1. Legislación mundial

En el marco del proyecto CHOICE, gestionado por la OMS, la prohibición de fumar en los lugares públicos se considera la segunda forma de intervención más eficaz para reducir la mortalidad y morbilidad derivadas del tabaquismo, tras el aumento de los impuestos.

- Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (Ginebra, 21 de Mayo 2003) (“WHO Framework Convention on Tobacco Control”-FCTC) (mirar: http://www.alliancecontretabac.fr/ewb_pages/c/convention-cadre-de-lutte-anti-tabac.php).
- 28 de febrero de 2005: Entrada en vigor del convenio de Ginebra:
 - Prohibición de la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco (art. 13).
 - Establecimiento de normas para etiquetado y embalaje de los productos del tabaco (art. 11).
 - Protección del fumador pasivo (art. 8).
 - Promoción de medidas para evitar el contrabando del tabaco (art. 15).
 - Prohibición de venta de tabaco a menores de edad (art. 16).
 - Aplicación de políticas tributarias para reducción del consumo de tabaco (art. 6).
 - Reglamentación de los contenidos de los productos del tabaco (art. 9).
 - Adopción de medidas para el tratamiento de la adicción al tabaco (art. 14).
 - Educación, comunicación y concientización del público (art. 12).
 - Apoyo a actividades de sustitución del cultivo del tabaco (art. 17) (http://www.msal.gov.ar/htm/site_tabaco/legislacion_cmarco.asp, Programa Nacional de Control de Tabaco).

3.2. Disposiciones comunitarias existentes

A escala de la UE, la cuestión de los entornos sin humo ha sido objeto de resoluciones y recomendaciones no vinculantes, que instan a los Estados miembros a garantizar una protección adecuada contra la exposición al HTA. En especial, en su **Resolución 189/01 de 1989** sobre la prohibición de fumar en lugares destinados al público, el Consejo invitó a los Estados miembros a adoptar medidas para prohibir fumar en los lugares públicos y en todos los medios colectivos de transporte. Más recientemente, en su **Recomendación 2003/54/CE** relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco, el Consejo pidió a los Estados miembros que aplicaran medidas eficaces para garantizar una protección contra la exposición al humo de tabaco ambiente en los locales de trabajo interiores, los lugares públicos cerrados y los transportes públicos.

La Directiva marco sobre la salud y la seguridad en el trabajo (89/391/CEE), si bien no se refiere explícitamente al humo de tabaco, abarca todos los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores. Obliga a cada empleador a evaluar los riesgos en el lugar de trabajo y adoptar medidas adecuadas de prevención de riesgos y de protección.

Además, una serie de directivas particulares en materia de salud y seguridad del trabajo establecen “requisitos mínimos” para determinados riesgos y, por consiguiente, contienen

disposiciones que garantizan la protección de los trabajadores contra el HTA (véase el siguiente apartado). Los Estados miembros deben trasponer al Derecho nacional y aplicar de manera adecuada estas directivas. En virtud del Tratado, los Estados miembros están autorizados a adoptar medidas más estrictas.

La Directiva relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud en los lugares de trabajo (89/654/CEE), así como las **Directivas relativas a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud que deben aplicarse en las obras de construcción temporales o móviles (92/57/CEE)**, a las **industrias extractivas por sondeos (92/91/CEE)** y a las **industrias extractivas (92/104/CEE)** obligan a los empleadores a ventilar los lugares de trabajo cerrados y a que exista un aire sano suficiente en estos lugares y protejan a los no fumadores contra las molestias generadas por el humo de tabaco en los servicios y zonas de descanso.

La Directiva sobre agentes carcinógenos o mutágenos (2004/37/CE) y la **Directiva sobre amianto (83/477/CEE)** prohíben fumar en las zonas en las que, respectivamente, se manipulen agentes cancerígenos/mutágenos y amianto. La **Directiva sobre trabajadoras embarazadas (92/85/CEE)** obliga a los empleadores a adoptar medidas para proteger a las mujeres embarazadas y en período de lactancia contra la exposición al monóxido de carbono.

Determinados componentes del HTA (como el arsénico, el 1,3-butadieno, el benceno y óxido de propileno)

se han clasificado como agente de agentes cancerígenos en el anexo 1 de la **Directiva sobre sustancias peligrosas (67/548/CEE)**. El humo de tabaco no entra en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas, dado que esta legislación se aplica únicamente a las sustancias y preparaciones comercializadas en los Estados miembros.

3.3. Legislación en Europa

Irlanda, Italia, Malta y Noruega fueron los primeros países europeos que prohibieron totalmente el consumo de tabaco en los lugares públicos, a partir de 2004.

Finlandia, en la década de los 70, ya había prohibido parcialmente el consumo de tabaco en lugares públicos, así como la publicidad de esta sustancia. Suecia les siguió en 2005.

Irlanda marcó la pauta en 2004, con una prohibición de fumar en espacios públicos cerrados. Desde entonces, la idea ha arraigado en otros países de la Unión como, por ejemplo, Suecia, Italia, Malta, España y Bélgica, que aplican todos ellos algún nivel de restricción (http://ec.europa.eu/news/environment/archives_es.htm).

Además de estas medidas legislativas, se han llevado a cabo *dos campañas antitabaco* en los medios de comunicación: “Feel free to say no” (**atrévete a decir no**) (2001-2004) y “**HELP**: Por una vida sin tabaco” (2005-2008), para llamar la atención sobre los riesgos del tabaquismo pasivo y la promoción de estilos de vida sin tabaco, especialmen-

te entre los jóvenes (LIBRO VERDE, 2007 #9).

4. **Ámbito de la iniciativa antitabaco**

Una cuestión clave que se plantea en el marco de la elaboración de una iniciativa comunitaria por un entorno sin humo consiste en saber su alcance. Dada la gran variedad de lugares en los que los ciudadanos están expuestos al HTA, una política eficaz en este ámbito no debería ceñirse a determinados tipos de empresas o de lugares, sino que debería tener un enfoque general.

El enfoque más general sería proponer una prohibición total de fumar en todos los lugares de trabajo y lugares públicos cerrados o casi cerrados, incluidos los transportes públicos. Las restricciones podrían extenderse a las zonas exteriores que rodean las entradas de los edificios y, en su caso, a otros lugares públicos exteriores en los que haya personas sentadas o estén de pie en espacios reducidos, como estadios y zonas de espectáculo al aire libre, paradas de autobuses, andenes de estaciones, etc.

4.1 **Consideraciones económicas**

4.1.1. **Carga económica del tabaquismo**

Los datos procedentes de determinados Estados miembros (Reino Unido e Irlanda) y de países terceros indican

que la exposición al HTA genera enormes costes privados y sociales, si bien aún debe determinarse la carga global que supone para la UE-27.

La carga para el conjunto de la economía incluye los costes directos por los gastos sanitarios adicionales que entrañan las enfermedades causadas por el tabaco y los costes indirectos derivados de la menor productividad, así como el impuesto sobre la renta y las cotizaciones de seguridad social no recibidos por parte de fumadores y víctimas del tabaquismo pasivo que, sin el tabaco, ocuparían un trabajo remunerado.

La carga económica es especialmente importante para los empleadores y se deriva de la inferior productividad de los trabajadores que hacen pausas para fumar, las mayores bajas por enfermedad, los incendios provocados por colillas mal apagadas y los costes adicionales de limpieza y redecoración por el tabaquismo.

En Canadá, el coste anual por empleado fumador, con respecto a un empleado no fumador equivalente, se estima en 2.565 dólares canadienses (dólares de 1995). Además, se ha calculado que las pérdidas para los empleadores escoceses por una menor productividad, mayores niveles de absentismo y daños por incendios accidentales debidos al tabaquismo eran entre el 0,51 y el 0,77% del producto interior bruto (PIB) en Escocia en 1997. En Irlanda, estas pérdidas se estiman entre el 1,1 y el 1,7% del PIB en 2000.

Las iniciativas antitabaco producirían a largo plazo, una mejora potencial de la salud derivada de la aplica-

ción de semejante política que podría tener consecuencias económicas importantes. En los análisis de impacto que ha realizado, el Gobierno británico ha estimado que los beneficios netos a largo plazo de una legislación antitabaco general se estimaban entre 1,714 y 2,116 millardos de libras anuales.

En Escocia, en país de Gales y en Irlanda del Norte, se ha calculado que los beneficios netos de la prohibición de fumar alcanzarían, respectivamente, 4,387 y 2,096 millardos de libras durante un período de treinta años y 1,101 miles de millardos en un período de veinte años.

4.1.2. Consecuencias económicas involuntarias tras las leyes

Dado que las políticas para un entorno sin humo incitarán a determinados fumadores a dejar de fumar o reducir su consumo, la industria tabaquera podría afrontar pérdidas de beneficios y, por consiguiente, podría disminuir el número de puestos de trabajo en este sector. No obstante, los empleos relacionados con la industria tabaquera representan un porcentaje relativamente bajo del empleo total de la Unión Europea. En 2000, estos empleos (cultivo de tabaco, transformación y fabricación) representaban el 0,13% del empleo total de la UE-1526. Además, el dinero que dedican los ciudadanos actualmente al tabaco se gastará probablemente en otros bienes y servicios, con la consiguiente creación de empleo en otros sectores de la economía.

La reducción del tabaquismo activo también supondrá una disminución de los ingresos de los Estados miembros por los impuestos (impuestos especiales e IVA) sobre los cigarrillos. No obstante, cabe observar que, en la mayoría de los países de la Unión, si bien estos impuestos generan importantes ingresos, no representan una parte importante del presupuesto del Estado (del 1 al 5%). Este no es el caso en la República Checa, Polonia y Grecia, donde representaban, respectivamente, 6%, 7% y 9% de los ingresos fiscales estatales en 1999. Por añadidura, además de disminuir los costes sociales relacionados con el tabaco, si se introdujera la prohibición de fumar, la renta disponible de los hogares de los fumadores aumentaría y las nuevas inversiones y gastos realizados por estos hogares generarían ingresos adicionales en forma de IVA que compensarían en parte las pérdidas de ingresos.

Cabe prever una disminución de la producción entre los fumadores actualmente autorizados a fumar en el trabajo y que se verán obligados a fumar fuera de los edificios.

4.2. Consideraciones sociales

4.2.1. Respaldo público a las leyes antitabaco

Casi el 70% de los ciudadanos de la Unión Europea no fuma y determinados estudios muestran que la mayoría de los fumadores desea dejarlo. Según una encuesta reciente del Eurobarómetro sobre la actitud de los euro-

peos ante el tabaco, tres cuartas partes de los europeos son conscientes de que el humo de tabaco presenta un riesgo para la salud de los no fumadores y un 95% sabe que fumar en presencia de una mujer embarazada puede resultar muy peligroso para el bebé.

La encuesta muestra que las políticas para un entorno sin humo reciben el respaldo de los ciudadanos de la UE. Más de cuatro de cada cinco encuestados son favorables a la prohibición de fumar en el lugar de trabajo (86%) y cualquier otro lugar público cerrado (84%). La mayoría de los europeos también es favorable a que esta prohibición se extienda a los bares (61%) y restaurantes (77%). Los cuatro Estados miembros que ya aplican esta medida en los establecimientos de hostelería son los que cuentan con mayores índices de aprobación en cuanto a los cafés (más del 80%) y los restaurantes (más del 90%) sin tabaco. Esto vuelve a indicar que el respaldo a las políticas antitabaco tiende a incrementarse durante la fase preparatoria para su introducción y sigue aumentando tras su aplicación.

4.2.2. Incidencia en el consumo de tabaco

Las políticas en favor del desarrollo de entornos sin tabaco tienen como importante ventaja indirecta sensibilizar a los ciudadanos sobre los peligros del tabaquismo activo y pasivo y contribuir de este modo a la “desnormalización” del tabaco en la sociedad. Cabe prever que esta evolución de la mane-

ra de ver las cosas modifique los hábitos de fumar y, en particular:

- Facilite, para los fumadores, la decisión de dejar de fumar o de reducir su consumo y les sostenga en su proceso de abandono.
- Disuada a los niños y jóvenes de comenzar a fumar. Las prohibiciones de fumar en los lugares de ocio, donde los jóvenes suelen dar sus primeras caladas, debería tener los efectos más importantes.
- Impida a los fumadores hacerlo en presencia de los no fumadores, especialmente de niños y mujeres embarazadas, aunque no se aplique ninguna restricción reglamentaria (por ejemplo, en los hogares y coches privados).

Esto reviste especial importancia puesto que los principales daños afectan a los niños expuestos al humo ajeno en su hogar, problema que no puede resolver la reglamentación.

4.3. Situación legislativa actual

Todos los Estados miembros disponen actualmente de algún tipo de reglamentación para limitar la exposición al HTA y sus efectos nocivos para la salud. El alcance y la naturaleza de estas reglamentaciones son muy variables.

Ya se han introducido en Irlanda (marzo de 2004) y Escocia (marzo de 2006) prohibiciones generales de fumar en todos los lugares públicos cerrados y en todos los lugares de trabajo. La legislación antitabaco con excepciones

introducida en Italia (enero de 2005), Malta (abril de 2005) y Suecia (junio de 2005) autoriza a los empleadores a crear salas de fumadores aisladas con sistemas de ventilación diferenciados. Otros Estados miembros han prohibido fumar en todos los lugares públicos cerrados y en todos los lugares de trabajo, excepto en establecimientos de hostelería, donde se aplican restricciones parciales. Entre estos países figuran, en particular, Bélgica, Chipre, Estonia, Finlandia, Países Bajos, Eslovenia y España.

En la mayoría de los Estados miembros existen reglamentaciones que prohíben fumar o imponen restricciones al respecto en los principales lugares públicos, como centros sanitarios y docentes, edificios públicos, teatros, cines y transportes públicos.

Las restricciones al tabaquismo en el lugar de trabajo son menos frecuentes. La fuerza de las medidas es variable: desde resoluciones y acuerdos voluntarios hasta leyes estrictas con sanciones en caso de infracción.

Debido al carácter incompleto de las reglamentaciones o a la falta de medidas coercitivas, los Estados y los empleadores afrontan a menudo denuncias de los ciudadanos que se quejan de los daños del tabaquismo pasivo para su salud.

4.4. Resultados obtenidos en los países con leyes de amplio alcance

FINLANDIA: En la década de los 70, y a partir de la implantación del "Acta

del Tabaco", Finlandia prohibió el consumo de tabaco en los lugares públicos así como la publicidad de esta sustancia. Hoy en día, los finlandeses son de los que menos fuman de la Unión Europea y se ha observado una reducción de las enfermedades ligadas al tabaco, entre ellas el cáncer de pulmón.

IRLANDA: Fue el primer país europeo en prohibir totalmente el consumo de tabaco en los espacios públicos. Lo hizo el 29 marzo de 2004 y desde esa fecha los irlandeses tampoco pueden fumar en ningún lugar de trabajo. El índice anual de ventas en bares se ha reducido un 4,4 desde 2000. Cumplimiento de un 92%, aceptación social de un 90%, así como mejora en los indicadores de exposición y un discreto remonte en la economía.

ITALIA: Un año después de la entrada en vigor de la normativa, el ministerio de Sanidad italiano afirmaba que unas 500.000 personas habían abandonado el tabaco y su venta se había reducido un 5,7%. Reducción de un 15% en el número de fumadores en las empresas y una reducción en un 7% hospitalizaciones por infarto agudo de miocardio. Todo esto con un 90% de aceptación social.

5. La iniciativa antitabaco en España

El año 2006 trajo consigo la ley más dura contra el tabaco. Entre otras medidas, no se podrá fumar en los lugares de trabajo, además de en los restaurantes, bares y cafeterías de más de 100 metros cuadrados que no tengan

una zona establecida para tal efecto. A pesar de las 50.000 personas que fallecen cada año a causa del tabaco, hasta este momento España ha sido uno de los países más permisivos de la Unión Europea. Con la entrada en vigor de la nueva legislación nuestro país ha dejado de ser de los peores de la UE en control del tabaquismo. La normativa también establece una edad mínima de 18 años para comprar y limita la publicidad de esta sustancia.

5.1. Legislación española

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda en su apartado 2 a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas.

La Ley General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Real Decreto 1293/1999, de 23 de julio, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población.

Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

Resolución de 28 de diciembre de 2005 por la que se dictan instrucciones en relación con la aplicación, en los centros de trabajo de la Administración General del Estado y de los Orga-

nismos Públicos dependientes o vinculados, de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.

Real Decreto-Ley 2/2006, de 10 de febrero, por el que se modifican los tipos impositivos del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, se establece un margen transitorio complementario para los expendedores de tabaco y timbre y se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

Real Decreto-Ley 1/2007, de 12 de enero, por el que se deroga la disposición transitoria quinta de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

La Ley 28/2005 se articula en cinco capítulos, dedicados respectivamente a la regulación de las disposiciones generales, las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio, medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica, así como el régimen de las infracciones y sanciones.

Artículo 7. Lugares donde la ley prohíbe completamente fumar.

Se prohíbe totalmente fumar, además de en aquellos lugares o espacios defi-

CAMPAÑAS DE SENSIBILIZACIÓN

Iniciativa de la Unión Europea	Campañas Institucionales
HELP-Por una vida sin tabaco Fumador pasivo. 2007	Elige espacios sin humo, por lo que más quieras
Abandono	Gracias por NO Fumar
Prevención	Espacio Sin Humo ¿Fumar? Pues... va a ser que no

Comunidades Autónomas que han desarrollado sus propias campañas

Andalucía	Galicia
Aragón	La Rioja
Principado de Asturias	Madrid
Illes Balears	Región de Murcia
Canarias	Navarra
Cantabria	País Vasco
Castilla-La Mancha	Valencia
Castilla y León	Ceuta
Cataluña	Melilla
Extremadura	

nidos en la normativa de las Comunidades Autónomas, en:

- a) Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.
- b) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.
- c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios.
- d) Centros docentes y formativos, independientemente de la edad del alumnado y del tipo de enseñanza.
- e) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos públicos, siempre que no sean al aire libre.

- f) Zonas destinadas a la atención directa al público.
- g) Centros comerciales, incluyendo grandes superficies y galerías, salvo en los espacios al aire libre. En los bares, restaurantes y demás establecimientos de hostelería y restauración situados en su interior y separados del resto de sus dependencias, no se podrá fumar, sea cual fuere su superficie, salvo que se habiliten zonas para fumadores, de acuerdo con lo establecido en esta Ley.
- h) Centros de atención social para menores de dieciocho años.
- i) Centros de ocio o esparcimiento, en los que se permita el acceso a menores de dieciocho años, salvo en los espacios al aire libre.

- j) Centros culturales, salas de lectura, exposición, biblioteca, conferencias y museos.
- k) Salas de fiesta o de uso público en general, durante el horario o intervalo temporal en el que se permita la entrada a menores de dieciocho años.
- l) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos.
- m) Ascensores y elevadores.
- n) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios de uso público de reducido tamaño.
Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a 5 metros cuadrados.
- ñ) Vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano, vehículos de transporte de empresa, taxis, ambulancias, funiculares y teleféricos.
- o) Todos los espacios del transporte suburbano (vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.), salvo los espacios que se encuentren por completo al aire libre.
- p) Medios de transporte ferroviarios y marítimos, salvo en los espacios al aire libre.
- q) Aeronaves con origen y destino en territorio nacional y en todos los vuelos de compañías aéreas españolas, incluidos aquellos compartidos con vuelos de compañías extranjeras.
- r) Estaciones de servicio y similares.
- s) En cualquier otro lugar en el que, por mandato de esta Ley o de otra

norma o por decisión de su titular, se prohíba fumar.

Artículo 8. Habilitación de zonas para fumar.

Se prohíbe fumar, aunque se permite habilitar zonas para fumar, en los siguientes espacios o lugares:

- a) Centros de atención social.
- b) Hoteles, hostales y establecimientos análogos.
- c) Bares, restaurantes y demás establecimientos de restauración cerrados, con una superficie útil destinada a clientes o visitantes igual o superior a 100 metros cuadrados, salvo que se hallen ubicados en el interior de centros o dependencias en los que se prohíba fumar de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.
- d) Salas de fiesta, establecimientos de juego, o de uso público en general, durante el horario o intervalo temporal en el que no se permita la entrada a menores de dieciocho años, salvo en los espacios al aire libre.
- e) Salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realizan en espacios cerrados. En estos casos, la ubicación de la zona de fumadores deberá situarse fuera de las salas de representación o proyección.
- f) Aeropuertos.
- g) Estaciones de autobuses.
- h) Estaciones de transporte marítimo y ferroviario.

- i) En cualquier otro lugar en el que, sin existir prohibición de fumar, su titular así lo decida.
- j) En cualquier lugar o espacio permitido por la normativa de las Comunidades Autónomas, fuera de los supuestos enumerados en el artículo 7.

Artículo 8. Zonas para fumar.

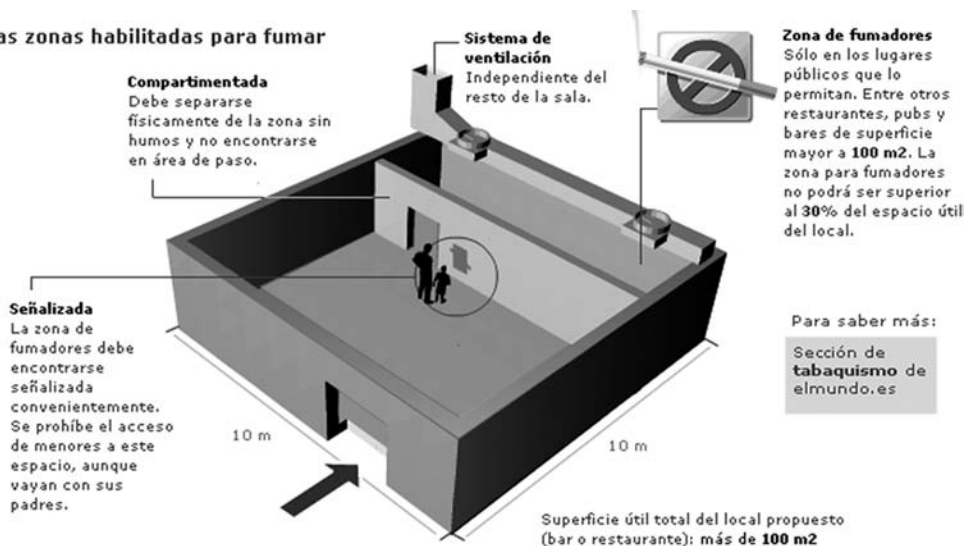
Siempre que reúnan, al menos, los siguientes requisitos:

- a) Deberán estar debida y visiblemente **señalizadas**, en castellano y en la lengua cooficial, con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.
- b) Deberán estar **separadas** físicamente del resto de las dependencias del centro o entidad y com-

pletamente compartimentadas, y no ser zonas de paso obligado para las personas no fumadoras, salvo que éstas tengan la condición de trabajadoras o empleadas en aquéllas y sean mayores de dieciséis años.

- c) Deberán disponer de **sistemas de ventilación independiente** u otros dispositivos o mecanismos que permitan garantizar la eliminación de humos.
- d) En todo caso, la superficie de la zona habilitada deberá ser **inferior al 10% de la total** destinada a clientes o visitantes del centro o establecimiento. En ningún caso, el conjunto de las zonas habilitadas para fumadores en cada uno de los espacios o lugares a que se refiere el apartado 1 de este artículo podrá tener una superficie superior a 300 metros cuadrados.

Las zonas habilitadas para fumar



5.2. Resultados obtenidos tras un año de la implantación de la ley

El porcentaje de personas que fuman en España se ha reducido de un 25,8 a un 23,7%, cuando se cumple casi un año de la entrada en vigor de la ley del tabaco, según el CIS. Pero este descenso es aún mayor si se comparan los datos del CIS con los de la Encuesta Nacional de Salud del 2003, mucho más amplia, y que señalaban que había en torno a un 31% de población fumadora, con lo que la disminución sería de casi 7 puntos.

Resulta además curioso que más de un 90% considere que fumar es perjudicial para la salud, pero que un 36,1% diga que los efectos perjudiciales se exageran. Además, casi la mitad de los encuestados considera que la ley ha logrado que haya menos humo en bares y restaurantes, y un 75% opina que se ha logrado que se deje de fumar en los centros de trabajo.

La opinión de los españoles se muestra finalmente mucho más fraccionada cuando tienen que levantar el dedo acusador contra los culpables de que la ley se cumpla poco o nada. Así, un 23% dice que son los propios fumadores, un 12,7% que las autoridades, un 15,1% la propia ley, un 11% los bares y restaurantes, un 27,5% la sociedad en su conjunto, un 5,7% que todos y un 7% que ninguno.

El Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) es la organización que agrupa al movimiento de prevención del tabaquismo en España. Actualmente lo constituyen de-

enas de organizaciones, principalmente asociaciones de profesionales sanitarios y de la medicina, además de algunos profesionales destacados y relevantes, y mantiene vínculos con otras organizaciones implicadas e interesadas en la prevención del tabaquismo. Además, forma parte de la Red Europea de Prevención del Tabaquismo, que agrupa a coaliciones similares de los diversos países de la Unión Europea.

El comité hace una valoración bastante exhaustiva de las diferentes parcelas a las que redirige la ley. En cada una de ellas resalta los logros y señala las carencias.

5.2.1. Logros de la ley en España (CNPT)

1. El tabaco ha desaparecido de la escena en las empresas, las administraciones públicas y centros de transporte por tierra, mar y aire. También en el comercio, en los centros sanitarios y educativos se ha reducido el problema significativamente. En todos esos lugares los niveles de contaminación por nicotina han descendido significativamente y el número de locales públicos totalmente limpios de nicotina ha pasado del 10% en 2005 al 30% en 2006 por lo que se ha multiplicado por tres. En el 85% de las empresas hay buen cumplimiento según los propios trabajadores.
2. La desaparición completa de la publicidad, promoción y patrocinio (incluida la prohibición reciente del patrocinio productos del tabaco en el deporte del motor: BOE 13-1-2007. Real

Decreto, por el que se deroga la disposición transitoria quinta de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias), ha demostrado en todos los países en que ha entrado en vigor que disminuye el consumo, la prevalencia y la presión para que los jóvenes se inicien en el consumo.

3. El Ministerio de Economía ha introducido y actualizado el impuesto mínimo de modo que las marcas más baratas han debido de incrementar su precio desde 1,15 euros a 2,15 euros.

4. El número de puntos de venta se ha reducido en un 40% y los que hay están mejor regulados (sólo estancos y máquinas con mando para restringir venta a menores).

5. En 2006 se ha incluido la deshabituación de fumadores en la cartera de servicios del sistema nacional de salud (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.).

5.2.2. Carencias de la ley en España (CNPT)

1. El Ministerio de Economía ha introducido y actualizado el impuesto mínimo. Sin embargo las marcas más populares y consumidas siguen costando más o menos igual que a primeros de 2005. El precio medio de la cajetilla se sitúa en 2,25 euros y la subida respecto a 2005 ha sido del 1,97% lo cual es inferior a la inflación. Por lo tanto el tabaco en 2006 ha sido más barato que en 2005.

2. La sobreoferta de puntos de venta no responde a una demanda real sino a una estrategia para aumentar la disponibilidad del producto entre los adolescentes. Existen dos lagunas que deberían corregirse: la primera la que hace referencia a la venta en quioscos, y la segunda que sigue existiendo un número muy elevado de lugares donde las máquinas expendedoras no se ajustan a la legislación actual.

3. La hostelería es el punto débil de la Ley puesto que sólo regula los locales de 100 metros o más (20% del total). Aunque una parte de los locales regulados cumplen la ley, únicamente 40.000 de los 350.000 locales de hostelería son totalmente libres de humo o están bien compartimentados. Es casi imposible encontrar un local sin humos en muchos pueblos y barrios urbanos. Dado que es un sector de mucha visibilidad social, este hecho altera en gran medida la percepción social sobre el éxito de la Ley.

4. Algunas CCAA han caído en la trampa tendida por las tabacaleras y estén hablando de necesidad de mayor tolerancia en relación a un asunto protección de salud pública, que no pretende discriminar a nadie sino proteger la salud de toda la población.

5. Estimamos que con 15.800 inspecciones y 586 expedientes sancionados, que según datos fragmentarios, parecen haberse producido en toda España a lo largo de 2006 no puede hablarse de una Ley "coercitiva". En Irlanda el primer año se hicieron 35.000 inspecciones con una población 10 veces menor que España.

6. La Cartera de Servicios de Atención Primaria

La Cartera de Servicios de Atención Primaria responde al catálogo de prestaciones a los ciudadanos del Sistema Nacional de Salud en función de los problemas de salud y necesidades sentidas por la población. En ella se priorizan las actuaciones preventivas y de promoción de la salud —pilares fundamentales de la Atención Primaria—, y la atención a problemas de salud de alta prevalencia y susceptibles de ser atendidos por el primer nivel asistencial.

Destacan como logros de la Cartera de Servicios los siguientes aspectos:

1. Oferta homogénea de los servicios con indicadores de cobertura, criterios de inclusión y normas técnicas.
2. Claridad en la oferta de servicios a los ciudadanos.
3. Desarrollo de cultura de evaluación con una metodología que permite la comparación entre Áreas Sanitarias y entre Unidades Asistenciales.
4. Utilidad como herramienta de calidad poco desarrollado.

Por otro lado, la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud define la prestación de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud como “los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudada-

nos” y la cartera de servicios como “el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias”.

Posteriormente y por Decreto 14/2005, de 27 de enero, se integra el Servicio Madrileño de Salud en el Instituto Madrileño de la Salud, se modifica su denominación y se establece su régimen jurídico y de funcionamiento.

El Servicio Madrileño de Salud es el responsable de la coordinación del Plan de Mejora de Atención Primaria 2006-2009, en cuyas líneas estratégicas se establece como prioridad la revisión y actualización de la Cartera de Servicios.

Por último, el 16 de septiembre de 2006, se publicó en el BOE 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.

- En la evaluación de la cartera de servicios del 2006 se eligió como servicio a evaluar por norma técnica la deshabituación tabáquica. El criterio de inclusión: ser fumador y querer dejarlo en el próximo mes, es decir estar en fase de preparación. El servicio ofertado a la población incluye la atención a fumadores y apoyo a la deshabituación, la valoración del fumador, la información sobre riesgos, el consejo de abandono y el apoyo sani-

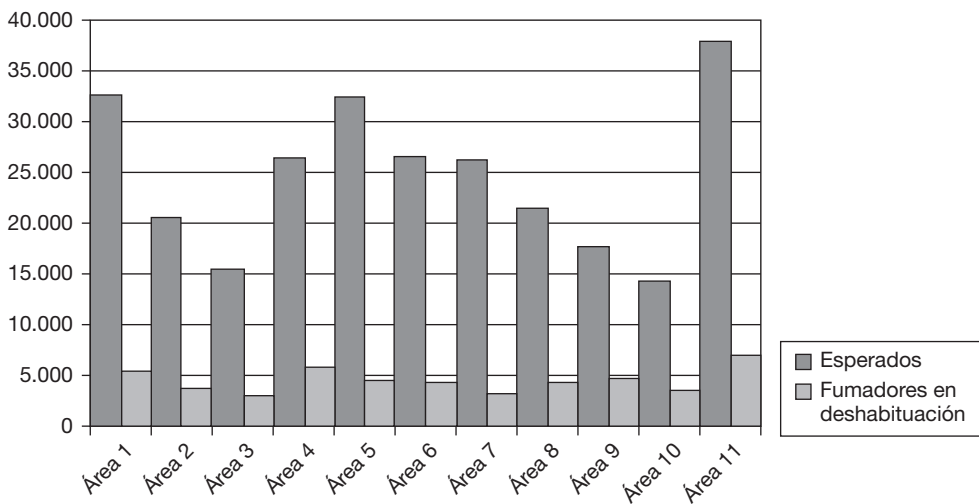
tario con ayuda conductual individualizada.

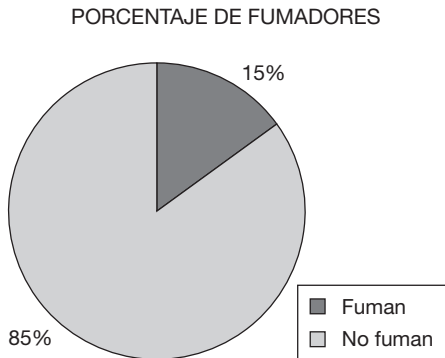
- Las encuestas realizadas exhiben que el porcentaje de fumadores en esta fase es el 5%.
- Dentro de las 11 áreas sanitarias de Madrid las gerencias desde la implantación del OMI pueden tener acceso a los registros clínicos que se realizan en los centros de salud y obtener dichos datos sin identificación del paciente. El área 5 de atención primaria está ubicada en la región más septentrional de la comunidad y ocupa el área más extensa. Tiene un claro predominio de zona rural en extensión aunque las mayores densidades de población, están en las zonas urbanas y periurbana. La cultura de la informatización se ha instalado rápidamente en sus profesionales recogiendo algún

dato informatizado en las historias del 82% de la población. Con respecto al hábito del tabaco se ha registrado su situación frente al hábito tabáquico en 171.564 ciudadanos: el 28% de la población. De estos son fumadores 25.671 ciudadanos: el 15% de los encuestados.

Este valor es muy inferior al esperado por las encuestas de salud que sitúa en el 2006, después de la implantación de la ley, al 24% de la población como fumadora. Gracias a la implantación de la ley y a la evaluación del servicio de deshabituación tabáquica hemos conocido que han querido incluirse en terapia de deshabituación 4.458 (18% de los fumadores registrados). Este porcentaje supera en un punto a la media de las otras áreas de Madrid que fue el 17%.

PORCENTAJE DE FUMADORES EN DESHABITUACIÓN





Aparte de este dato de inclusión en el servicio que es claramente mayor al de años anteriores se han recogido datos sobre la intervención no farmacológica que más éxito tiene en el cambio de conductas adictivas que es el consejo del profesional. El consejo ha de darse tanto a los fumadores como a los no fumadores para reforzar positivamente su decisión. Los datos muestran que hemos dado consejo antitabáquico a 70.957 (22.087 fumadores).

- La evaluación del servicio recoge aspectos del método elegido para mantener la abstinencia y la evaluación de si la mantienen al año de haber sido incluido en el servicio. Sólo en 14 ciudadanos se ha registrado que se mantienen sin fumar (0,3% de los que voluntariamente eligieron entrar en el servicio).

7. Conclusiones: “Lo que queda por hacer”

7.1. A nivel de Europa

- No hay país alguno que haya experimentado un impacto negativo

tras la entrada en vigor de una ley que prohíba el uso de tabaco en bares, restaurantes y locales de ocio.

- Los datos apuntan a que esta medida incrementa el número de clientes (la mayoría de la población que no fuma).
- Locales libres de humo proporcionan entornos saludables para clientes, empleados y empresarios.
- Disminuye la prevalencia global y mejoran los indicadores de morbilidad y mortalidad.

Cuatro países europeos implantarán nuevas legislación durante este año: Lituania, Bélgica, Francia y Reino Unido y tres refuerzan las anteriores: Islandia, Estonia y Finlandia.

7.2. En España

El Comité antitabaco define la ley como el mayor avance en salud pública en 20 años. Los niveles de nicotina en los centros de trabajo han descendido un 83%. Ahora hay 750.000 fumadores menos que hace un año. Las ventas de tabaco se han reducido en 2006 un 2,8%.

La atención primaria con sus dos sociedades científicas más representativas han puesto en marcha el **Programa de Atención Primaria sin humo** con los siguientes objetivos:

1. **Sensibilizar** a los profesionales de atención primaria acerca del impacto del tabaquismo en la salud de la población.

2. **Disminuir** la prevalencia de fumadores entre los trabajadores de Atención Primaria.
3. **Ayudar** a los pacientes a dejar de fumar.
4. **Proteger** la salud de sus trabajadores evitando su exposición al HTA.

Se reclama la participación de los otros Ministerios:

- El Ministerio de Hacienda debe incrementar el impuesto mínimo del tabaco hasta los 100 euros por mil cigarrillos (ahora es de 70) y el impuesto específico hasta los 12 euros (ahora es de 8 euros) y mantener anualmente incrementos claramente superiores al IPC.
- El Ministerio de Trabajo debe aceptar formalmente los riesgos del tabaquismo pasivo en medio laboral, ordenar a la inspección de trabajo verificar el cumplimiento de la Ley 28/2005 en las empresas y que se reconozcan los efectos del tabaquismo pasivo como una enfermedad profesional. Igualmente debe trabajar por el reconocimiento de los derechos de los trabajadores de la hostelería a trabajar en ambientes libres de humo.
- El Ministerio de Cultura debe tener en cuenta que persiste la promoción subliminal (incentivada) del tabaco en teleseries populares, revistas juveniles y de moda, y otros soportes audio-visuales, que se debe controlar y regular.

7.3. A nivel de Madrid

La informatización de la Atención primaria es un hecho ya consolidado en el 2006 con la aplicación OMIAP.

En el Plan de Mejora de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid 2006-2009 se oferta la historia clínica única, sea cual sea el centro sanitario donde se le atiende. El aplicativo se llamará AP Madrid. Esto y el incremento en el número de profesionales aumentará el tiempo por consulta y se espera con ello también lo hagan la calidad de los registros. La explotación centralizada permitirá conocer la situación real del hábito tabáquico de los madrileños.

Una nueva cartera de servicios basada en la ley de cohesión y calidad y en el decreto 2006.

8. Bibliografía

Legislación

1. **Convenio Marco OMS.** *El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) entró en vigor el 27 de febrero de 2005.*
2. **Normativa europea vigente.** http://europa.eu.int/eur-lex/es/lif/reg/es_register_036064.html.
3. **Normativa española** <http://www.msc.es/novedades/sinHumo/home.htm>

Publicaciones

1. Bonita R, Duncan J, Truelsen T, Jackson RT, Beaglehole R al, W.P.e., *Passive smoking and the risk of coronary heart*

- disease and stroke: prospective study with cotinine measurement. *BMJ* 329 (7459), 2004: p. pp 200-205.
2. Phillips K, H.D., Browne D, *Assessment of personal exposure to environmental tobacco smoke in British nonsmokers*. *Environ Int* 1994(20): p. 693-712.
 3. Nebot M, L.M., Gorini G, Neuberger M, Axelsson S, Pilali M, Fonseca C, Abdennbi K, Hackshaw, M.H. A, Laurent AM, Salles J, Georgouli M, Fondelli MC, Serrahima E, Centrich F,, and H. SK, *Environmental tobacco smoke exposure in public places of European cities*. *Tob Control.*, 2005. **Feb**;(14(1)): p. 60-3.
 4. D.F.Behan, M.P.E., Y. Lin. , *Economic Effects of Envionmental Tobacco Smoke*.
 5. Ludbrook A., B.S., Van Teijlingen E. , *International Review of the Health and EconomicImpact of the Regulation of Smoking in Public Places*. NHS Health Scotland: Edinburgh., 2005.
 6. Parrott S, G.C., Raw M. , *Costs of employee in Scotland*. *Tob Control* 2000: p. 187-192.
 7. *Integrated Impact Assessment Overview of the Draft Smoking*. <http://www.dhsspsni.gov.uk/smoking-consultation-06-eqia.pdf>.
 8. "Regular Smokers": The European Community Health Indicator **no 23**. http://europa.eu.int/comm/health/ph_information/dissemination/echi/echi_en.htm.
 9. Borland R, Y.H., Siahpush M, Hyland A, Campbell S, Hastings G, Cummings KM, Fong GT., *Public attitudes to smoke-free policies in Europe*. *Tob Control*. 2006 2006: p. 34-41.
 10. Wakefield MA, C.F., Kaufman NJ, et al, *Effect of restrictions on smoking at home, at school, and in public places on teenage smoking: cross sectional study*. *BMJ* 2000. **321**: p. 333-337.
 11. <http://www.lavanguardia.es/gen/20061227/51298146172/noticias/el-numero-de-fumadores-desciende-un-25-a-un-237-al-cumplirse-un-anyo-de-la-ley-antitabaco-cis-tabaquismo-madrid-salud-cnpt.html> Sociológicas, C.d.I., 2006.

Salud y desarrollo. El problema de la exclusión social y las migraciones

*Francisco Javier
Capdepón Serrano*

1. Salud y desarrollo
 - 1.1. Introducción
 - 1.2. El derecho a la salud
 - 1.3. Carencias extremas
2. Acción humanitaria
 - 2.1. Las crisis humanitarias
 - 2.2. El derecho internacional humanitario
 - 2.2.1. Concepto
 - 2.2.2. Fuentes jurídicas
 - 2.2.3. Ámbito de aplicación
 - 2.2.4. Derecho humanitario internacional y Derechos humanos
 - 2.2.5. Evolución reciente
3. Las migraciones
 - 3.1. Inmigración
 - 3.2. La inmigración en España
 - 3.3. Legislación española en materia de Inmigración
 - 3.4. Problemas sociosanitarios
 - 3.5. Acceso al sistema sanitario
4. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Salud y desarrollo

1.1. Introducción

Las circunstancias económicas y sociales unidas a la pobreza afectan a la salud de por vida. Las personas que viven en los más bajos de la escala social suelen estar sometidas, como mínimo, a un riesgo doble de padecer enfermedades graves y muertes prematuras que las personas que viven más cerca de los estratos superiores¹. Estos efectos tampoco se limitan a las personas que viven en condiciones de pobreza: la pendiente social en la salud se extiende a través de la sociedad, de tal manera que incluso dentro del grupo de los trabajadores de oficina de clase media, las personas que trabajan en las categorías inferiores padecen muchas más enfermedades y están más expuestos a una muerte prematura que las personas que ocupan las categorías superiores.

Son las causas psicosociales así como las materiales las que contribuyen a generar esas diferencias y su efecto se extiende a la mayoría de las enfermedades y las causas de muerte.

Una situación de desventaja muestra muchas formas y puede ser absoluta o relativa. Puede incluir tener pocos bienes familiares, recibir una educación pobre durante la adolescencia, tener un empleo temporal, quedarse atrapado en un empleo de riesgo o en un empleo sin horizontes, vivir en infraviviendas, intentar sacar adelante una familia en circunstancias adversas o vivir con una pensión de jubilación insuficiente².

Estas desventajas tienden a concentrarse alrededor de las mismas personas y sus efectos acumulativos sobre la salud se prolongan durante toda la vida. El desgaste que sufren las personas que viven en circunstancias social o económicamente estresantes aumentan proporcionalmente al tiempo que están expuestos a ellas y, en la misma medida, se reducen sus posibilidades de disfrutar de una vejez saludable.

Si las administraciones públicas no consiguen dar una solución a estos hechos, no estarán ignorando solamente los determinantes que ejercen un mayor impacto sobre los niveles de salud en nuestras sociedades modernas sino que además, estarán ignorando una de las cuestiones de justicia social más importantes a las que se enfrenta nuestra sociedad.

A lo largo de la vida acontecen una serie de transiciones críticas: los cambios materiales y emocionales durante la primera infancia, el paso de la educación primaria a la secundaria, la salida al mundo laboral, abandonar la casa paterna y crear una familia, cambiar de trabajo y quizás hacer frente a un despido, y con el tiempo, la jubilación. Cada uno de estos cambios puede afectar a la salud si conducen a las personas por un camino más o menos favorable. Teniendo en cuenta que las personas que han estado en circunstancias de desventaja en el pasado están expuestas a mayores riesgos en cada una de las siguientes transiciones, las políticas en materia de bienestar tienen que ofrecer además de redes de seguridad, unas vías de promoción que permitan compensar las desventajas anteriores.

Una buena salud implica reducir los niveles de fracaso escolar, reducir la precariedad laboral y el desempleo y mejorar el nivel de calidad de la vivienda. Las sociedades que permitan a todos sus ciudadanos desempeñar un papel útil y pleno en la vida social, económica y cultural de su sociedad, serán más saludables que aquellas donde las personas tengan que hacer frente a la inseguridad, la marginación y la privación.

1.2. El derecho a la salud

El concepto de salud ha ido evolucionando a lo largo de la historia, condicionado por los contextos socioculturales y económicos de las poblaciones.

En 1948 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud como “el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no solo la ausencia de enfermedad”.

Aunque esta definición no ha sido modificada, en la práctica se han ido incorporando nuevos elementos que recogen la filosofía de las estrategias de salud desarrolladas en las últimas décadas. Así pues, la OMS establece como uno de sus objetivos principales “que los habitantes de todos los países del mundo tengan el nivel de salud suficiente para que puedan trabajar productivamente y participar de manera activa en la vida social de la comunidad donde viven”.

El vínculo entre salud y desarrollo siempre ha estado presente en la conceptualización de la salud. La propia OMS en su definición ya apunta elementos

que van más allá de la ausencia de salud física, incorporando aspectos socioeconómicos. De hecho, de esta definición se desprende que para tener un buen estado de salud es necesario vivir en ausencia de privaciones, disponer de alimentos nutritivos y agua potable, medidas de saneamiento básico, buenas condiciones laborales, transporte... Sin embargo, durante buena parte del siglo XX, ambos conceptos —salud y desarrollo— eran abordados por separado.

El informe Lalonde publicado en 1974, la I Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de 1978 y la I Conferencia Internacional sobre Promoción de la Salud de 1986 sentaron las bases para que las dos cuestiones se trataran de forma conjunta. El ciclo de conferencias sobre temas sociales organizado por las Naciones Unidas en la década de los 90 que culminaron en la Conferencia del Milenio (2000) y la Conferencia sobre Finanzas para el Desarrollo (2002) supusieron el establecimiento de un vínculo esencial entre la salud y el desarrollo con la aceptación generalizada del concepto de promoción de la salud y la incorporación de los temas de salud en la agenda del desarrollo.

La falta de salud puede conducir a la pobreza y, a su vez, las personas pobres tienen más probabilidades de enfermar. Por lo tanto, la salud no es solo un resultado del desarrollo o un requisito para alcanzar ese desarrollo, sino que es parte consustancial del proceso de desarrollo. En esa idea se halla la base para la inclusión de la salud en la agenda de encuentros y cum-

bres internacionales, sean o no específicas de salud. Buena prueba de ello es el lugar destacado que ocupa la salud en la erradicación de la pobreza, tal y como se refleja en los Objetivos de Desarrollo del Milenio aprobados en la Cumbre del Milenio del año 2000.

Las inversiones en la mejora de la salud tienen no solo argumentos sociales fundados en la mejora del bienestar de las personas y las poblaciones, sino también económicos ya que la buena salud contribuye al crecimiento económico al menos de cuatro formas:

- a) disminución en las pérdidas de productividad por enfermedad de los trabajadores;
- b) la participación social es mayor en sociedades con un buen estado de salud que en aquellas que tienen sin cubrir las necesidades básicas;
- c) la asistencia y rendimiento escolar son mayores y se traduce en una mejora del aprendizaje y cualificación de los niños y jóvenes;
- d) permite dedicar recursos económicos a otros ámbitos, como la educación, en lugar de destinarlos al tratamiento de enfermedades o la atención a enfermos³.

“Toda persona tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Esta afirmación está recogida en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) promulgado en 1966. A pesar de ser posterior a la definición de la Organización Mundial de la Salud, el PIDESC no hace referencia a la misma. No obs-

tante, el párrafo 2 del mencionado artículo 12 detalla las medidas que deben adoptar los Estados para “asegurar la plena efectividad” del derecho a la salud. Tales medidas son las necesarias para:

- la reducción de la mortalidad neonatal e infantil y el sano desarrollo de los niños;
- el mejoramiento de los aspectos relacionados con la higiene laboral y el medio ambiente;
- la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole;
- la creación de condiciones que aseguren a todas las personas la asistencia médica y los servicios médicos en caso de enfermedad.

El derecho a la salud tiene vínculos con derechos civiles y políticos como la igualdad y no discriminación, la integridad y seguridad de las personas o la intimidad; con derechos económicos, sociales y culturales como el trabajo, la alimentación, la educación o la vivienda; con derechos de los pueblos o de tercera generación como el derecho al desarrollo o el derecho a un medio ambiente sano.

El artículo 12 del PIDESC fue desarrollado en el año 2000 en la *Observación General n.º 14*, publicada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Este documento señala en su primer punto que “la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos”.

Además de ser un derecho humano fundamental, la salud es un bien público.

Los bienes públicos son:

- no rivales en consumo;
- no excluibles, disponibles para todas las personas o grupos de personas;
- no rechazables, no se puede rechazar su consumo.

No obstante, las externalidades de los bienes públicos determinan que sean no excluibles y que se les considere globales.

Una de las funciones del Estado es proveer ciertos bienes públicos. Sin embargo, puede haber ocasiones en las que se trate de bienes públicos con una dimensión global, como en el caso de la pandemia del VIH/sida, y sea necesaria una respuesta internacional más allá de la estatal.

El Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) viene analizando el concepto de bienes públicos, pero el Banco Mundial ha establecido qué se entiende por bien público global, definiendo cinco prioridades: enfermedades transmisibles, cuestiones medioambientales, información y conocimiento, comercio e integración y arquitectura financiera internacional. Estas prioridades han sido aceptadas por la propia OMS y el PNUD.

1.3. Carencias extremas

En los últimos 40 años se han producido mejoras sustanciales en lo que res-

pecta a la salud como, por ejemplo, el aumento de la cobertura de la vacunación infantil o el aumento de la esperanza de vida, pero esas mejoras se han repartido de manera muy desigual.

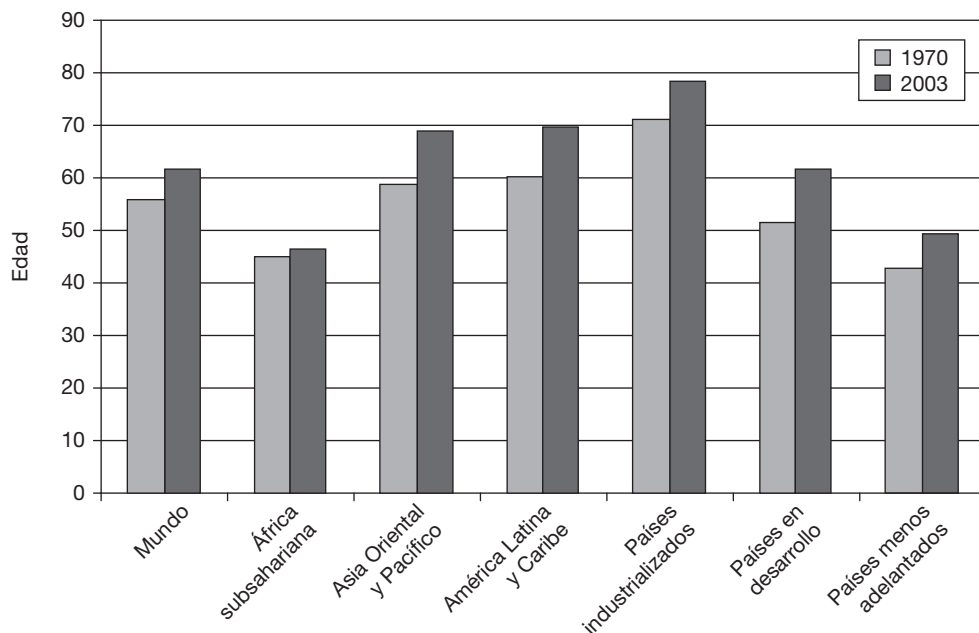
Las mejoras en la salud y los descubrimientos tecnológicos aplicados a las ciencias de la salud no han alcanzado por igual a todas las poblaciones, existiendo todavía la brecha Norte-Sur. Asimismo, conviene señalar que los procesos de exclusión han ido más allá y se ha establecido un Norte en el Sur y viceversa.

En conjunto, los países en desarrollo han incrementado su calidad de vida y mejorado sus estadísticas de salud. No obstante, los datos epidemiológicos generales apenas han variado los últimos cinco años. Una constante es la crítica situación de África subsahariana, la región que sigue presentando los peores indicadores de salud, agrandándose la distancia con el resto del mundo y de países en desarrollo.

Como se ve en el gráfico 1.1, la esperanza media de vida al nacer en los países en desarrollo, según el Informe sobre Desarrollo Humano 2004, era de 64,8 años mientras que para los países de la OCDE era de 78,3. Para los países de África subsahariana se reducía a los 46,3 años y se disparan todas las alarmas al comprobar que en África subsahariana la esperanza de vida de los últimos 30 años apenas ha aumentado en 2 años, mientras en el resto del mundo lo ha hecho una media de 8-10 años.

Otro dato demográfico que resulta interesante es la probabilidad de vivir

GRÁFICO 1.1
EVOLUCIÓN DE LA ESPERANZA DE VIDA



Datos de UNICEF.

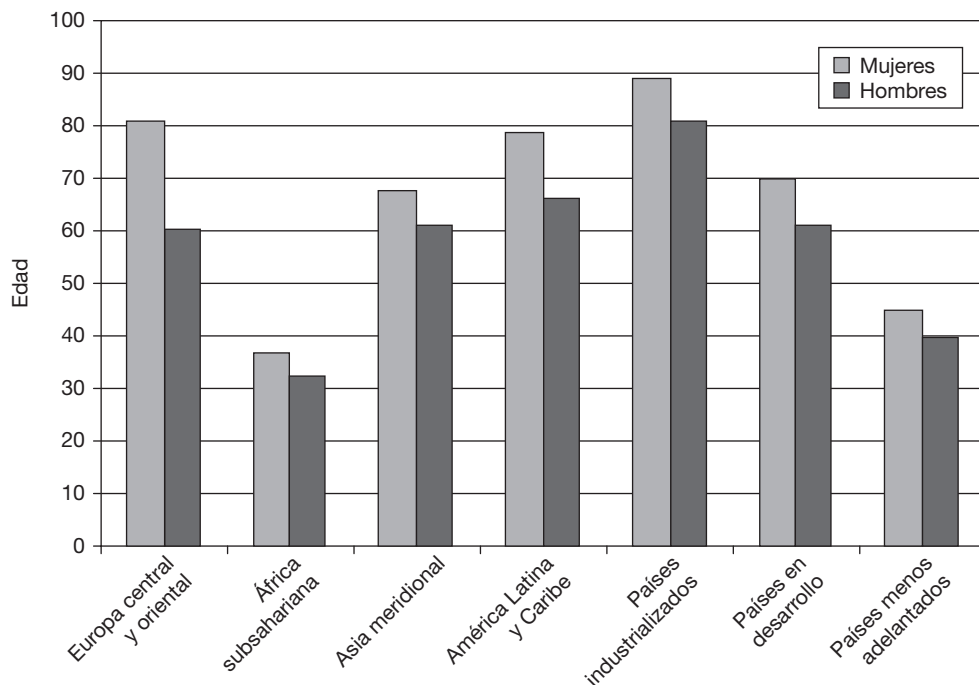
hasta los 65 años. En el gráfico se observa que, si bien la mujer puede sufrir los principales problemas de salud existentes, continúa presentando mayor esperanza de vida. Cabe destacar el dato correspondiente a Europa central y oriental donde la diferencia es de 21,8% a favor de la mujer.

La Comunicación de la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento Europeo de 2002 "La salud y la reducción de la pobreza en los países en desarrollo" señala siete amenazas para la salud de los países en desarrollo: el VIH/sida, el aumento de la resistencia microbiana, el resurgimiento de enfermedades infecciosas, la migración de

la mano de obra experta, la degradación ambiental, la erosión de las prácticas tradicionales y el acceso a medicamentos. Los datos confirman la realidad de las amenazas señaladas.

Según datos del informe sobre la salud en el mundo 2004 publicado por la OMS, en términos globales, las enfermedades no transmisibles son la causa de casi el 60% de las defunciones, mientras que las enfermedades transmisibles, afecciones maternas y perinatales y carencias nutricionales constituyen poco más del 30%. Sin embargo, si analizamos los datos por regiones vemos diferencias importantes en los patrones epidemiológicos: en África las enfermedades

GRÁFICO 1.2
COMPARATIVA DE LA ESPERANZA DE VIDA POR SEXO Y REGIONES



Datos de UNICEF.

transmisibles suponen más del 70% de las defunciones, en América no llegan al 15% y en Europa al 6%. Sin embargo, las enfermedades no transmisibles en África son la causa del 21% de las defunciones mientras que en América y Europa lo son del 76,24% y 85,84% respectivamente (fundamentalmente neoplasias malignas y enfermedades cardiovasculares).

Hay dos datos que marcan claramente la diferencia entre países pobres y países ricos: la mortalidad infantil y la mortalidad materna.

Según el informe de UNICEF⁴ "El estado mundial de la infancia

2005", la media de mortalidad infantil en el mundo, con datos disponibles de 2003, era de 54 muertes por cada 1.000 nacidos vivos. La media de los PMA (Países menos adelantados) era de 98‰, para los países de África subsahariana 104‰ y de 27‰ y 5‰ para América Latina y Caribe y países industrializados, respectivamente.

La OMS en su informe de 2005⁵ señala que las tres causas principales de mortalidad en menores de 5 años son las afecciones neonatales, las infecciones respiratorias agudas y las enfermedades diarreicas.

CUADRO 1.1
PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD (DATOS EN %)

Región	Enfermedades transmisibles	Enfermedades no transmisibles	Traumatismos
África	71,93	21,11	6,94
América	14,69	75,91	9,05
Asia meridional	39,35	50,64	10,00
Europa	5,88	85,84	8,28

Datos del informe sobre la salud en el mundo 2004 (OMS).

2. Salud humanitaria

2.1. Las crisis humanitarias

La acción humanitaria⁶ se desarrolla en el entorno de las crisis humanitarias. Definimos estas crisis como situaciones en las que existe una amenaza excepcional y generalizada para la vida humana, la salud o la subsistencia. Las causas pueden ser desastres naturales y/o conflictos armados. El hecho de que un desastre natural o un conflicto armado se convierta en una crisis humanitaria depende en gran medida del grado de vulnerabilidad de la población.

Según el Informe sobre conflictos, derechos humanos y construcción de paz Alerta 2005! que elabora la Escola de Cultura de Pau, el año 2004 fue desolador. Se produjeron crisis humanitarias en 44 países, en 41 se registraron situaciones de emergencia alimentaria como consecuencia de conflictos armados, desastres naturales, el VIH/sida o la marginación; en 48 se han vivido situaciones que han motivado desplazamientos masivos y en 69 países se han

presentado movimientos de personas que han buscado refugio en el exterior. El número de conflictos armados contabilizados en 2004 fue de 25, más que en 2003. Por otra parte, las situaciones de tensión y disputas de alto riesgo pasaron de 52 a finales de 2003 a 58 a finales de 2004. El panorama se puede completar con otros datos aportados por OCHA: 200 millones de personas se vieron afectadas en 2003 por desastres naturales, mientras que otros 45 millones necesitaron en ese mismo año asistencia para salvar sus vidas, y el número de desplazados internos por conflictos duplica al de refugiados.

La última década se ha caracterizado por un aumento del número de desastres naturales que han causado gran cantidad de vidas perdidas e importantes daños materiales. Hoy en día, como hemos podido comprobar tras el maremoto de Asia, millones de personas corren el riesgo de perder la vida cada vez que un terremoto o huracán se presenta. El riesgo es mayor en países empobrecidos, con escaso desarrollo de infraestructuras, alta

densidad de población e inadecuados sistemas de respuesta ante desastres. Como muestra de esta vulnerabilidad cabe decir que según el CICR y UN cada desastre natural produjo una media de 51 víctimas mortales en promedio mundial durante el periodo 1994-2003, mientras que la cifra en países empobrecidos es de 589.

Actualmente, muchas crisis se enmarcan en el ámbito de las denominadas emergencias complejas (término acuñado por Naciones Unidas a finales de los años 80 para describir el carácter diferenciado de las grandes crisis surgidas después de la Guerra Fría), definidas como crisis crónicas o agudas en las que coinciden violencia, desplazamiento de la población, inseguridad alimentaria, aumento de la tasa de malnutrición y mortalidad, asistencia humanitaria a gran escala y riesgo para la seguridad del personal humanitario. El término de emergencias complejas es, en realidad, un eufemismo que enmascara una situación en la que se producen violaciones masivas de los derechos humanos. La Declaración del Milenio establece como prioridades la protección de los más vulnerables y el desarrollo de una cultura de protección, marcando la necesidad de extender y fortalecer la protección de civiles en emergencias complejas, de conformidad con el derecho internacional.

En el contexto actual resulta muy difícil el trabajo de las organizaciones humanitarias. Prueba de ello es la gran cantidad de crisis y su complejidad, la multiplicidad de actores en el terreno, los intereses políticos de las agencias

gubernamentales de cooperación, la impunidad ante repetidas violaciones de los derechos humanos de las víctimas, la presión de la opinión pública y los medios de comunicación para centrar la atención en determinadas crisis, el no afrontar las causas de las crisis (entre las que hay que citar en primer lugar la pobreza), la retirada del apoyo externo en la fase de transición de la emergencia, o la falta de seguridad para los trabajadores humanitarios.

En los últimos años se ha tomado conciencia de la necesidad de implicar a la mujer en la prevención y solución de los conflictos y de poner en marcha iniciativas que acaben con la impunidad por delitos cometidos contra la mujer durante los conflictos, sin embargo, no se ha traducido en mejoras tangibles. La Resolución 1325/2000 del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas sobre mujeres, paz y seguridad complementa y apoya otros instrumentos internacionales relativos a los derechos de las mujeres (Convención sobre la eliminación de todas las normas de discriminación contra la mujer y la declaración y plataforma de acción de Beijing); además reconoce que las mujeres y los niños constituyen la mayoría de las personas que se ven perjudicadas por los conflictos armados. En dicha resolución se insta a la participación de la mujer en pie de igualdad con el hombre y a su plena integración en las labores de mantenimiento y promoción de la paz y la seguridad, al tiempo que se reafirma la necesidad de proteger a las mujeres y a las niñas frente a violaciones de sus derechos humanos. Será necesario un esfuerzo

coordinado por parte de todos los actores humanitarios para que estas recomendaciones se apliquen en todos los conflictos.

2.2. El derecho internacional humanitario

2.2.1. Concepto

El derecho internacional humanitario, en lo sucesivo DIH⁷, o derecho de conflictos armados está basado en la Carta Constitutiva de la ONU y es un derecho de excepción que se aplica cuando muchas normas de derecho dejan de aplicarse.

El DIH constituye una parte esencial del derecho internacional. Hace referencia a contextos de conflictos armados y contiene disposiciones para la protección de personas que no participan o dejaron de participar en las hostilidades, así como restricciones de los métodos y medios de hacer la guerra. El objetivo del DIH es reducir los sufrimientos causados por la guerra, tratando de proteger a las víctimas y de ayudarlas en la medida de las posibilidades. Para ello se basa en la realidad internacional de los conflictos, sin cuestionar las razones o la eventual justificación desde el punto de vista del derecho internacional para desatar una guerra o un conflicto armado.

El principio fundamental de todas las normas del DIH es el equilibrio entre dos intereses opuestos: de un lado la consideración de las necesidades militares y del otro el respeto insoslayable de normas mínimas de humani-

dad en los conflictos armados. De ello se derivan otros principios:

- Ni las partes en conflicto ni los miembros de sus Fuerzas Armadas tienen libertad ilimitada a la hora de elegir los métodos y medios para hacer la guerra. Así, está prohibido el uso de cualquier tipo de arma o método de combate que pueda causar heridas y sufrimientos innecesarios.
- Con el fin de proteger a la población civil así como las instalaciones civiles hay que diferenciar siempre entre población civil y combatientes. No está permitido atacar a la población civil en su conjunto ni a civiles aislados. Los ataques pueden realizarse exclusivamente contra objetivos militares. Este principio de protección ampara también a los trabajadores humanitarios.
- Tanto los combatientes como los civiles de un bando en poder del bando contrario tienen derecho a que se les respete la vida y la dignidad. Deberán ser protegidos de todo tipo de acciones violentas o represalias.
- Está prohibido matar o herir a un enemigo que se entregue o no esté en condiciones de continuar las acciones de combate.

2.2.2. Fuentes jurídicas

Las normas jurídicas para moderar la conducción de la guerra y aliviar los sufrimientos son tan antiguas como la misma guerra. Impulsado sobre todo

por la fundación de la Cruz Roja y por la aprobación en 1864 de la primera Convención de Ginebra (Convenio para aliviar la suerte de los heridos en el campo de batalla), desde mediados del siglo XIX se produjo un movimiento de codificación que ha seguido avanzando hasta hoy día y cuyos pilares más importantes son: el derecho de La Haya y el derecho de Ginebra.

El **derecho de La Haya** o derecho de guerra determina derechos y deberes de beligerantes en el desarrollo de las hostilidades y restringe su elección de medios destructivos. Se compone de la Declaración de La Haya (1899) y los Convenios de La Haya (1907).

El **derecho de Ginebra** o derecho humanitario pretende proteger a militares fuera de combate y a los civiles. Hay cuatro convenios de Ginebra (1949): 1.º Para la mejora de la suerte de los heridos y enfermos de los ejércitos en campaña. 2.º Para la mejora de la suerte de los prisioneros de guerra. 3.º Para la mejora de la suerte de los heridos y enfermos y de los naufragados de las Fuerzas Armadas sobre tierra. 4.º Para la protección de personas civiles en tiempo de guerra. Posteriormente (1977) se añadieron dos protocolos adicionales: I. Para la protección de las víctimas de conflictos armados internacionales y II. Para la protección de víctimas de conflictos armados no internacionales.

Adicionalmente, se ha definido también el derecho de los refugiados, basado en los textos siguientes:

- Convención de las Naciones Unidas sobre el estatuto de los refugiados (1951).
- Protocolo sobre el estatuto de los refugiados (1967).
- Convención de la Organización de la Unidad Africana (OUA) por la que se regulan los aspectos específicos de problemas de los refugiados en África (1969).
- Declaración de Cartagena sobre los refugiados (1984).
- Resoluciones aprobadas, en particular, por la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Los desplazados internos no son beneficiarios de un convenio específico, pero están amparados por el derecho nacional, por el derecho de los derechos humanos y, en caso de conflicto, por el DIH.

En las dos últimas décadas se añadió la Convención ENMOD sobre la prohibición de utilizar técnicas de modificación ambiental con fines militares u otros fines hostiles (1977); la Convención de la ONU sobre armas convencionales (1980); la Convención de la ONU sobre armas químicas (1993) y la Convención de Ottawa sobre la prohibición de minas antipersona (1997). Otro instrumento importante para el DIH es la Convención para la protección de los bienes culturales en caso de conflicto armado, aprobada en 1954. Muchas disposiciones de los mencionados convenios, sobre todo las reglas para la protección de la población civil de los efectos de la guerra, constituyen actualmente un derecho internacional consuetudinario (introducido por la costumbre) vigente para todos los Estados, independientemente de que formen o no parte de los instrumentos en cuestión.

Los Convenios de Ginebra están firmados por 190 países. El Protocolo I está firmado por 160 países, el II por 153 países.

2.2.3. **Ámbito de aplicación**

La mayor parte del DIH hace referencia al contexto de un conflicto armado internacional, librado entre Estados como sujetos del derecho internacional. Para conflictos armados no internacionales, o sea, conflictos internos de un país (guerras civiles, por ejemplo), el DIH dispone de un menor número de normas, las cuales, sin embargo, también tienen una gran importancia.

La Carta de las Naciones Unidas y no el DIH regula el uso de la fuerza en las relaciones internacionales. El DIH regula la protección de las personas y la conducción de hostilidades, por tanto es aplicable ante los retos que entraña el terrorismo. Sin embargo, después de los atentados del 11-S en Nueva York, el 11-M en Madrid y el 7-J en Londres se han tomado medidas que no tienen en cuenta estas disposiciones y se ha vuelto a abrir la discusión sobre si debe primar la seguridad o el derecho. Cabe recordar la orden dada a la policía londinense de disparar a matar ante cualquier sospechoso, contraviniendo el DIH.

2.2.4. **Derecho internacional humanitario y derechos humanos**

El DIH y la protección internacional de los derechos humanos se complemen-

tan mutuamente. Ambos tienen como objetivo la protección del individuo, aunque en situaciones distintas y de forma diferente. Mientras el DIH se aplica en situaciones creadas por conflictos armados, la protección internacional de los derechos humanos se centra sobre todo en la protección del individuo contra los excesos estatales en tiempos de paz⁸.

La protección internacional de los derechos humanos no contiene normas que limiten los medios y métodos de hacer la guerra, que constituyen la esencia del DIH. Algunos autores y organismos internacionales hablan de una zona común a los dos cuerpos jurídicos que denominan "consideraciones mínimas de humanidad". Sin embargo ambos cuerpos jurídicos son indivisibles y deberían aplicarse en todo momento e independientemente de cual sea la situación.

2.2.5. **Evolución reciente**

El 1 de julio de 2002 entró en vigor el Estatuto de la Corte Penal Internacional, en lo sucesivo CPI. El Estatuto ha sido ratificado hasta la fecha por 90 Estados. Uno de los objetivos del Estatuto de la CPI es cubrir las lagunas del sistema actual al aplicar el derecho humanitario internacional. Puede considerarse como una manifestación de la disposición de los Estados a romper el círculo vicioso de la amplia impunidad de los crímenes internacionales. La finalidad de la CPI es posibilitar a un tribunal internacional la persecución penal efectiva de delitos cometidos

tras su creación, tales como el genocidio, los crímenes de lesa humanidad o los crímenes de guerra. El artículo 8 del Estatuto de Roma define 50 infracciones del DIH sobre las que pesan penas graves por ser consideradas crímenes de guerra. Esta nueva codificación se basa en gran medida en las fuentes jurídicas del DIH mencionadas anteriormente, sobre todo en los cuatro Convenios de Ginebra de 1949 y en los Protocolos adicionales I y II a dichos convenios, aprobados en 1977.

Lamentablemente, existen claros casos de incumplimiento de las normas del DIH. La falta de respuesta por parte de la comunidad internacional ante estos incumplimientos o la interpretación arbitraria por parte de los actores de los conflictos, se traduce en una falta de confianza ante el DIH.

3. Las migraciones

3.1. Inmigración

De todo lo anterior, se deduce que ante la falta de perspectivas sociales y económicas, la presencia de conflictos armados, y la persecución étnica o política que acontece en multitud de territorios y países, la población afectada emprende la aventura de buscar un futuro mejor.

La migración es el desplazamiento geográfico de individuos o grupos, generalmente por causas económicas o sociales, según define la Real Academia de la Lengua Española. La migración es un fenómeno global que afecta

no sólo a los países receptores de personas migrantes, sino también a los países que éstas abandonan. En el análisis del fenómeno migratorio, no debemos obviar la globalización, un proceso casi exclusivamente económico, que proporciona libertad total de movimiento para capitales y mercancías, pero que impone barreras y restricciones a los flujos de personas.

La desigualdad económica entre las distintas regiones del planeta es uno de los elementos que ha provocado un incremento de las fuerzas que empujan a la migración, pero ésta choca, a su vez, con barreras policiales. Si bien, la mayoría de los flujos migratorios es consecuencia de razones de orden económico, no se puede olvidar los movimientos migratorios provocados por persecuciones políticas, ideológicas o religiosas, por violaciones de los derechos humanos, conflictos armados y desastres naturales.

Los flujos migratorios actuales se alejan crecientemente de un modelo único; hay personas refugiadas de guerra y por motivos económicos, mano de obra sin formación y altamente cualificada, estudiantes y personal directivo y empresario, coexisten flujos de asentamiento con movimientos temporales y migraciones circulares (con idas y vueltas sucesivas), grupos con estabilidad jurídica (con contratos de trabajo y/o permisos de residencia temporal) y en situaciones administrativas irregulares, colectivos que emigran libremente junto a los que están sujetos a redes de tráfico de personas, etc.

Muchas sociedades están atravesando una transición demográfica que

provocará cambios profundos en el contexto socioeconómico. Pero a pesar de la creencia en un crecimiento incesante, la población mundial aumentará con más lentitud y el peso relativo de cada continente en la distribución de la población cambiará de forma significativa.

Entre el "2000 y el 2050 la población en edad de trabajar (20-50 años) de los países desarrollados disminuirá debido a las bajas tasas de natalidad, mientras que este mismo segmento etario aumentará un 60% en los países subdesarrollados"⁹. Es decir, que si las tendencias demográficas siguen el curso actual, el descenso poblacional de los países ricos sólo se compensaría con la entrada de población migrante.

Asimismo, la feminización de las migraciones es un elemento clave de la nueva situación mundial. En la actualidad las mujeres migrantes están presentes en todas las regiones y en todos los tipos de flujos migratorios. Junto a las que se desplazan acompañando o para reagruparse con su pareja masculina, cada vez son más las que emigran solas, sea de forma independiente o poniendo en marcha una cadena migratoria a la que posteriormente se incorporan los hombres. Este proceso está ligado a la tendencia a la feminización creciente de ramas laborales enteras, producto tanto de los esfuerzos de las mujeres por ganar autonomía como de las estrategias de las empresas para aumentar sus beneficios contratando a mujeres, a las que se ofrecen peores condiciones de trabajo y remuneraciones que a los hombres.

3.2. La inmigración en España

En los últimos años, España se ha convertido en un país receptor de inmigración, tal y como revelan los datos del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales¹⁰. De las 538.984 personas extranjeras que residían en situación regular en España en 1996, se ha pasado a 2.738.932 personas a 31 de diciembre de 2005. Este dato indica la magnitud del fenómeno de migración en España, que ha visto como, en apenas una década, ha aumentado la presencia de no nacionales en un 508%.

El estereotipo del inmigrante que llega a España de hombre joven procedente del norte de África ya no se adecua a la realidad. Cada vez hay más mujeres que inmigran a España: en los años 90, las mujeres representaban entre el 30% y el 35% de la población inmigrante¹¹. En el año 2005 las mujeres ya representan cerca del 45% y en ciudades como Barcelona, el porcentaje de hombres y mujeres inmigrantes es prácticamente el mismo. En la inmigración procedente de Marruecos, las mujeres representan el 40%.

3.3. Legislación española en materia de inmigración

La primera ley española sobre extranjería aprobada en España aseguraba "la plenitud de los derechos y las garantías para su ejercicio respecto de los extranjeros que se hallen legalmente en España. Y [...] en prevención de las alteraciones que pudieran en su caso producirse [...] por la presencia de ex-

trajeros en términos no legales en España, desarrolla las medidas específicas para impedir tales situaciones”.

El año 2000, con la Ley de Orgánica 4/2000, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social⁸, se a la persona inmigrante su derecho a la asistencia sanitaria, independientemente de cuál sea su situación administrativa:

“Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

1. *Los extranjeros que se encuentren en España inscritos en el padrón del municipio en el que residan habitualmente, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.*

2. *Los extranjeros que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria pública de urgencia ante la contracción de enfermedades graves o accidentes, cualquiera que sea su causa, y a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica.*

3. *Los extranjeros menores de dieciocho años que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.*

4. *Las extranjeras embarazadas que se encuentren en España tendrán derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y posparto.”*

Esta ley fue el resultado de un amplio consenso entre los grupos políticos y una importante parte del movimiento social que, sin embargo, la consideró únicamente un primer paso al entender que aún adolecía de determinadas deficiencias que no la convertían en la regulación más deseable. No es-

tuvo en vigor ni un año, ya que fue reformada por la Ley 8/2000⁹, y estos derechos pasaron nuevamente a estar fuertemente restringidos. La reforma, que fue blanco de numerosos recursos de inconstitucionalidad presentados y promovidos por distintas organizaciones y grupos parlamentarios, significó una vuelta a la Ley 7/1985 al negarse el reconocimiento para las personas extranjeras en situación administrativa irregular de los derechos de sindicación, huelga, manifestación, asociación, reunión, educación (limitada a la obligatoria), justicia gratuita y de sufragio activo y pasivo en las elecciones municipales (reconocido en la ley 4/2000, y ahora limitado a casos de reciprocidad). Aunque la reforma no modificaba el derecho a la asistencia sanitaria, los trámites para alcanzar la regularización o lograr la reagrupación familiar se volvieron más complejos.

En 2003 se produjo una nueva reforma, que fue presentada como “una mejora de la gestión, mediante la simplificación de los trámites administrativos, y la del régimen jurídico de las situaciones de los extranjeros en España”. La realidad fue distinta: en la práctica siguen existiendo numerosos obstáculos que impiden acceder al registro en el padrón municipal, y por tanto, a la obtención de la tarjeta sanitaria.

Según puede observarse en el gráfico 1.1 las personas extranjeras empadronadas superan en 991.678 a las extranjeras con tarjeta o autorización de residencia. Esta cifra es un mínimo, dado que no todas las personas extranjeras sin permiso de residencia están

empadronadas. Son precisamente las personas pertenecientes a este grupo oculto —ni en situación regular ni empadronadas— las más vulnerables y discriminadas por su situación de inexistencia legal.

Por otra parte, la reforma del 2003 (tal y como recoge su enunciado) también modifica la Ley de Procedimiento Administrativo —de modo que establece un trato diferenciado para la población inmigrante a la hora de acceder a la Administración Pública, en un acto de clara discriminación— y la Ley Reguladora de Bases de Régimen Local, posibilitando el acceso a los datos del padrón por parte de la Policía. Esto último ha provocado que los y las inmigrantes, fundamentalmente por miedo a la expulsión del país, dejen de empadronarse, de cumplir con el que debería ser el primer paso para regularizar su situación administrativa.

3.4. Problemas sociosanitarios

Las diferentes fases del proceso migratorio llevan consigo factores de riesgo específicos que pueden derivar en un incremento de la vulnerabilidad frente a enfermedades, incluidos problemas de salud mental. Las experiencias previas a la salida del país de origen, agravadas si se trata de conflictos armados, hambrunas y/o violaciones de derechos humanos, marcarán la vulnerabilidad de la persona en todo el proceso.

El sentido de pérdida que afecta a las personas migrantes cuando abandonan su país, se recrudece particular-

mente si la salida ha sido forzada: pierden su hogar, su familia y comunidad, su trabajo, su posición en la sociedad y el apoyo de las redes locales, colocándoles en una situación de incertidumbre existencial.

A su llegada a los países receptores, comienzan a actuar otros factores que aumentan su vulnerabilidad psicosocial. Tal es el caso de las diferencias culturales, el racismo y al xenofobia o el desempleo. Más allá, las barreras idiomáticas obstaculizan la comunicación y el entendimiento y pueden derivar en aislamiento y desesperanza. Si a ello, le unimos una situación administrativa irregular, que en muchas ocasiones se prolonga por varios años, el acceso a los servicios sociosanitarios básicos se complica, impactando de manera negativa en su salud.

Como consecuencia de su situación de irregularidad, muchas personas inmigrantes se ven forzadas a vivir y a trabajar en condiciones precarias, factores que aumentan su carga morbilidad. Al ser España uno de los países de la Unión Europea con más inmigrantes irregulares, el empleo clandestino de mano de obra sigue aumentando. En 1998, los trabajos no declarados suponían el 15% del Producto Interno Bruto, según la Unión Europea. Dos años después, Bruselas elevó el cálculo hasta el 22%, lo que suponía una facturación de más de 20 billones de pesetas, lo que situaba a España a la cabeza de los países con mayor economía sumergida de la Unión Europea.

Sin embargo, la salud de las personas migrantes no sólo se ve afectada

a la salida y llegada a su destino. Las condiciones del viaje que algunas personas se ven obligadas a sufrir, deterioran aún más su estado de salud. El tránsito, se ha convertido, como hemos indicado y lo haremos en detalle al explicar nuestra intervención, en un obstáculo insalvable y definitivo para muchos.

En general, cuando se habla en España de la salud de la población migrante, se hace en términos de amenaza social. Es cierto que la inmigración ha provocado un aumento de la población que acude al sistema público de salud, y que por tanto, sería necesario incrementar los recursos humanos y materiales para dar atención a un mayor número de usuarios. Pero lo que no es admisible es responsabilizar de este aumento de población y consecuencia de ello al desbordamiento de los servicios, a la población migrante, especialmente a la no comunitaria.

Esta sensación hace que se piense en este colectivo, como productor de problemas de social, o más allá, como transmisores de enfermedades importadas de sus países de origen (en general patologías tropicales).

Los patrones de morbilidad de esta población reflejan los problemas sociales que han de afrontar en su supervivencia cotidiana, que genera problemas de salud mental y trastornos psicosomáticos. Además, hay aspectos que aparecen en todos los colectivos, y son "la separación del resto de la familia", la "soledad" o "el futuro incierto", como las principales dificultades de adaptación. La depresión y la distimia son los trastornos psiquiátricos

más frecuentes entre las personas inmigrantes, además del trastorno específico conocido como Síndrome de Ulises, que se manifiesta con depresión unida a estrés. El caldo de cultivo de estas patologías se encuentra en las condiciones de trabajo, de higiene y de habitabilidad que deben soportar las personas inmigrantes en España.

3.5. Acceso al sistema sanitario

Uno de los éxitos más importantes que se dieron con la Ley Orgánica 4/2000 con respecto a la anterior Ley Orgánica 7/1985, fue el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria en igualdad de condiciones con los españoles, a través de su artículo 12. Con el tiempo y las dos sucesivas reformas, este artículo no ha sufrido ninguna modificación.

Actualmente queda reconocido el derecho a recibir asistencia sanitaria pública de urgencia para todas las personas extranjeras, independientemente de su situación administrativa. Las mujeres embarazadas tienen garantizada también la asistencia pública durante el embarazo, el parto y posparto, así como las personas menores de edad. Para todas aquellas personas extranjeras que no se encuentren en ninguna de estas situaciones, el único requisito para acceder a la atención sociosanitaria es encontrarse empadronadas.

Sin embargo, el proceso de registro en el padrón de habitantes continúa provocando dificultades las personas extranjeras en situación administrativa irregular, para acceder a la tarjeta sani-

taria, y por tanto al sistema público de salud. La ley de Bases de Régimen Local establece como deber, dar de alta a todas las personas que habitan en el municipio, sean nacionales o extranjeras, tengan o no regularizada su situación en el registro del Ministerio del Interior. El padrón es el registro administrativo que pretende reflejar el domicilio donde residen las personas que viven en España.

Una de las mayores dificultades a las que se enfrenta este colectivo en cuanto al acceso a una vivienda debido a los prejuicios existentes entre la población autóctona en el momento de alquilar. Cuando acceden a la vivienda encuentran problemas para conseguir que los dueños les faciliten la documentación necesaria para inscribirse en el padrón municipal (contrato de alquiler o factura de electricidad por ejemplo). El no poder ejercer su derecho a registrarse en el padrón se traduce en la denegación de la tarjeta sanitaria individual.

4. Bibliografía

1. Bartley M, Plewis. Accumulated labour market disadvantage and limiting long-term illness *International Journal of Epidemiology*, 2002, 31: 336-341.
2. Programme Committee on Socio-economics Inequalities in Health. Reducing socio-economics inequalities in health. La Haya, Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte, 2001.
3. Hegoa. Diccionario de acción humanitaria y cooperación al desarrollo. Icaria-Editorial, 2000.
4. "El estado mundial de la infancia 2005". Informe UNICEF.
5. Informe sobre la salud en el mundo 2004. OMS.
6. Pérez de Armiño, Karlos. Diccionario de acción humanitaria y cooperación al desarrollo. Icaria editorial. Barcelona 2002.
7. Rey, F. Currea-Lugo, V. El debate humanitario. Barcelona, 2002. Icaria editorial.
8. Pilar Estébanez et al. Medicina Humanitaria. Ediciones Díaz de Santos. Madrid, 2004.
9. Forum de Barcelona 2004. Migraciones, soporte del equilibrio demográfico [En línea]. Barcelona: 2004.
10. Secretaria de Estado de Inmigración y Emigración de España. Anuarios Estadísticos 1996-2003.
11. SALIBA, G. Inmigración en España [En línea]. SOS Racisme Catalunya, 2004.

El consentimiento informado en oftalmología: análisis de reclamaciones en vía penal, civil y contencioso-administrativa

*Mari Cruz Carreño
Hernández*

Resumen

1. Introducción
2. Material y métodos
3. Resultados
4. Discusión
5. Conclusiones
6. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

Resumen

Objetivo: Valorar la información recibida por los pacientes oftalmológicos mediante el consentimiento informado y determinar la repercusión que éste tiene en las demandas, tanto en la vía penal, como en la administrativa o civil.

Material y métodos: Se analizaron todas las demandas relacionadas con la práctica oftalmológica en los distintos ámbitos jurisdiccionales, recibidas en un gabinete especializado en informes periciales objetivos en el periodo comprendido entre 2003 y 2007. En ellas se analizó el motivo de la demanda, especialmente en lo referido a la falta de información aducida por el paciente, la existencia o no de consentimiento informado y el análisis del mismo. En el consentimiento se analizó la calidad del mismo y la cumplimentación de diferentes aspectos: fecha de información, persona que la realiza, nombre del paciente, fecha de la firma en relación con la fecha de la cirugía, firma del médico, especificación de los riesgos generales de la cirugía, características especiales del paciente en relación con su patología específica y posibilidades de revocación.

Resultados: Se analizaron 507 reclamaciones recibidas de las cuales 27 eran de oftalmología (5,33%). Sólo 21 fueron evaluables por cuanto en las demás no había intervención quirúrgica como causa de la demanda y no requerían

consentimiento informado por escrito. De las 21 evaluables, 11 eran por cataratas, 8 por cirugía refractiva, 1 por un xantogranuloma orbitario y 1 por desprendimiento de retina. En 6 casos no existía consentimiento informado (28,57%), 4 de cirugía refractiva, 1 de desprendimiento de retina y 1 de cataratas. Consta la falta de información como una de las causas de la demanda en 12 de los casos, 8 de cirugía refractiva, 1 de xantogranuloma orbitario y 3 de cataratas (57,14%). No hubo ningún caso de consentimiento genérico. En todos en los que existía consentimiento se identificaba el procedimiento quirúrgico, el objetivo terapéutico, las consecuencias previsibles, los riesgos generales del procedimiento y la firma del paciente. Solo en un caso constaban los riesgos personalizados y las alternativas en 2. En 2 casos no constaba el nombre del paciente. En 4 se identificaba el facultativo que informa y en 7 casos firmaba. En 14 casos constaba el otorgamiento del consentimiento.

Conclusión: El consentimiento informado falta en casi un 30% de las reclamaciones oftalmológicas presentadas en diferentes ámbitos jurisdiccionales, siendo la falta del mismo una de las causas de las reclamaciones. Tanto las características de fondo como de forma de los consentimientos no se ajustan a los requerimientos de una buena práctica clínica. La percepción de los facultativos en cuanto al mismo es diferente de las valoraciones jurídicas y éticas.

1. Introducción

La entrada en vigor de la ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley Básica reguladora de la Autonomía del paciente, ha supuesto un cambio en la relación médico paciente. De este cambio progresivo van siendo cada vez más conscientes tanto los facultativos como los pacientes. Aun así, ese cambio tiene una traducción más rápida para los juristas como representantes de los pacientes que para los médicos. El tema de la información y como prueba objetiva de la misma, el consentimiento informado se esgrime en un gran número de las demandas que hoy se interponen contra los facultativos. El tratamiento de los documentos de consentimiento informado resulta decisivo para acreditar cumplimiento de los objetivos de la información, la participación de los pacientes en la toma de decisiones y la manifestación de su fundamento ético.

Por ello, nos planteamos el análisis de situación en relación con la información, y como prueba de la misma, el tratamiento de los consentimientos informados en las reclamaciones presentadas por los pacientes dentro de la especialidad de Oftalmología. Esta especialidad tiene como particularidad que, además de la medicina curativa relacionada con patología ocular, la cirugía refractiva ha venido considerándose más como una cirugía estética para prescindir de las gafas o de las lentillas, por lo que para algunos se ha situado en un plano de cirugía satisfactoria o de resultados pasando a conside-

rar la relación médico paciente como expresión de un contrato de obra. Prácticamente en la totalidad de los casos en las diferentes demandas se alegaba una falta de información. No deja de ser curioso, pues es vox populi que cualquier cirugía tiene riesgo. Aun así, cada paciente —de forma individual— no considera que ese riesgo concreto le pueda ocurrir a él, y muchos facultativos que explican las posibles complicaciones que pueden ocurrir en la consulta, es decir realizan la información necesaria exigida por la Ley, actuando según la *lex artis*, se tropiezan con la respuesta general de los pacientes que «sí se les tiene que operar para qué se van a poner en lo peor» no escuchando ninguna de las explicaciones que el facultativo les ofrece. No es infrecuente que cuando a un paciente, después de las explicaciones pertinentes, se les entrega la hoja del consentimiento informado para que la lean en casa y la firmen con tranquilidad, la quieran firmar en esa misma consulta, sin leer lo que firman. Cuando las cosas van mal, el tema de la información es un camino fácil para reclamar, tanto más cuando el consentimiento es considerado “un papel” que no han leído.

Ante una situación de conflicto es el juez quien, a través de la sentencia, dictamina sobre estos temas. A pesar de que son los peritos quienes ayudan al mismo, el juez contrapone la palabra de uno (demandante) frente a la del otro (demandado) y debe basarse en las pruebas objetivas. En este trabajo lo que se intenta es valorar esa prueba objetiva que es el consentimiento en la práctica de la oftalmología.

2. Material y métodos

Se han revisado todas las reclamaciones en el ámbito de la oftalmología recibidas en un gabinete de peritación médica objetiva, es decir, con encargos periciales tanto de pacientes, como de compañías de seguros en defensa del médico, como de abogados defensores de pacientes. El compromiso del gabinete es realizar un informe veraz, con un análisis de los hechos según la *lex artis ad hoc*. El uso que después hicieran del informe variaba según los resultados, desde la no interposición de la demanda, al intento de negociación o la defensa del caso.

Las reclamaciones presentadas pertenecían a diferentes órdenes jurisdiccionales: penales, civiles, contencioso-administrativo y laboral.

Se analizaron las causas de la reclamación con un análisis especial del tema de la información. En relación a la falta de información se podía alegar la ausencia de la misma, la ausencia de consentimiento informado o el hecho de haber firmado un papel momentos antes de ser intervenido. Éstas se relacionaron con el origen del problema ocular que dio causa a la reclamación y las causas aducidas para interponer una reclamación.

Se analizó después el consentimiento informado. En primer lugar si existía o no; si era o no genérico. Si era específico se analizaban los mismos, tanto en el fondo como en la forma. Con respecto al fondo se analizaba si constaba la identificación y descripción del procedimiento, el objetivo del mismo, las alternativas si existían, las consecuencias previsibles de su realización,

los riesgos frecuentes, lo riesgos poco frecuentes pero más graves, los riesgos personalizados del paciente, la disponibilidad explícita de ampliar la información y la posibilidad de revocación del mismo. En relación con los aspectos formales se analizó la identificación del paciente y del facultativo que informa, la fecha de la información, la firma del paciente o representante, la forma del médico y la fecha de la firma/entrega.

Se incluyó en el análisis el juicio de perito oftalmólogo en cuanto a la valoración técnica de la causa de la reclamación, si era una causa justificada o si por el contrario al actuación facultativa se ajustó a la *lex artis* en cuanto a indicación, información y si aparecían complicaciones, éstas eran atribuibles al riesgo inherente y conocido de la propia intervención.

No se disponen de las sentencias judiciales de los casos, para poder valorarlas en el momento actual.

3. Resultados

Entre los meses de enero de 2004 y mayo de 2007 se han recibido 507 reclamaciones en el gabinete. De las mismas 27 han sido de oftalmología. Esto supone un 5,33% del total de todas las reclamaciones (ver figura 1).

De las reclamaciones oftalmológicas los órdenes jurisdiccionales en los que fueron interpuestas se detallan a continuación (ver figura 2).

El tipo de cirugía practicada o la causa médica que fue objeto de la reclamación fueron las que figuran en la tabla 1.

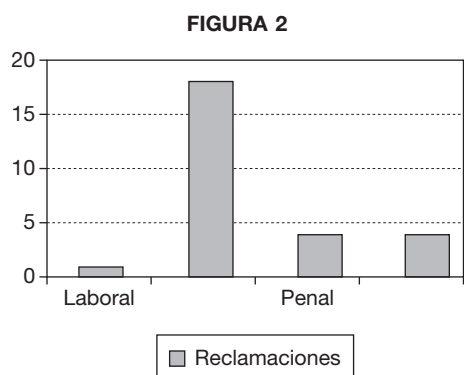
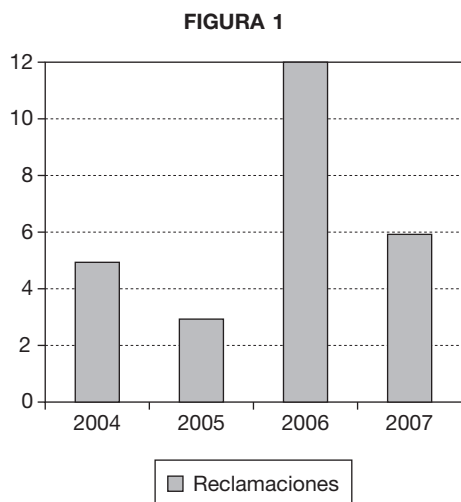


TABLA 1
ORIGEN DE LAS RECLAMACIONES POR
PATOLOGÍAS

Cataratas	11
Cirugía refractiva	8
Desprendimiento de retina	1
Cuerpo extraño	2
Retinoblastoma	1
Graves-Basedow	1
Degeneración macular asociada a la edad	1
Herpes corneal	1
Xantogranuloma orbitario	1

En realidad se podrían separar en dos grandes grupos: cirugía refractiva y cataratas. Incluso en 2 de los casos de cataratas los pacientes habían acudido a clínicas o consultas de cirugía refractiva y la solución a sus problemas no pasaban por el uso del LASIK, sino por la extracción del cristalino transparente y la implantación de una lente con la potencia correctora suficiente para dejar de utilizar lentillas o gafas.

De los 27 casos analizados hay que excluir el análisis del consentimiento informado en 6 casos: 2 casos de cuerpo extraño, en el caso del retinoblastoma, en el de la degeneración macular asociada a la edad, en el del diagnóstico de Graves-Basedow y en el caso del herpes corneal. El caso del herpes corneal se desarrolló en el ámbito jurisdiccional laboral como causa de la necesidad de trasplante de córnea en el contexto de una infección de origen laboral. El motivo de la reclamación en el caso del retinoblastoma fue un retraso diagnóstico por parte del pediatra y no de la actuación quirúrgica de los oftalmólogos. En el caso de la degeneración macular asociada a la edad el origen de la reclamación se produjo tras una inyección subtenoniana de corticoides que produjo una pérdida de agudeza visual de causa no filiada, por lo que no hubo consentimiento informado en la inyección de corticoides. La causa aducida en la reclamación de la enfermedad de Graves-Basedow fue de retraso en el diagnóstico y tratamiento incorrecto y no requirió consentimiento alguno. Uno de los casos de cuerpo extraño fue un

retraso diagnóstico por parte del oftalmólogo de una mutua que no se dio cuenta de que el cuerpo extraño se había alojado en el ojo y el paciente requirió múltiples intervenciones con el resultado de pérdida de la visión en ese ojo. En el segundo el paciente desarrolló una catarata secundaria de la que fue intervenido sin que se hiciera evidente el cuerpo extraño en la evaluación inicial.

En todos los casos de cirugía refractiva las causas de la reclamación venían referidas a la pérdida de calidad o agudeza visual y a la falta de información sobre las mismas. Dentro de la pérdida o calidad de agudeza visual aparecían 3 queratoectasias (queratoconos), 1 caso de molestias subjetivas de difícil valoración, 1 caso en el que se imputaba a la cirugía refractiva el desarrollo de desprendimiento de retina posterior y 3 de empeoramiento en la agudeza visual o halos y deslumbramientos. En todos los casos se reclamaba falta de información adecuada. En 2 de ellos se hacía referencia a la firma del consentimiento informado justo antes de entrar en el quirófano, sin haber leído ningún papel. En 4 no había constancia de consentimiento firmado. Sólo en 2 casos constaba en la historia clínica que se había entregado el consentimiento. En ninguno de los casos el consentimiento fue genérico.

Dentro de las causas de reclamación en la cirugía de cataratas, el motivo básico de las mismas hacía referencia a distintos tipos de complicaciones que incluían desde la suspensión de la intervención por un cuadro de glaucoma agudo (1), hasta la endoftalmitis

(2 casos), la rotura de cápsula posterior con caída al vítreo de restos de cristalino o caída de la lente que precisaba de intervenciones posteriores (3), el desarrollo de úlceras corneales posteriores con pérdida de visión (1), descompensación comeal (2), mala indicación de la técnica (1), ausencia de diagnóstico de un cuerpo extraño intraocular (1). En todos los casos de cirugía de cataratas existía consentimiento informado escrito excepto e uno de los casos de endoftalmitis, en el que sí había constancia en la historia clínica de información expresa. Tres de los casos de desarrollaron en el ámbito contencioso-administrativo, 1 en el ámbito penal y los restantes, es decir 7, en el ámbito civil. Sólo en 2 casos se incluía dentro de las causas principales de la reclamación la falta de información adecuada, ambos intervenidos en una clínica privada.

De los 21 casos que se pueden analizar por ser intervenciones quirúrgicas en los que es necesario el consentimiento informado por escrito, en 6 no hay constancia de consentimiento informado escrito, lo que supone un 28,57% de los casos evaluables. Dentro de estos casos 4 son de cirugía refractiva, 1 de desprendimiento de retina y 1 de cataratas. Los 4 de cirugía refractiva son del ámbito civil, intervenidos 1 en el año 2000 y 3 en 2001. La causa de la reclamación en el caso de la intervención de catarata, dentro del ámbito contencioso-administrativo, fue por la aparición de endoftalmitis y existía constancia en la historia clínica de la existencia de información sobre las posibles complicaciones al paciente, in-

cluyendo la pérdida de visión. No reclamaban por falta de información ni hacían referencia al consentimiento informado. En el caso del desprendimiento de retina la reclamación se sustentaba en el ámbito penal por la aparición de una neuralgia del trigémino tras la realización de un cerclaje. No se mencionaba en la demanda nada en relación con la falta de información.

No hubo ningún caso de consentimiento informado genérico. De los 18 casos en los que se pudo evaluar el consentimiento sólo hay 1 en los que todos los parámetros evaluados están perfectamente cumplimentados y es uno de los casos en los que el paciente alegó falta de información. Es un caso de cirugía refractiva en un paciente con miopía magna en la que se escriben en la historia, se le da información al paciente por escrito de todos los datos analizados en el consentimiento.

En 12 casos existía en la demanda como una de las causas la ausencia de información. En los 8 casos de cirugía refractiva, en 3 casos de cataratas y en 1 caso de xantogranuloma orbitario, lo que representa el 57,14%. En los casos de cirugía refractiva se hacía mención a la ausencia de consentimiento informado en la demanda, pero además en todas las intervenciones de cirugía refractiva se hacía referencia a la ausencia de información de las posibles complicaciones o los resultados de las mismas.

De los 18 casos en los que existía consentimiento se analizó el mismo, tanto los datos de fondo como de forma. Los resultados constan en la tabla 2.

TABLA 2
ANÁLISIS DE DATOS CUMPLIMENTADOS EN EL CONSENTIMIENTO

Identificación y descripción del procedimiento	18
Objetivo del procedimiento	18
Alternativas	2
Consecuencias previsibles	18
Riesgos	18
Riesgos personalizados	1
Disponibilidad de ampliación de información	0
Posibilidad de revocación	6
Identificación del paciente	16
Identificación del facultativo que informa	4
Fecha de información	1
Firma del paciente	18
Firma del facultativo	7
Fecha del otorgamiento del consentimiento	14

En relación con los datos formales del consentimiento no en todos los casos aparece identificado el paciente. En 1 caso del ámbito civil y en otro del contencioso administrativo no figura el nombre del paciente. Sólo en 4 se identifica el facultativo que informa, y sólo en 7 éste firma. La fecha de información sólo consta en 1 caso. Sin embargo este dato sí se recoge en la mayoría de los casos en la historia clínica donde se menciona la entrega del consentimiento en fecha distinta de cuando se firma. La fecha del otorgamiento tampoco figura en todos los casos. Este dato es relevante por cuanto en algunos casos se insiste por parte de los reclamantes en la firma de un papel en el momento de entrar en el quirófano, especialmente en 3 casos de cirugía refractiva. Cuando el perito analiza estos

datos sólo se hace mención a la existencia del consentimiento en la historia clínica, a la constancia en la misma de la existencia de información y entrega del consentimiento informado.

Con respecto a los datos de fondo en todos consta el tipo de cirugía a la que va ser sometido el paciente. En 1 caso de cirugía refractiva y en 1 de cataratas no consta en el consentimiento informado la realización de arcuatas (incisiones en la córnea) y sí se menciona en la reclamación la falta de información sobre la misma. En este caso el perito consideró que esta técnica se debe considerar incluido en el procedimiento por cuanto se dirige a corregir alteraciones detectadas en el acto quirúrgico. En todos consta el objetivo terapéutico. Sólo se hace mención a las alterativas en 2 casos, dos casos de cirugía de cataratas con cristalino transparente. En todos se mencionan los riesgos frecuentes y los riesgos más graves en cuento a la pérdida de visión del ojo, pero en casi la mitad de los de cirugía refractiva se menciona la pérdida de transparencia de la córnea sin mencionar la posible necesidad de un trasplante de córnea. No se mencionan los riesgos personalizados del paciente en ninguno de los analizados de cirugía refractiva y en la mayoría de los casos de cirugía de cataratas, siendo motivo en 2 de ellos de reclamación ante la existencia de una córnea gutata que hacía el procedimiento más arriesgado. Sólo en 1 caso se mencionan los riesgos personalizados. De forma llamativa en este caso, una intervención de cristalino transparente, la paciente reclamó por falta de información, sien-

do el consentimiento informado más exhaustivo objetivado en esta revisión, Este mismo problema es el motivo de reclamación en 2 de los casos de cataratas. Tampoco se hace constar la disponibilidad explícita de ampliar información. La posibilidad de revocación sólo figura en 6 de las intervenciones de cataratas.

El perito oftalmólogo consideró en tres casos que la actuación de los facultativos no se ajustaba a *lex artis*. En uno de los casos por una indicación incorrecta de la cirugía refractiva, con graves repercusiones para la calidad visual de la paciente. En este caso además no existía consentimiento informado por escrito. En el segundo caso fue un caso de cataratas, del que se disponía del vídeo de la cirugía y éste no se ajustaba a los datos referidos en la historia clínica. En este caso existía consentimiento informado y la cirugía era necesaria. En un tercer caso consideró relevante la existencia de una córnea gutata previa a la intervención de cirugía refractiva y el desenlace posterior. En este caso la paciente alegaba, como en todos los casos de cirugía refractiva falta de información, y en el consentimiento informado no constaba este dato en los riesgos personalizados.

4. Discusión

El artículo 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, conceptúa el consentimiento informado como "la conformidad, libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno

uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud". En realidad se trata de un proceso, una actuación sucesiva y no puntual, de carácter recíproco. No es pues solamente un derecho del paciente, ni solo una obligación del médico, sino un proceso entre médico y paciente a la hora de tomar una decisión relativa a la salud o la falta de ella de uno de los interlocutores. Pero aunque no es sólo un derecho del paciente, evidentemente viene reconocido como tal y por tanto el reconocimiento del que deriva su exigencia jurídica y por tanto la existencia de sanciones por su contravención. El motivo por el cual debemos de hacer firmar este documento a nuestro paciente, no es tanto para cumplir con una exigencia de la legislación vigente como para poder demostrar que hemos hecho lo posible para explicar, de un modo suficientemente claro para nuestro paciente, el objetivo de nuestra intervención, las diversas posibilidades y alternativas al tratamiento que le estamos recomendando, de modo que en caso de conflicto judicial, el Juez tenga claro que no solamente hemos entregado al paciente un documento para que proceda a firmarlo y que quede archivado en la Historia Clínica, sino que ese documento ha sido utilizado realmente para lo que ha sido ideado, es decir para emplearlo como base para complementar las explicaciones que obligatoriamente hemos de dar al paciente, de modo que sea capaz de comprender en la medida de lo posible, el alcance de la intervención que vamos a realizar,

incluyendo los riesgos y complicaciones que comporta.

Aun así, la realidad del día a día nos enfrenta a unas consideraciones bien distintas. En la práctica diaria un gran número de facultativos consideran necesario dar respuesta a la información que el paciente demande al explicarle la intervención a la que va a ser sometido. Aquellos pacientes que quieren una información exhaustiva sobre los riesgos a los que van a ser sometidos, son contestados en la consulta con todos los detalles pertinentes. Aquellos que no preguntan porque no quieren saber nada más, no reciben más información. El consentimiento informado se utiliza como una medida de autoprotección en caso de demanda, y no se cumple adecuadamente, ni se entrega con suficiente tiempo de antelación como para que el paciente lo lea con detenimiento y realice las preguntas que considere necesarias. De tal suerte, que se suele entregar en el mismo momento de la información para que lo firme, sin que el paciente se lo lleve, o en el día previo a la cirugía para dejarlo en la historia clínica caso de que el paciente esté ingresado o en el momento de la cirugía.

Esta reflexión no deja de ser un proceso lógico de razonamiento y más aun en los casos de medicina privada en los que es el paciente quien decide acudir a un médico determinado, por un problema concreto, estableciendo con él una relación personal de confianza. En una consulta privada el paciente es atendido sin problemas de tiempo, se escucha sus deseos, sus pro-

blemas y en función de los mismos se valoran las posibles soluciones. Es evidente que alguien que decide operarse de algo sabe que va a someterse a un riesgo concreto. Sabe que tiene que hacerse una serie de exploraciones que valoren la necesidad o no de recibir un determinado tratamiento, que una vez evaluadas determinaran la terapéutica más adecuada a su caso concreto. Y cuando el facultativo le expone la opción terapéutica que considera más adecuada puede hacer todas las preguntas que considere necesario hacer. No hay ningún facultativo que asegure a sus pacientes que no van a correr ningún riesgo, y que le garanticen un resultado concreto al 100%. Pero no todo el mundo quiere saber los riesgos pormenorizados, dando, tal y como se realiza en la cultura anglosajona, detalles de riesgos relatados como porcentajes de posibles efectos secundarios. Es en ese momento cuando cada paciente decide la información que quiere conocer. Hacer recaer en el facultativo la ignorancia de unos riesgos determinados no deja de ser una forma injusta de no afrontar las decisiones tomadas cuando el resultado no ha sido satisfactorio.

Este análisis personal de alguien que se dedica a la práctica clínica, se ve refrendado por el análisis objetivo dentro de una especialidad, como la oftalmología que tiene la particularidad de unir una cirugía necesaria, como la cirugía de cataratas, quizá uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes y sin alternativa terapéutica que la sustituya, por un tipo de cirugía como la cirugía refractiva, que no es

necesaria, que tiene pocos riesgos, pero, como cualquier cirugía, tiene sus limitaciones y sus riesgos y en algunos casos no utiliza el LASIK como opción quirúrgica sino el mismo procedimiento que una cirugía de cataratas. En efecto, es llamativo que casi un tercio de los pacientes en los que era necesario cumplimentar un consentimiento informado quirúrgico, éste no se llevó a cabo. Y, a pesar del riesgo de demandas en los centros y consultas privados, de la disponibilidad de tiempo por parte de facultativos y pacientes, la característica de que es el paciente quien decide a quién acudir, de forma libre y voluntaria, es en los mismos en los que el consentimiento informado falta con mayor frecuencia.

El término “información asistencial” suele referirse a la de un paciente en concreto, y alude al conjunto de información que se le debe prestar sobre su estado de salud con anterioridad, durante y después de su atención médica y a lo largo de todo su proceso y en cada una de sus etapas. En primer lugar, la información es elemento delimitador del ámbito de aplicación y objeto de regulación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre 105. En segundo lugar, la información es un presupuesto o exigencia previa del consentimiento escrito y del derecho de elección de médico y de centro. La información, pues, constituye desde este punto de vista, un *prius* con respecto del consentimiento cuanto de la acción del médico y centro asistencial, pues ambos derechos deben ir precedidos de una información adecuada, exigencia legal que se reitera específicamente en

la regulación del consentimiento informado. Finalmente, y en tercer lugar, la información no sólo constituye uno de los ejes o materias de la relación médico paciente y no sólo es presupuesto del consentimiento informado, sino que también aparece recogida con una pluralidad de significados en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Desde el punto de vista de la jurisprudencia, el derecho de información se configura como uno de los elementos integrantes de la *lex artis ad hoc*. El paciente ostenta la “titularidad originaria del derecho a la información”. Semejante titularidad reviste los caracteres de ser esencial, primaria, originaria, limitada y renunciable, frente a la “titularidad derivada”, que es la correspondiente a las personas distintas del paciente —más concretamente, a las personas vinculadas con el paciente (art. 5.1) y al representante legal (art. 5.2) y que reúne los caracteres de delegada, complementaria y compartida—.

En las reclamaciones analizadas una de las causas que sustentan las reclamaciones eran la falta de información. Es curioso que en dos de los casos en los que no existía consentimiento informado por escrito, la información no era objeto de reclamación, sino sólo las complicaciones acaecidas. Uno era una intervención de cataratas en el ámbito jurisdiccional contencioso administrativo en los que el paciente desarrolló una endoftalmitis. En este caso en la historia clínica hace mención expresa de que le explica al paciente la intervención y sus riesgos. En el segundo caso en el que no existía consentimiento informado era un caso de

la jurisdicción penal en el que el paciente era intervenido de un desprendimiento de retina y posteriormente desarrollaba una neuralgia del trigémino que obligaba, en otro centro, a retirar el cerceaje para que el dolor desapareciera. En este caso tampoco se menciona la falta de información, ni la ausencia del consentimiento informado. Bien es verdad que en la jurisdicción penal es consentimiento informado y la información no tiene el tratamiento que el ámbito civil y viene ligado a la aparición de lesiones en general. Sin embargo, sí se reclamaba falta de información en todos los casos de cirugía refractiva, en 2 de los casos de intervención de cataratas con cristalino transparente que habían acudido esperando inicialmente una intervención de LASIK, y en 1 caso de intervención de cataratas en los que el paciente padecía un síndrome de Sjogren “ojo seco” y desarrolló una úlcera corneal refractiva al tratamiento con pérdida permanente de visión. El último caso en el que la paciente alegaba falta de información era el caso de un tumor orbitario recidivante, xantogranuloma orbitario, que ya había recidivado y que tras una nueva intervención recidivó nuevamente con resultado estético poco afortunado. En este caso, dada las características de la enfermedad, la enferma, operada en el ámbito privado disponía de la información se su proceso y sabía que el problema no se resolvería. Acudió porque el crecimiento del tumor la hacía ver doble, por lo que la intervención no tenía un carácter de cirugía estética, sino una intervención terapéutica para resolver

un problema de diplopía. En el consentimiento informado no constaba de forma expresa las consideraciones específicas de la enfermedad. En todos los casos de cirugía refractiva los pacientes se quejan por falta de información. En 4 casos no había constancia de consentimiento informado por escrito. En los restantes si existía consentimiento donde constaban los riesgos inherentes a la técnica quirúrgica y los riesgos previsibles. Aun así en 2 casos los pacientes comentaban que habían firmado el consentimiento justo antes de entrar a quirófano sin poder leer las complicaciones referidas en el mismo. Uno de los casos que alegaba falta de información resultaba especialmente llamativo por cuanto era una miopía magna que acudió a un centro médico buscando una intervención de LASIK y se le explicó de forma pormenorizada en la historia clínica y en un consentimiento informado personalizado de las diferentes opciones y de los riesgos de las mismas. Decidió realizar una de ellas y los resultados visuales no fueron buenos. A pesar del grado que figura de información y del número de vistas que consta en la historia clínica el paciente alega falta de información.

Llama la atención que todos los pacientes acuden al menos en 2 ocasiones y en la mayoría 3 a las diferentes consultas y conocen o han oído hablar de las técnicas quirúrgicas a las que quieren ser sometidos. Resulta muy difícil entender que en esas condiciones no hayan solicitado del facultativo la información precisa y los riesgos, y que hagan recaer la responsabilidad de

la información en el mismo. Una decisión de una cirugía voluntaria, satisfactoria, no deja de ser una cirugía con sus riesgos, riesgos que, en los casos en los que existe, constan en el consentimiento informado. Cualquier paciente puede solicitar una información más exhaustiva del facultativo responsable. La Ley 41/2002 crea la institución del "médico responsable", individualizando el elemento subjetivo de la prestación sanitaria permitiendo atribuirle sus correspondientes deberes. La institución del médico responsable permite ofrecer una serie de consideraciones jurídicas al respecto, y así:

1. Las funciones básicas del mismo consisten en la coordinación de la información y en la coordinación de la asistencia sanitaria, con lo cual el legislador equipara legalmente el deber de asistencia con el deber de información.
2. El médico responsable se erige en el interlocutor por excelencia del paciente.
3. Que, aun siendo el médico responsable el interlocutor principal del paciente, debemos enseguida matizar que pueden intervenir otros profesionales de la salud, los cuales no quedan exonerados de sus obligaciones legales por la presencia del médico responsable.
4. Que el deber de información asistencial tiene carácter universal y se extiende a la totalidad de la atención sanitaria, no pudiendo el médico responsable limitar su alcance, pues existe un contenido legal predeterminado, cuya exten-

sión ya no pertenece a la discrecionalidad del facultativo.

5. Que el deber de información no es puntual y aislado, sino que, por el contrario, se desarrolla de modo continuado y sucesivo en el tiempo (durante el proceso asistencial, dice la Ley 41/2002).

El elemento objetivo del régimen jurídico de información al paciente lo constituye la respuesta a la cuestión sobre «qué se debe informar al paciente». La Ley 41/2002, define el contenido de la información en diversos artículos que, para mayor claridad expositiva, y siguiendo la terminología legal, podemos sistematizar como el contenido ordinario, el contenido mínimo y, finalmente el contenido básico, éste último para aquellos supuestos en que se exige un consentimiento informado por escrito.

Por lo que se refiere al contenido ordinario (art. 4.1 de la Ley 41/2002), la norma jurídica dispone 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, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Ya no es el profesional sanitario quien delimita “qué se debe informar”, sino que, por el contrario, es el paciente quien le puede reclamar “toda la información disponible” sobre la ciencia médica a los efectos de atender la información que demande el paciente. En lo que respecta al contenido mínimo, debe señalarse que el legislador, reproduciendo casi literalmente lo establecido al efecto en el Convenio de

Oviedo, y atendiendo a la doctrina jurisprudencial, ha fijado el contenido mínimo del derecho a la información en los términos siguientes: «la información comprende como mínimo, la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias». En fin, en lo atinente al contenido básico se alude a la información que debe recibir el paciente antes de prestar su consentimiento (art. 10.1 de la Ley 41/2002). A diferencia del derogado artículo 10.7 de la Ley General de Sanidad, que exigía la formalización del consentimiento por escrito, la Ley 41/2002 establece que, como regla general, el consentimiento será verbal. Ahora bien, existen tres supuestos (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente) exceptuados del consentimiento oral, para los que se exige un consentimiento por escrito. Para estos supuestos de consentimiento por escrito el legislador establece también, y en paralelo, una información específica que califica como “información básica” y que se concreta en las consecuencias relevantes de la intervención, los riesgos personales y profesionales, los riesgos probables y las contraindicaciones.

El Documento final del Grupo de Expertos sobre Información y Documentación clínica organizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la participación de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Consejo General del Poder Judicial con

el objetivo de conseguir una visión interdisciplinar que tuviese en cuenta no sólo aspectos éticos y jurídicos, sino también clínicos, fundamentalmente, desde la perspectiva de la documentación clínica, pone bien de manifiesto su carácter de sucesión de actos, no de agotamiento en un solo momento, su naturaleza recíproca, superadora de su consideración solo como derecho del paciente o como obligación del médico y su finalidad de toma de decisiones por tanto de ambos, médico y paciente.

En estas tres perspectivas se fundan las afirmaciones de que el consentimiento informado es un requisito legal, un proceso continuado y un acto clínico más, de forma que cuando se habla del consentimiento informado no se alude sólo a su necesidad para poder acometer con validez jurídica un tratamiento médico o quirúrgico (consentimiento informado en sentido estricto), sino de garantizar el conocimiento por el propio paciente de su proceso, tanto como fin en sí mismo (derecho a la información) como para poder tomar decisiones en el curso de un tratamiento ya comenzado, incluso la de suspenderlo (revocación del consentimiento) y asegurar la colaboración necesaria del paciente o de terceros en aras al éxito del tratamiento (información terapéutica) y por último, el derecho a la información no clínica.

Como requisito legal es imprescindible la existencia del "papel" que se otorga como consentimiento informado por escrito. Este requisito legal se va imponiendo en la práctica clínica, pero en el trabajo que aquí se analiza y aún de forma más llamativa en

la práctica clínica diaria, no se cumple en un tercio de los casos. Existe pues, un problema real donde la valoración de esta exigencia legal por falta de los facultativos no se aproxima a la regulación que la ley hace del tema de la información. La ley 41/2002 ha modificado la exigencia de información escrita sólo a determinados supuestos, siendo la cualquier intervención quirúrgica uno de estos casos y la cirugía llamada «satisfactiva» uno de los considerados como más relevantes. Pero es evidente que en este proceso de información básico que regula la ley, y que se exige por este carácter de "básico" que se realice negro sobre blanco, se olvida de que es el paciente quien decide, en el correcto uso de su autodeterminación, cual, quien y qué quiere que sea su nivel de información. De tal suerte, que, aunque el requisito legal se cumpla, y los pacientes firmen el consentimiento informado, la información recibida es aquella que el paciente ha querido recibir. Siempre que haya podido aclarar todos los pormenores del procedimiento al que va a ser sometido, es decir, que la relación médico paciente exista en un entorno y situación que permitan aclarar todas las posibles dudas del paciente, éste es responsable de su decisión y más aún cuando ha acudido de forma libre y voluntaria a la consulta de un profesional determinado. Quizá cabría considerar en estos casos el consentimiento informado por escrito como una suerte de "contrato" en el que facultativo y paciente dejan constancia por escrito de la realidad de una determinada situación. Como elemento esen-

cial del contrato, y así se configura tradicionalmente la relación médico-paciente, la ausencia de consentimiento determinaría que éste fuese nulo. Y también sería nulo el contrato prestado con consentimiento insuficiente por defecto de información, lo que determinaría un vicio en su libre y voluntaria formación. Pero no hay que olvidar que es el paciente quien decide lo que quiere saber. La relación médico-paciente, puede adoptar diversas formas, tradicionalmente construidas sobre el modelo de contrato. Sin embargo, la evolución a sistema de asistencia sanitaria de la Seguridad Social y el desarrollo de seguro de asistencia sanitaria han convertido en excepcional la relación contractual, hasta tal punto que tratar de explicarla solo desde la perspectiva del Código Civil no puede aceptarse más que como aproximación histórica. No cabe entonces decir que en todos los casos en los que existe un consentimiento informado por escrito ha existido falta de información. Ha existido un documento sobre el que puede preguntar, ha tenido tiempo para pensar y decidir a que profesional acude y el procedimiento al que va a ser sometido. Aceptada la existencia de un médico responsable, una relación médicopaciente libre y voluntaria, un tiempo de decisión e información adecuado es muy difícil entender para los facultativos que los pacientes se quejen de falta de información y que los jueces acepten estas reclamaciones cuando todos están de acuerdo en que la información es un proceso continuo y el consentimiento informado, la prueba de que éste existió. Pero, aun

en ausencia de éste no se puede negar que hubo información siempre que haya existido la oportunidad del paciente a aclarar todas las dudas pertinentes.

La oftalmología es un área de la medicina que ha experimentado un desarrollo quirúrgico muy importante en ésta última época, especialmente en un área que lejos de estar reconocida como una actuación terapéutica, se conoce como una cirugía satisfactiva o estética. La doctrina y la jurisprudencia españolas han reconocido, desde muy antiguo, la existencia de un contrato en la relación típica entre el médico y el paciente, nacida por tanto de un acuerdo de voluntades en el que el paciente y el médico convienen en la prestación por parte de éste de la asistencia facultativa que aquél precise, obligándose, o simplemente esperando, por ello a la satisfacción de los honorarios correspondientes. Pero la naturaleza jurídica de ese contrato ha sido muy discutida. Últimamente había parecido llegarse a una posición común, considerando el contrato como de arrendamiento de servicios, y así lo viene calificando la jurisprudencia. Pero esta posición común se ha resquebrajado en determinados supuestos, para distinguir según las diferentes especialidades e investigando y profundizando en los concretos derechos y obligaciones asumidos por las partes. La tesis hasta ahora dominante mantiene que el contrato de servicios médicos, concebido a la manera tradicional, en el marco del ejercicio de una profesión liberal, constituye un contrato de arrendamiento de servicios en el

que la obligación primordial que asume el médico es una obligación de medios y no de resultados, es decir, que el médico se obliga a prestar al paciente sus cuidados, pero no a obtener la curación, mientras que la retribución del paciente será proporcional, no a los resultados obtenidos, sino al tiempo dedicado, al trabajo desarrollado y a la dificultad de la intervención. Sin embargo, no faltan Sentencias, también de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, que, aun reconociendo y manteniendo en principio esa doctrina constante, por vía del estudio del contenido de la obligación a emplear por el médico, terminan distinguiendo los supuestos en los que una persona acude al médico para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, el contrato se califica nítidamente como de arrendamiento de servicios, *“de aquéllos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético, o, como el estudiado en los presentes autos el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los*

supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente —que no paciente— dentro del posible riesgo que la intervención, especialmente si esta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención”. Esta observación, que tiene en cuenta la pluriformidad de las prestaciones del médico, ha llevado a algunos autores a estimar que sólo tras un examen detenido de cada caso concreto puede llegarse a determinar la naturaleza jurídica del contrato y, cuando ello no sea posible, estimar que estamos en presencia de un contrato innominado, puede denominarse contrato médico o de asistencia médica aquél que tiene por objeto una prestación facultativa en orden a la promoción, prevención, restauración y/o rehabilitación de la salud, y señala además sus requisitos: es un contrato personal, en cuanto intuitu personae, regido por el principio de confianza y otorgado en consideración a las cualidades de la persona; es además un contrato consensual, que se perfecciona por el mero consentimiento, aunque pueda revestir las más diversas formas, escrita o verbal, tácito o expreso, directo o indirecto; es un contrato bilateral o sinalagmático, ya que genera obligaciones recíprocas para cada una de las partes, oneroso y remuneratorio, pues se presume retribuido aunque no lo sea necesariamente. Por ello, dada

su naturaleza polifacética, la innominación conduce a una atipicidad su generis. El derecho a la libre elección de facultativo en el ámbito privado se encuentra recogido en el artículo 7 del Código de Ética y Deontología Médica que, subrayando que la eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre el médico y enfermo. La confianza que se otorga a un médico lo es por motivos personales, sin posibilidad de delegación, salvo las sustituciones válidamente adoptadas. Interesa retener que lo esencial de la relación médico-paciente consiste en que el contrato tiene por objeto una prestación facultativa, en principio de medios, que se ha caracterizado adecuadamente por la jurisprudencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo (*Sentencias de 7 de febrero y 26 de junio de 1989, 11 de marzo de 1991 y 23 de marzo de 1993*). Por ello, aunque la jurisprudencia recoge la necesidad de extremar el celo en cuanto a lo que información se refiere en la práctica de la medicina "satisfactiva" no deja de ser un hecho relevante que esta carga de la prueba recaiga especialmente en el facultativo, cuando es el paciente quien acude al mismo y tiene todas las opciones a su alcance para recibir la información que quiera conocer. Es llamativo que sea el facultativo quien soporte la carga de la prueba cuando son los pacientes quienes en la mayoría de los casos no inquieran, acuden con la decisión tomada de que quieren ser intervenidos, buscan en diferentes consultas a facultativos que satisfagan su deseo y firman el documento que acredita la información sin leerlo en la

mayoría de los casos. En el mismo sentido que se valora la autonomía del paciente para decidir sobre la elección de médico, de centro, del tipo de procedimiento al que va a ser sometido, de los riesgos, de sus consideraciones especiales, de las alternativas y las contraindicaciones, es difícilmente explicable que se pueda quejar de falta de información cuando disponen de las posibilidades de conocerlas en todo el proceso que representa la relación médico-paciente.

Esto explica desde mi punto de vista los resultados de este análisis en los que faltan en casi un tercio de los casos el consentimiento informado, y en los que éste está presente se encuentra cumplimentado de una forma deficiente en la mayoría de los casos, sin prestar la debida atención a aspectos tan básicos como la identificación del paciente, la fecha de la información o el facultativo que informa. Como documento escrito, los contenidos de fondo básico son correctos. No se consideran en casi ninguno de ellos las consideraciones especiales de las pacientes. En 2 casos, las complicaciones acaecidas estaban en relación con la patología preexistente. En el caso en el que la paciente fue intervenida de cataratas no había ninguna opción terapéutica y evidentemente su patología no constituía una contraindicación para la cirugía que era necesaria. En el segundo caso, sin embargo, esta información, la existencia de una córnea gutata era un dato relevante del que debía ser exhaustivamente informada la paciente, por cuanto existía un riesgo mayor de descompensación corneal

y la cirugía era una cirugía satisfactoria. En estos casos la ausencia de este dato por escrito no se ajusta a la *lex artis*, porque es algo que conoce el facultativo como riesgo especial y debe informar a la paciente dejando constancia de que este riesgo existe y que el paciente en el ejercicio de su autonomía decida o no asumirlo.

El perito oftalmólogo consideró en tres casos que la actuación de los facultativos no se ajustaba a *lex artis* y en uno de ellos valoró de forma relevante la ausencia específica de información de la presencia de una cornea guttata en una intervención de cirugía refractiva. En todos los demás, se hacía mención a la falta de consentimiento informado por escrito, pero este dato no era relevante en absoluto en su valoración de las conclusiones.

5. Conclusiones

1. El consentimiento informado falta en casi un 30% de las reclamaciones oftalmológicas presentadas en diferentes ámbitos jurisdiccionales, siendo la falta del mismo una de las causas de las reclamaciones.
2. Las características de fondo de los consentimientos no se ajustan a los requerimientos de una buena práctica clínica, faltando datos esenciales como la identificación del paciente, fecha de la información o nombre del facultativo que informa.
3. Las características de fondo tales como descripción del procedimiento, objetivo del mismo y ries-

gos típicos constan en todos los documentos. Faltan en casi todos las consideraciones especiales de los pacientes, siendo relevante en 1 de ellos. No suelen constar contraindicaciones, alternativas, ni posibilidad de revocación.

4. La percepción de los facultativos en cuanto al consentimiento informado es diferente de las valoraciones jurídicas y éticas que se incluyen en la ley. En la mayoría de los casos se considera un trámite "administrativo" al que no se presta la debida atención.
5. Resulta difícil entender que la carga de la prueba sobre la información recibida, en condiciones normales, recaiga sobre los facultativos, cuando en la relación médico-paciente, libremente elegida por el paciente, éste dispone de tiempo y oportunidad para aclarar cualquier duda que pueda tener, al ser el acto de información un continuo en dicha relación. La información sobre los riesgos personalizados, en casos de que estos existan, deben constar por escrito en el consentimiento informado que debe leer el paciente, siendo esta información responsabilidad del facultativo.

6. Bibliografía

- *Gracia Guillén, Diego. "Responsabilidad ética y responsabilidad jurídica del personal sanitario". Jornadas sobre los derechos de los pacientes. Madrid 1990. Instituto Nacional de la Salud, 1992.

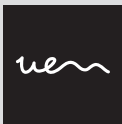
- *Sobre la evolución experimentada por la relación médico-paciente vid. DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria. Marcial Pons. Madrid 2002.
- *Según el Psiquiatra y Profesor de Derecho Sanitario, KATZ, JAY (The Silent World of Doctor and Patient) Johns Hopkins, 2002,
- *Alonso Olea, M. «Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social». Estudios de Derecho Laboral. Civitas. Madrid 1994.
- *Ley 14/1986, de 25 de abril. Artículo 1.2. “Los derechos del enfermo”. Medicina Legal y Toxicología. 5 Edición GISBERT CALABUIG, J. A. (Coordinador). Masson, Madrid. 1998.
- *De Lorenzo y Montero, R.; Sánchez Caro, J. «El consentimiento informado». En Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Edicomplet. Madrid 2000.
- *Fernández Costales, J. *El contrato de servicios médicos*. Civitas. Madrid 1988.
- *De Lorenzo Sánchez, A. *El contrato de prestación de servicios médicos*.
- *Ponencia de las Primeras Jornadas de Derecho Sanitario. Universidad de Alicante. 1984.
- *Martínez Calcerrada, L. «Especial estudio de la denominada Lex Artis Ad Hoc en la función médica». *Actualidad Civil*, n.º 24. 1986.
- *Marina Martínez-Pardo, J. “Responsabilidad contractual o extracontractual objetiva o subjetiva. El concepto de lex artis ad hoc como criterio modulador de responsabilidad». En *La Responsabilidad Civil y Penal del Médico*. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid. 1999.
- *Llamas Pombo, E. *Responsabilidad médica contractual. Prestación médica de servicios y no de obra cuando no se pacta un resultado concreto: deberes que integran la obligación de medios del médico. Obligación de informar al paciente del pronóstico y riesgo*. Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil, n.º 36. Septiembre-diciembre 1994. FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. *Responsabilidad civil médico-sanitaria*. Aranzadi Pamplona 1983.
- *Martínez-Pereda Rodríguez, J. M. *La evolución normativa de la información sanitaria en el Derecho Español*. Ponencia al XI Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, 29, 29 y 30 de octubre de 2004.
- *Beltrán Aguirre, J. L. “La información en la Ley General de Sanidad y en la Jurisprudencia”. *Derecho y Salud*. Vol. 3, n.º 2. 1995.
- *Lizárraga Bonelli, E. “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”. En autonomía del paciente, información e historia clínica (Estudios sobre la Ley 4/2002, de 14 de noviembre). (González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. coord.), Civitas. Madrid, 2004.
- *Guerrero Zaplana, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*. Lex Nova. Valladolid, 2004.

Controles oficiales en laboratorios en salud pública: marco normativo y reflejo jurisprudencial

**Adolfo Ezquerro
Canalejo**

*Director Técnico del Instituto
de Salud Pública de la
Comunidad de Madrid.
Máster Internacional en
Derecho Sanitario.*

1. Introducción
2. Marco normativo
3. Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales
4. Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio. Sanidad animal. Establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos
5. Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios de la comunidad de madrid que realicen controles analíticos de productos alimenticios
6. Sobre la responsabilidad patrimonial
7. Sobre la responsabilidad civil
8. Reflejo jurisprudencial



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

Antes de proceder a adentrarme en el tema objeto de estudio, parece necesario realizar una brevísima exposición de las fuentes del Derecho comunitario, para que queden claros ciertos conceptos referidos a la normativa de aplicación en la materia, ya que la misma viene integrada por Reglamentos comunitarios y por normativa estatal que resulta, fundamentalmente, de la transposición de Directivas comunitarias, además de la normativa autonómica dictada como consecuencia del traspaso de competencias que se realizó en su día en esta materia.

1.1. Derecho comunitario europeo. Características¹

El Derecho comunitario europeo es un derecho autónomo, el ordenamiento propio y específico de las Comunidades Europeas. No puede identificarse ni con el derecho internacional ni con el derecho interno de los Estados miembros.

En este sentido se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de las CCEE, en la conocida Sentencia COSTA ENEL²: “*se reconoce la autonomía del derecho comunitario explicada y basada en la cesión de soberanía de los estados miembros*”.

Son notas características del Derecho Comunitario, la autonomía, la aplicabilidad y efectos directos y su primacía sobre el Derecho interno de los Estados miembros.

1.2. Fuentes del derecho comunitario europeo³

Las fuentes del Derecho comunitario europeo se clasifican en fuentes de Derecho originario y fuentes de Derecho Derivado.

El Derecho originario viene constituido por los tratados constitutivos de las Comunidades Europeas, sus modificaciones y tratados de adhesión.

El Derecho derivado a su vez, se clasifica en Normas vinculantes —Reglamentos, Directivas y Decisiones—, y no vinculantes —Recomendaciones y Dictámenes—.

1.3. Fuentes de derecho derivado

1.3.1. Normas vinculantes

Reglamento

El Reglamento tiene alcance general, es decir, sus destinatarios no están individualmente determinados. Se dirige a sujetos determinados de forma abstracta y global.

¹ Ricardo Alonso García. *Sistema jurídico Unión Europea*. Civitas, 2007.

² STJCE, 15 de julio de 1964, asunto 6/64.

³ Eduardo García de Enterría, *Código de la Unión Europea*. Civitas, 2007.

- Es obligatorio en todos sus elementos, es decir su aplicación debe ser completa, no pueden existir reservas en su aplicación.
- Es directamente aplicable en todos los Estados miembros, no necesita de interposición normativa por parte de los mismos para producir efectos.
- Debe publicarse necesariamente el DOUE. Su entrada en vigor es la que indica el propio reglamento, y en su defecto, entra en vigor a los veinte días de su publicación.
- Los reglamentos se publican en los boletines oficiales nacionales pero no en la sección de publicaciones sino en la de información.

Directiva

Las Directivas imponen una obligación de resultado, obligan al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguir, dejando a las autoridades nacionales la elección de las formas y medios.

Sus destinatarios son los Estados miembros y pueden ser uno, varios o todos los Estados Miembros.

Carecen de aplicabilidad directa y, por tanto, requieren la intervención normativa de los estados miembros a diferencias de los Reglamentos.

En cuanto a su publicación en el DOUE, la misma es facultativa, excepto cuando las directivas se dirijan a todos los estados miembros o hayan sido elaboradas por el procedimiento

de codecisión, que deberán publicarse obligatoriamente en el DOUE.

Para los ciudadanos será preceptivo el contenido de la Directiva cuando se transponga al ordenamiento interno y pase la *vacatio legis* de 20 días desde su publicación como ley o decreto.

En cuanto a sus efectos, la Directiva normalmente no tiene eficacia directa para los ciudadanos ya que necesita de un acto normativo de los estados miembros para producir efectos para los particulares.

Si un estado miembro no ejecuta una directiva en el plazo indicado en su notificación, la directiva podrá tener efectos directos para los ciudadanos (pueden ser invocadas por los particulares ante los jueces nacionales), siempre que se den las siguientes circunstancias:

- Que los preceptos de las directivas sean claros, precisos e incondicionales y no quepa discrecionalidad o apreciación en su interpretación por parte de los estados miembros.
- Efecto directo vertical (cuando la directiva afecta a una relación entre el estado y el ciudadano) y que lo establecido en la directiva sea más beneficioso para el ciudadano que lo establecido por el derecho interno.

En caso de efecto directo horizontal (cuando la directiva afecte a la relación entre dos ciudadanos) la directiva no tiene efectos directos sobre los ciudadanos hasta que el estado no la transponga.

Decisión

Las decisiones son obligatorias en todos sus elementos y para todos sus destinatarios.

Sus destinatarios están determinados de forma individual: puede ser un estado miembro o un particular que quedarán vinculados de manera individual.

La decisión obliga a sus destinatarios de forma directa.

Se notifica a sus destinatarios y su entrada en vigor se produce desde la notificación.

La publicación de las decisiones en el DOUE facultativa salvo las decisiones elaboradas por el procedimiento de codecisión que deben publicarse en el DOUE y en este caso la entrada en vigor es cuando se indique en la decisión o a los 20 días de su publicación (Parlamento y Consejo, art. 251 TCE).

1.3.2. Normas no vinculantes

Recomendaciones

Las Recomendaciones tienen como objetivo promover determinados comportamientos de los estados miembros, sobre todo en materia cuya competencia sea de los estados miembros.

Surgen siempre a voluntad de las Instituciones comunitarias.

Dictámenes

En el caso del Dictamen, las Instituciones comunitarias expresan su parecer respecto a un asunto determinado, normalmente, para la preparación de actos jurídicos posteriores.

Parten de una iniciativa externa, a diferencia de las Recomendaciones.

2. Marco normativo

- Como normativa de aplicación en la materia, citaremos las siguientes: Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁴.
- Reglamento (CE) n.º 776/2006, de 23 de mayo, por el que se modifica el Anexo VII del Reglamento (CE), n.º 882/2004, de 29 de septiembre⁵ (Laboratorios comunitarios de referencia).
- Real Decreto 671/1985, de 19 de abril, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad de Madrid en materia de laboratorios agrarios y de sanidad y producción animal⁶ (anexo I).

⁴ Consejo. DOL, 30 de abril de 2004, núm. 165; rect. DOL, 28 de mayo de 2004, núm. 191.

⁵ Comisión. DOL, 24 de mayo de 2006, núm. 136.

⁶ BOE, 16 de mayo de 1985, núm. 117.

- Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios de la Comunidad de Madrid que realicen controles analíticos de productos alimenticios⁷.
- Orden 484/2003, de 5 de junio, por la que se desarrolla el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre de 2001⁸.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (artículos 15 y 16, fundamentalmente, referidos a la toma de muestras y análisis, respectivamente)⁹.
- Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos¹⁰.
- Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios¹¹.
- Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se establecen medidas adicionales sobre el control adicional de productos alimenticios¹².

3. Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales

La salud animal y el bienestar de los animales son factores importantes que contribuyen a la calidad y la seguridad de los alimentos, a la prevención de la diseminación de enfermedades de los animales y al tratamiento humano de los mismos.

Los Estados miembros deben velar por que se cumplan la legislación y hacer el correspondiente seguimiento. Para ello deben organizarse controles oficiales.

Es conveniente establecer a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de dichos controles. Es conveniente evaluar, a la vista de la experiencia, si dicho marco general funciona correctamente.

Las autoridades competentes para efectuar los controles oficiales deben cumplir una serie de criterios operati-

⁷ BOCM, 20 de septiembre de 2001, núm. 224.

⁸ BOCM, 16 de junio de 2003, núm. 141.

⁹ BOE, 15 de julio de 1983, núm. 168.

¹⁰ BOE, 7 de agosto de 1998, núm. 188.

¹¹ BOE, 11 de febrero de 1993, núm. 36.

¹² BOE, 14 de octubre de 1995, núm. 246.

vos que garanticen su imparcialidad y eficacia. Deben contar con personal suficiente que tenga la cualificación y experiencia adecuadas, y poseer instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.

Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada. La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP en sus siglas inglesas)¹³.

La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos conforme a programas de control basados en el sistema HACCP¹⁴ o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando éstos estén diseñados para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos y la

normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Deben efectuarse controles ad hoc ante la sospecha de que ha habido un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles ad hoc en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo de una manera uniforme y con una calidad elevada constante.

Cuando en la realización de los controles oficiales participan distintas unidades de control, las autoridades competentes deben garantizar la existencia de procedimientos de coordinación adecuados, así como su eficaz aplicación.

Asimismo, si la entidad central ha delegado la competencia para realizar los controles oficiales en una entidad regional o local, las autoridades competentes deben asegurarse de que existe una coordinación eficaz entre la entidad central y esa entidad regional o local.

Los laboratorios que participan en el análisis de muestras oficiales deben aplicar procedimientos autorizados internacionalmente o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. Dichos laboratorios deben disponer, en particular, de equipo que les permita determinar correctamente el

¹³ Sara Mortimore y Carol Wallace, *HACC*. Acribia.

¹⁴ S. J. Forsyth, *Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP*. Acribia, 2002.

cumplimiento de normas como los niveles máximos de residuos fijados por el Derecho comunitario.

Lo que se pretende es que los resultados de los análisis sean de elevada calidad y muy uniformes. Este objetivo puede alcanzarse aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ensayos comparativos y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.

Las actividades de los laboratorios de referencia deben abarcar todos los ámbitos de la legislación sobre piensos y alimentos y de la salud animal, y en particular aquellos en los que se requieren resultados precisos de análisis y diagnósticos.

El Comité Europeo de Normalización (CEN) ha elaborado normas europeas (normas EN) adecuadas a los efectos del presente Reglamento. Estas normas EN se refieren, en particular, al funcionamiento y la evaluación de laboratorios de ensayo y al funcionamiento y la acreditación de los órganos de control. También han elaborado normas internacionales la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Estas normas, en casos bien definidos, podrían ser adecuadas a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta que en la legislación sobre piensos y alimentos se han establecido criterios sobre resultados a fin de garantizar la flexibilidad y la rentabilidad.

Deben tomarse las medidas oportunas para que la autoridad competente pueda delegar en un organismo de

control la competencia para llevar a cabo tareas específicas de control, y establecerse las condiciones en que puede tener lugar esa delegación.

Deben existir procedimientos adecuados para la cooperación entre las autoridades competentes dentro de los Estados miembros y entre unos Estados miembros y otros, en particular cuando los controles oficiales pongan de manifiesto que los problemas relacionados con piensos o alimentos afectan a más de un Estado miembro. Para facilitar esa cooperación, los Estados miembros deben designar uno o varios organismos de enlace que estarán encargados de coordinar la transmisión y recepción de las peticiones de asistencia.

Para que el planteamiento de los controles oficiales sea global y uniforme, los Estados miembros deben establecer y aplicar planes nacionales de control plurianuales de acuerdo con unas directrices amplias elaboradas a nivel comunitario.

3.1. Objeto

El objeto del presente Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, es establecer normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas en particular a:

- a) prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales;

- b) garantizar prácticas equitativas en el comercio y proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado y otras modalidades de información al consumidor.

La realización de los controles oficiales con arreglo al Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de las empresas en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

3.2. Actividades, métodos y técnicas de control

Las tareas relacionadas con los controles oficiales se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.

Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes:

- a) el examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos y de los resultados obtenidos;
- b) la inspección de:
 - i) instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos, con inclusión de sus inmediateces, locales, oficinas, equipos, instalaciones, maquinaria y transporte, así como de los piensos y los alimentos;
 - ii) las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y fabricación de piensos y alimentos;
 - iii) los productos semielaborados;
 - iv) el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos;
 - v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas;
 - vi) el etiquetado, la presentación y la publicidad;
- c) la comprobación de las condiciones de higiene en las empresas alimentarias y de piensos;
- d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y HACCP, teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria;
- e) el examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación sobre piensos o la legislación alimentaria;
- f) entrevistas con los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos y con su personal;
- g) la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria o de piensos;
- h) controles realizados con el propio instrumental de la autoridad competente para verificar las mediciones llevadas a cabo por los explo-

tadores de la empresa alimentaria o de piensos;

- i) cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

3.3. Muestreo y análisis

Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:

- a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional, o
- b) a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

Cuando no sea aplicable el apartado 1, la validación de los métodos de análisis podrá realizarse en un único laboratorio conforme a un protocolo aceptado internacionalmente.

Siempre que sea posible, los métodos de análisis se caracterizarán mediante los criterios pertinentes establecidos en el anexo III ("Características de los Métodos de análisis").

3.4. Laboratorios oficiales

La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el

análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.

Sin embargo, las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:

- a) EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración";
- b) EN 45002 "Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo";
- c) EN 45003 "Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento", teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.

La acreditación y la evaluación de estos laboratorios de ensayo podrán referirse a ensayos individuales o a grupos de ensayos.

Las autoridades competentes podrán anular la designación realizada cuando los referidos laboratorios dejen de cumplir las condiciones referidas.

3.5. Financiación de los controles oficiales

Los Estados miembros velarán por que existan los recursos económicos adecuados para facilitar los recursos per-

sonales y de otro tipo necesarios para efectuar los controles oficiales por cualesquiera medios que se consideren oportunos, incluida la imposición general o el establecimiento de tasas o gravámenes.

Los Estados miembros podrán establecer tasas o gravámenes para cubrir el coste de los controles oficiales.

No obstante, los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V¹⁵.

3.6. Gastos derivados de controles oficiales adicionales

Cuando la detección de un incumplimiento dé lugar a controles oficiales que excedan de las actividades normales de control efectuadas por las autoridades competentes, éstas imputarán los gastos derivados de los controles oficiales adicionales a los explotadores responsables del incumplimiento o podrán imputarlos al explotador propietario o tenedor de las mercancías en el momento en que se llevan a cabo los controles oficiales adicionales. Se considerarán actividades normales de control aquellas actividades de control habituales exigidas en virtud de la legislación comunitaria o nacional, y, en particular, las descritas en el plan indicado en el artículo 41. Entre las ac-

tividades que exceden de las actividades normales de control están la toma de muestras y su análisis, así como otros controles necesarios para comprobar el alcance de un problema y verificar si se han tomado medidas correctoras o para descubrir y/o comprobar un incumplimiento.

3.7. Laboratorios de referencia

Los laboratorios comunitarios de referencia deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas diagnósticas y analíticas que se aplican en su ámbito de competencia;
- b) poseer los equipos y productos necesarios para realizar las tareas que les sean asignadas;
- c) contar con una infraestructura administrativa apropiada;
- d) garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;
- e) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales;
- f) disponer, si procede, de una lista actualizada de las sustancias de referencia y los reactivos disponibles y de una lista actualizada de

¹⁵ Anexo IV "Operaciones e importes mínimos de las tasas o gravámenes en relación con los controles oficiales de establecimientos comunitarios" Sección A: Operaciones. Anexo V. "Operaciones e importes mínimos de las tasas o gravámenes en relación con los controles oficiales de mercancías y animales vivos importados en la Comunidad" Sección A: Operaciones o controles.

- los fabricantes y proveedores de esas sustancias y reactivos;
- g) tener en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario;
 - h) disponer de personal formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.

Laboratorios nacionales de referencia

Los Estados miembros alcanzarán un acuerdo para designar a uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia. Un Estado miembro podrá designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), y un mismo laboratorio podrá servir de laboratorio nacional de referencia para más de un Estado miembro.

Los Estados miembros comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia pertinente y a los demás Estados miembros.

4. Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio. Sanidad animal. Establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

La integración de España en la Comunidad Europea exige la transposición,

a nuestro Derecho interno, de las normas comunitarias aplicables al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, que, utilizados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, supone en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas, por lo que se hace preciso que las Administraciones públicas lleven a cabo, para evitar tal riesgo, las acciones necesarias, tanto en las explotaciones ganaderas como en los diferentes establecimientos que elaboran productos de origen animal.

La finalidad de esta disposición es llevar a efecto la transposición de la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril (LCEur 1996, 1531), relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Igualmente se pretende, con esta disposición, hacer que los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo que respecta a la inocuidad de cualquier producto de origen animal de su propiedad que se despache al consumo humano.

Mediante la presente disposición se crea un órgano de coordinación de la ejecución de las investigaciones de las sustancias y de sus residuos, en el territorio nacional. Asimismo se regula tanto la metodología de la recogida de muestras como los aspectos relativos al procedimiento administrativo y a las infracciones y sanciones aplicables en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la misma.

El presente Real Decreto regula aspectos relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos, como normativa básica estatal, si bien contiene disposiciones aplicables a las importaciones de terceros países.

4.1. Controles oficiales

Las autoridades competentes podrán proceder a controles oficiales por muestreo, en especial de:

- a) Las sustancias enumeradas en el grupo A del anexo I de la norma, en la fase de fabricación, así como en las etapas posteriores de manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta o adquisición.
- b) Los alimentos para animales en las fases de la cadena de producción y distribución.
- c) Los animales a lo largo de toda la cadena de producción y de los productos básicos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Estos controles deberán efectuarse, en particular, para detectar la posesión o la presencia de sustancias o productos prohibidos que puedan estar destinados a ser administrados a los animales con fines de engorde, o bien para detectar el tratamiento ilegal.

Los controles a que se refiere el presente Real Decreto serán efectuados por las autoridades competentes, sin previo aviso.

El propietario, la persona habilitada para disponer de los animales o su representante deberán facilitar las operaciones de control y la inspección, tanto en la explotación como en el matadero antes del sacrificio y, en particular, asistir al veterinario oficial o a los asistentes o ayudantes de inspección en toda manipulación que se considere necesaria.

La autoridad competente adoptará las siguientes medidas:

1. En caso de sospecha de tratamiento ilegal, solicitará al propietario o a la persona en cuyo poder están los animales o al veterinario encargado de la explotación que facilite toda la documentación posible que permita justificar la naturaleza del tratamiento.
2. En caso de que dicha investigación confirmara el tratamiento ilegal, o en caso de utilización o de sospecha motivada de utilización de sustancia o productos no autorizados, efectuará:
 - a) Controles, por muestreo, de los animales en sus explotaciones de origen o de procedencia, para detectar dicha utilización y en especial la presencia de posibles indicios de implantes. Dichos controles podrán incluir la toma de muestras oficiales.
 - b) Controles para detectar la presencia de sustancias cuyo empleo está prohibido, o sustancias o productos no autorizados, en las explotaciones donde los animales sean criados, mantenidos o engordados (incluidas

las explotaciones vinculadas administrativamente a las mismas) o en las explotaciones de origen o procedencia de dichos animales. Para este fin será necesaria la toma de muestras oficiales de agua de beber y de los piensos.

- c) Controles, por muestreo, en los piensos de la explotación de origen o de procedencia, así como en el agua de beber, en el caso de los animales de agricultura, en las aguas de captura.
- d) Controles en las fases de fabricación de las sustancias enumeradas en el grupo A del anexo I, así como en las etapas posteriores de manipulación, transporte, almacenamiento, distribución y venta o adquisición.
- e) Cualquier otro control necesario para aclarar el origen de los productos o sustancias no autorizados o el de los animales tratados.

4.2. Procedimiento de toma de muestras y análisis de laboratorios

Las tomas de muestras oficiales se efectuarán según la estrategia, niveles y frecuencia contemplados en los anexos III y IV del presente Real Decreto a fin de ser examinadas en los laboratorios autorizados.

La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el ganadero o propietario de las reses o ante su repre-

sentante legal o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otras empresas relacionadas con el sector, o persona responsable, ya sea de la explotación ganadera o del establecimiento en cuestión, y en ausencia de los mismos o cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ante cualquier testigo, sin perjuicio de poder exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. En el caso de que incluso ningún testigo quiera intervenir en el acta, ésta será igualmente válida si en la misma interviene más de un representante de la Administración.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras y de los animales de las que procedan, con las firmas de los intervinientes.

Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos que serán acondicionados y precintados de manera que, con estas formalidades, se garantice la identidad y seguridad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de conservación de la misma.

Si la muestra se toma ante el ganadero o propietario de las reses o ante su representante legal, o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otra empresa relacionada con el sector, uno de los ejemplares de la muestra quedará en su poder, bajo depósito, en unión de una copia del acta, con la obligación de conser-

varla en perfecto estado para su posterior utilización en la prueba contradictoria si fuere necesario. La desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Por el contrario, si las personas anteriormente citadas, se negasen a intervenir en el acta o no se encontraran presentes en la toma de muestras, o aun cuando estando presentes e interviniendo no deseen ejercer su derecho a retirar un ejemplar de las muestras, los tres ejemplares serán retirados por la inspección, en cuyo caso uno de los ejemplares se pondrá a disposición del ganadero o propietario de las reses o su representante legal, o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otra empresa relacionada con el sector, para que lo retire si desea practicar la prueba contradictoria, quedando los otros dos ejemplares en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Las cantidades que habrán de recogerse de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que pretenden realizarse y, en su defecto, se ajustarán a las instrucciones dictadas bien por los Laboratorios Nacionales de Referencia o en su caso por los laboratorios autorizados, a través de la Comisión Nacional.

Las muestras de cualquier naturaleza serán recogidas por las autoridades competentes, sobre y con las condiciones indicadas en el Real Decreto 1749/1998, para ser examinadas en los laboratorios autorizados con el fin de detectar la presencia de las sustancias o residuos contemplados en el anexo I.

El análisis de dichas muestras deberá efectuarse con los métodos oficiales de rutina y de referencia que se establezcan en la normativa comunitaria, o bien con aquellos reconocidos internacionalmente, o, en su defecto, con métodos validados o establecidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia. Para las sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas, todos los resultados positivos constatados, en caso de aplicación de un método de rutina, en lugar de un método de referencia, deberán ser confirmados con los métodos de referencia establecidos en la normativa comunitaria, por un laboratorio autorizado.

Cuando el resultado de los análisis laboratoriales sea negativo, se procederá a su comunicación al interesado y a la destrucción de todos los ejemplares de la muestra correspondiente, salvo que sean utilizados con fines científicos, didácticos o de investigación.

Cuando del resultado del análisis inicial aparezcan resultados positivos de los que se deduzcan infracciones, se incoará el correspondiente procedimiento sancionador sin perjuicio de que el expedientado no acepte dichos resultados y proceda a solicitar el análisis contradictorio, al objeto de presentar al instructor de procedimiento cuantas alegaciones crea conveniente,

dentro de los plazos previstos en la normativa correspondiente.

La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado supondrá aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

El mencionado análisis contradictorio se realizará de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

1. En el laboratorio donde se practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por el mismo y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o personas designadas por el mismo, mediante la designación por el interesado de perito de parte. A tal fin se comunicará al interesado fecha y hora.
2. En un laboratorio autorizado, oficial o privado, con excepción del Laboratorio Nacional de Referencia para la sustancia detectada, por un técnico que designe el propio laboratorio utilizando las mismas técnicas que las empleadas en el análisis inicial.

El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario será remitido al instructor del procedimiento. En el caso de que, transcurrido el plazo previsto en la normativa correspondiente, no se hubiere practicado y comunicado el análisis, el interesado decae en su derecho.

Los gastos derivados de este análisis contradictorio serán costeados por el interesado.

En el caso de que existiera contradicción entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, éstos serán confirmados mediante un tercer análisis, que será dirimente y definitivo, utilizando el tercer ejemplar de la muestra en cuestión. Esta confirmación será realizada por el Laboratorio Nacional de Referencia correspondiente según la sustancia o residuo de que se trate. En el caso de que el resultado del análisis inicial sea confirmado mediante el análisis dirimente, este último deberá ser costeado por el interesado.

En aquellos casos en que la investigación sea aconsejable realizarla sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente para constituir tres ejemplares de análisis o cuando existan situaciones de peligro para la salud pública, la muestra podrá estar constituida por un número inferior de ejemplares de análisis, los cuales serán examinados en un solo acto analítico y se convocará a un mismo acto y en el mismo laboratorio a dos técnicos, uno de ellos nombrado por la Administración y el otro en representación del interesado, para que se practique el análisis en un solo acto. En estos casos estos análisis se podrán realizar en los laboratorios autorizados.

Igualmente, se seguirá la pauta antes descrita, aunque se tomen tres ejemplares de análisis, cuando se hayan consignado o intervenido cautelarmente, canales, despojos u otros productos perecederos.

En estos casos el ejemplar o ejemplares de la muestra se tomarán con

las mismas formalidades que en los supuestos ordinarios garantizando, en todo caso, la identidad de la misma con su contenido.

La renuncia expresa o tácita a acudir, acompañado del Perito de parte, supone, asimismo, la aceptación de los resultados de los análisis realizados en ese mismo acto.

Cuando el examen de una muestra oficial revele un tratamiento ilegal se adoptarán las medidas descritas en los artículos 14 al 17 y en el capítulo V del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio.

Cuando dicho examen revele la presencia de residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasen los niveles fijados en la normativa correspondiente o la presencia de residuos de sustancias autorizadas en alguno de los tejidos o productos para los que no se hayan fijado los límites máximos de residuos y de los cuales se han realizado la toma de muestras, se aplicarán, asimismo, las medidas descritas en los artículos 14, 16 y 17 y en el capítulo V del Real Decreto 1749/1998.

5. Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios de la Comunidad de Madrid que realicen controles analíticos de productos alimenticios

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, regulador de las infracciones y

sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, determina, en su artículo 16.1, que las pruebas periciales analíticas se realizarán en laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines.

La Comunidad de Madrid tiene atribuidas las competencias en materia de sanidad e higiene y defensa del consumidor y usuario en virtud de lo dispuesto en el artículo 27, apartados 4 y 10, respectivamente, de su Estatuto de Autonomía.

Teniendo presente que el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, que transpuso la Directiva Comunitaria 93/99/CEE, y por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios, y los Reales Decretos 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, que transpone las Directivas 89/397/CEE y 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, determinan que los laboratorios tanto públicos como privados a los que se refiere el ya aludido artículo 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, deberán cumplir unos criterios generales de funcionamiento tendentes a la prevención de riesgos para la salud pública.

5.1. Objeto

Este Decreto tiene por objeto la regulación de los laboratorios que realicen

controles analíticos de productos alimenticios en la Comunidad de Madrid, en cuanto a sus características técnicas, higiénico-sanitarias, de seguridad y comerciales, en orden a:

- a) Determinar los requisitos y demás condiciones que deban cumplir para poder ser autorizados.
- b) Establecer el procedimiento de autorización para realizar el control analítico de los alimentos y de los productos relacionados con los mismos en función de las diferentes modalidades de control que se indican a continuación.
- c) Crear el Registro de Laboratorios que están autorizados para realizar control analítico de productos alimenticios, y en el que se inscribirán todos los laboratorios autorizados, incluyendo los autorizados para realizar autocontrol, los laboratorios acreditados y los autorizados para hacer control oficial.

5.2. Definiciones

El Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, establece las siguientes definiciones:

- ❑ Laboratorio que realiza controles analíticos de productos alimenticios: aquel centro, de titularidad

pública o privada y de cualquier clase o naturaleza, donde se realicen actividades analíticas de control de alimentos, bebidas, aguas de consumo y de productos relacionados con los mismos.

- ❑ Laboratorio que realiza la actividad analítica de autocontrol: aquel centro al que podrán acudir las empresas del sector alimentario para efectuar los obligados controles regulares de producción de conformidad con la normativa que les sea de aplicación y, en concreto, el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre¹⁶, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, o legislación que la sustituya. A estos efectos se considera autocontrol a la suma de los procedimientos aplicados o encargados a terceros por la propia empresa a su producción, para garantizar la adecuación del producto al consumo en términos de higiene y seguridad alimentaria requeridos por la Administración.
- ❑ Laboratorio Acreditado: aquel que tiene implantado un sistema de garantía de calidad en base a la norma europea UNE-EN ISO/IEC 17025 o, en su caso, EN 45001, y hubiera sido acreditado por la Entidad de Acreditación correspondiente.
- ❑ Laboratorio que realiza control oficial de productos alimenticios y

¹⁶ El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, ha sido derogado por el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

sus derivados: aquel Centro que, acreditado por la Entidad de Acreditación correspondiente y autorizado por el órgano competente de la Comunidad de Madrid lleve a cabo dicho control oficial en los términos establecidos en el artículo 2 del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, conforme a lo regulado en el citado Real Decreto y en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre control oficial de productos alimenticios.

5.3. **Ámbito de aplicación**

El presente Decreto será de aplicación a todos los laboratorios, de titularidad pública o privada, y de cualquier clase y naturaleza, que se hallen domiciliados en la Comunidad de Madrid, y que desempeñen las funciones enunciadas anteriormente, con excepción de aquellos que sean dependientes de la Administración General del Estado o sus Organismos Públicos.

5.4. **Autorización**

Todos los laboratorios que desarrollen estas actividades descritas deberán obtener la autorización de funcionamiento antes del inicio de las mismas, una vez comprobado que cumplen los requisitos que se establecen en el presente Decreto, así como el resto de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios exigidos por el resto de la legislación vigente.

El procedimiento para obtener dicha autorización, así como la renovación, revocación y extinción de la autorización, aparecen regulados en el citado Decreto

6. **Sobre la responsabilidad patrimonial**

La recogida de muestras ajustándose a lo hasta ahora expuesto, la correcta identificación de dichas muestras y la práctica de las pruebas analíticas utilizando la metodología indicada y sin dilaciones en el tiempo, resulta crucial a la hora de abordar el tema de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, pues cualquier fallo que se produzca en cualquiera de los pasos indicados puede llevar consigo el reconocimiento judicial de la existencia responsabilidad por parte de la Administración actuante, con el correspondiente deber de indemnizar al reclamante, como consecuencia de los perjuicios económicos y morales que se le hayan irrogado a resultas de una actuación administrativa que al no ser conforme a derecho, no tenía el reclamante el deber jurídico de soportar.

6.1. **Requisitos (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª, de 14 de febrero de 2006)**

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, aparece

contemplada inicialmente, referida al Estado, en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa, de 16 de diciembre de 1954, pasando después a la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, de 26 de julio de 1957 (art. 40).

El artículo 106.2 de la Constitución Española garantiza ya el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la Ley, previsión ésta desarrollada posteriormente por la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común en su Título X, artículos 139 y siguientes¹⁷.

La jurisprudencia viene exigiendo para que resulte viable la reclamación de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas:

1. Que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos que no tenga obligación de soportar y que sea real, concreta y susceptible de evaluación económica
2. Que la lesión sea imputable a la Administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y,
3. Que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión,

sin que ésta sea producida por fuerza mayor

Por lo que se refiere a las características del daño —requisito cuestionado en este recurso—, la LRJ PAC, en su redacción inicial, establecía (art. 139.2) que el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, concretando (art. 141.1) que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia, según la cual: “esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decaer la obligación de la Administración de indemnizar”.

“Esa antijuridicidad o ilicitud sólo se produce cuando el afectado no hubiera tenido la obligación de soportar el daño o el perjuicio y ese deber de soportar el daño o el perjuicio sufrido se da en los supuestos en que la Ley y el grupo normativo de ella derivado justifican dichos detrimentos de un modo expreso o implícito... El criterio esencial para determinar la antijuridicidad del daño o perjuicio causado a un particular por la aplicación de un precepto le-

¹⁷ Título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE, 27 de noviembre de 1992, núm. 285, y rectificaciones posteriores), modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE, 14 de enero de 1999, núm. 12, y rectificaciones posteriores).

gal o normativo debe ser el de si concurrir o no el deber jurídico de soportar el daño, ya que las restricciones o limitaciones impuestas por una norma, precisamente por el carácter de generalidad de la misma, deben ser soportadas, en principio, por cada uno de los individuos que integran el grupo de afectados, en aras del interés público.”

En resumen, el deber de soportar el resultado perjudicial y la delimitación de la antijuridicidad del daño, viene referido a la aplicación y ejercicio razonable de las potestades que el ordenamiento jurídico atribuye a la Administración y a las que queda sujeto el administrado en general o en razón de la normativa sectorial a que esté sometido en su actividad.

7. Sobre la responsabilidad civil

En el ámbito del Derecho Privado, la responsabilidad extracontractual o aquiliana se rige por lo dispuesto en el artículo 1902 del Código Civil¹⁸ fundamentalmente que dice así:

“El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.”

7.1. Requisitos

Integran el concepto de esta responsabilidad una porción de elementos o

requisitos que pueden ser clasificados en objetivos, subjetivos y causales.

Elementos objetivos

- a) *Acción u omisión.* Presupone la responsabilidad aquiliana la acción u omisión de una persona (arts. 1089, 1093 y 1902), pero es indiferente para los efectos de la responsabilidad que la falta se realice por medio de un hecho activo (culpa in conmitendo) o de una simple abstención (culpa in omittendo).
- b) *Ilicitud o antijuridicidad.* Para que el hecho o la omisión constituya una falta que, como tal, produzca la obligación de reparar el daño, es necesario que sea ilícito, es decir, contrario al Derecho (sentencia de 6 de julio de 1956).
- c) *Daño.* En cuanto a la naturaleza del daño, la doctrina científica tiende a admitir, sobre todo con relación a la culpa extracontractual que todo daño, material o moral, siempre que sea real y demostrado, da lugar a reparación.

Elementos subjetivos

Culpa. Para que haya obligación de responder de un daño es preciso que sea éste atribuible al agente, bien porque tuviera intención de causarlo o bien porque, pudiendo y debiendo preverlo, no lo previó por negligencia inexcusable. Este elemento de culpabilidad resulta claramente del artículo

¹⁸ Aprobado por Real Decreto de 24 de julio de 1889.

1902 de nuestro Código y está reiteradamente sancionado por la jurisprudencia. Las ideas modernas, frente a esta teoría espiritualista de la responsabilidad, han alzado la concepción de la responsabilidad objetiva, en la que se sustituye el punto de vista interno de la culpabilidad por el punto de vista externo de la simple causalidad. Se ha llegado a la teoría del riesgo, según la cual, el que hace nacer para otro un riesgo debe responder del daño que causa, aunque no medie culpa de su parte. Ya hemos tenido ocasión de aludir a la moderna tendencia jurisprudencial hacia la idea de una responsabilidad objetiva o, cuando menos, a una presunción de culpa o negligencia en el causante del daño, especialmente en casos de daños resultantes de accidentes de tráfico o derivados de actividades industriales. Por otra parte, algún precepto del Código civil parece admitir supuestos concretos de responsabilidad sin culpa. Y, decididamente, consagran el principio de la responsabilidad objetiva, sin culpa o por riesgo, algunas modernas leyes especiales.

Los arts. 1093 y 1.902 del Código civil aluden sólo a la culpa o negligencia; pero es indudable que hay que entender aludida en estas disposiciones la culpa en su sentido más genérico, comprendiendo no sólo el hecho negligente, sino también, y con mayor razón, el doloso o intencional.

Elemento causal

Relación entre el daño y la falta. La prueba de la relación de causa a efecto en-

tre la falta cometida por una persona y el daño sufrido por otra.

8. Reflejo jurisprudencial

8.1. Sentencia núm. 82/2007, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 de Madrid, de fecha 5 de febrero de 2007

Supuesto

- Presencia de sulfitos (SO₂) en una muestra de carne picada.
- Para su análisis la muestra fue remitida a laboratorio.

Fallo

Se estima el recurso:

- El órgano competente para conceder las autorizaciones es la Entidad Nacional de Acreditación "ENAC".
- El artículo 3.4 del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, determina que la acreditación podrá concederse para parámetros individuales o grupos de parámetros, sin que el Laboratorio en cuestión conste haya sido autorizado para certificar la presencia de sulfitos en muestras cárnicas.
- Añade la Sentencia que tampoco se notificó, con anterioridad a la incoación del procedimiento sancionador, los resultados del análisis y la posibilidad de realizar un análisis contradictorio.

8.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 72/1999 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 8.^a), de 3 de febrero (responsabilidad patrimonial de las AAPP)

Supuesto

- Se interpone recurso contra la inadmisión de una reclamación de responsabilidad patrimonial deducida como consecuencia de la destrucción de cinco canales inmovilizadas para recogida y análisis de muestras dentro del PNIR.
- Las canales decomisadas, propiedad del recurrente —aptas para el consumo, a la vista de los resultados de los análisis contradictorio y dirimente practicados— fueron quemadas como consecuencia del estado de putrefacción, al haber sido conservadas en refrigeración y no en congelación, como así se ordenaba en el Acta de Recogida de Muestras MM-241193V, levantada el 24 de noviembre de 1993.
- Existió, pues, un evidente perjuicio para el demandante —el precio satisfecho por la adquisición de las 5 reses—, que no tenía el deber jurídico de soportarlo, al haber quedado acreditado con los análisis que eran aptas para el consumo.
- Dicho perjuicio fue consecuencia de una defectuosa conservación —no imputable al actor—, de la que es responsable la Administración autonómica —sin perjuicio

de que pueda, si hubiera lugar a ello, repetir contra el Ayuntamiento por esa defectuosa conservación en el Matadero—, que verificó el control sanitario y adoptó la inmovilización de las reses hasta conocer los resultados de los análisis, desentendiéndose, con evidente incumplimiento de sus obligaciones en perjuicio del administrado, de la urgente tramitación del expediente y de la adecuada conservación del género intervenido.

Fallo

Se estima el recurso

- Concurren, de forma, incuestionable, los requisitos legalmente exigidos para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración autonómica, y ello con independencia del eventual derecho de dicha Administración para repetir contra el Ayuntamiento por la defectuosa conservación en el Matadero.

8.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 563/2004 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 9.^a), de 30 de junio

Supuesto

- El presente recurso se interpone por “X y X, S.A.”, contra el acuerdo del Consejo de Gobierno de la

Administración autonómica, de fecha 8 de octubre de 1998, por el que se impone una sanción de multa de 2.500.001 ptas., por la comisión de una infracción muy grave consistente en la presencia de residuos de clembuterol en muestras de riñón de ganado vacuno con número de precinto 2800724.

- No existe prueba alguna de que la res sobre la que se realizó la toma de muestras, identificada con el número 766, pertenezca a la demandante, pues si bien el Matadero de Leganés en su contestación a la Comunidad de Madrid así lo afirma, no acompaña a dicha contestación documento alguno que permita concluir que la res analizada pertenece a la demandante, pues en el documento que acompaña a su respuesta aparecen reflejadas las reses propiedad de la demandante debidamente identificadas con el correspondiente nú-

mero y ninguno de ellos es el 766.

- Falta también en el expediente el documento de acompañamiento comercial que ampara la partida y que, en contra de lo manifestado en el acta, no se acompaña a la misma. Esto impide llegar a conclusión alguna sobre la correspondencia de la res analizada, identificada con el número 766 en el acta de toma de muestras, con alguna de las que aparecían identificadas con otros números distintos en el oficio remitido por el Matadero de Leganés como propiedad de la demandante.

Fallo

- Se estima el recurso interpuesto al no poder tener por acreditada la titularidad de la res, pues ninguna prueba hay en el expediente que atribuya dicha titularidad a la empresa actora.

Priorización de las artroplastias de cadera y rodilla: un reto a la equidad

Rosa Fernández Lobato
Subdirectora Médico,
Hospital Universitario
de Getafe.

1. Introducción
2. Objetivos
3. Artrosis de cadera y rodilla
 - 3.1. Descripción
 - 3.2. Tipos de prótesis
 - 3.3. Indicaciones
 - 3.4. Contraindicaciones
 - 3.5. Estudios de coste beneficio
4. Lista de espera para artroplastias
 - 4.1. Perspectiva desde la economía de la salud
 - 4.2. Base legal actual
 - 4.3. Principios de garantía
5. Priorización y equidad
 - 5.1. Generalidades
 - 5.2. Experiencia Internacional
 - 5.3. Experiencia en España
6. Anexos
7. Conclusiones
8. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

El gasto de la asistencia sanitaria dentro de los Sistemas Nacionales de Salud (SNS) va incrementándose progresivamente, de modo que el porcentaje dentro del PIB ha subido al 7,5%, y constituye un reto para los sistemas económicos, que pueden conducir a la no viabilidad del sistema a largo plazo. Los gastos para mejorar la salud de la población se pueden y deben considerar una inversión en capital humano, ya que favorecen una mejor calidad de vida y por ende un rendimiento económico mayor. Sin embargo no se ha estudiado con profundidad la relación entre la inversión en recursos y los beneficios esperados en salud¹.

La Economía de la Salud adapta los conceptos de oferta y demanda a situaciones especiales como son los destinados a la salud de las personas, ya que lo que se consideraría "óptimos de eficacia para un bien material ordinario" puede considerarse socialmente inaceptable cuando se refiere a la salud.

La asistencia sanitaria tiene que asumir el complicado reto de utilizar unos recursos escasos y limitados que todo SNS posee², y dar cobertura a la demanda ilimitada de la población que se ha transformado en "demandadora" de servicios en vez de receptora, por la mejora espectacular de los resultados³ y por el incremento al infinito de sus aspiraciones de calidad y consumo de sanidad. En los últimos años se ha pasado a considerar la asistencia sanitaria como un bien de consumo en lugar

de una necesidad, por lo que se ha multiplicado exponencialmente su gasto. Se confunde "salud" con asistencia sanitaria, y la población tiene el sentimiento de que va a estar más sano acudiendo más veces al médico o realizándose más pruebas, cuando realmente la salud se obtiene más por la vía de la adopción de hábitos de vida saludables. Se está planteando que algunos de los beneficios generados por los cuidados de salud puedan obtenerse por otras vías menos costosas como la promoción y la prevención¹.

Pero nadie salvo el propio financiador tiene incentivos a la reducción del gasto: ni la población preocupada por la disponibilidad de las nuevas y caras tecnologías, ni los profesionales o proveedores de servicios y mucho menos el sector privado asistencial.

Pero no hay que olvidar el en los SNS el precio nulo directo que afronta el paciente respecto al mercado incentiva a un consumo máximo de servicios sanitarios y donde ya no se obtendrá ningún beneficio adicional del último euro gastado, por lo que podría pasar a no tener ningún incentivo a tomar medidas personales para la protección de su salud. El aseguramiento privado tiene capacidad de regular este punto mediante el copago, pero el sistema público al ofrecer una cobertura universal está limitado ante la imposición de los mismos y su sola alternativa es la limitación del gasto sanitario total. Esta regulación podría conducir a un estado de frustración de los ciudadanos, llevando a la conclusión de que el SNS ha fracasado, per-

cepción que se acentúa cuando el vacío persiste a pesar de la inyección de recursos adicionales⁴. Una solución podría ser la definición previa de qué servicios deben ser financiados por el Estado y cuáles deben dejarse a la libre elección del consumidor.

Mientras no se toman estas medidas se ha intentado “regular, racionalizar o racionar”, mediante algún sistema que gestione las prestaciones sanitarias manteniendo los dos objetivos: que los gastos en asistencia sanitaria no superen los presupuestos establecidos, y ofrecer la máxima cobertura sanitaria al paciente, intentado la mayor eficiencia posible.

Hace 20 años era el “racionamiento” de Singer, y se hizo “asignación de recursos” diez años más tarde, pasando a llamarse “sostenibilidad” en el momento actual, pues es imposible cubrir totalmente la demanda asistencial de todas las personas, en toda su amplitud y al mismo tiempo⁵, por lo que el mantenimiento del SS se pone en duda a largo plazo². Todos los gobiernos europeos se han planteado reformular los SS con la el objetivo de mejorar la eficiencia, calidad, cobertura, justicia y equidad que Ley de Sanidad de 1986 exige en sus artículos 3, 6 y 7⁶.

La implantación de sistemas de **priorización** que diferencien los pacientes cuyo beneficio es importante de los que el beneficio vaya a ser marginal es una línea a evaluar para racionalizar el gasto en asistencia.

Sin embargo en países como España la tradición de la “**regla del rescate**” no escrita pero sí muy arraigada, no tolera que se niegue a nadie un tra-

tamiento o una prueba por muy cara que sea aunque no sea eficiente ni mejore la calidad de vida.

Pacientes con baja prioridad o puntuaciones bajas harían poner en duda la indicación, por lo que el paciente serían candidato a una reevaluación, sin que se haya introducido en la Lista de Espera (LE)⁴ para el proceso o bien quedar excluidos de la financiación pública mediante la instauración de un punto de corte⁸, seleccionándose preferiblemente desde la Atención Primaria. Pero ¿qué médico hoy día le rechazaría a un paciente en estas condiciones? Los pacientes que no entren en la LE, por no considerarse necesaria su intervención pasarían al médico de Atención Primaria para seguimiento de su estado de salud pudiéndose reevaluar su inclusión si es preciso⁹. En este punto, también resulta indispensable una buena coordinación entre los dos niveles de atención primaria y especializada, a la hora de evitar consultas, revisiones e inclusiones innecesarias, creando falsas expectativas y reclamaciones posteriores.

Otra alternativa para los pacientes con baja puntuación es el establecimiento de un tiempo máximo de demora, pues de lo contrario pasarían a una lista olvidada¹⁰.

La LE es un indicador del SNS tanto en número de pacientes como en la medida del tiempo de espera aceptable^{7, 11}, y es el mecanismo habitual de racionamiento de la demanda en los SNS, que se basa por tanto en el tiempo de demora y no en otros factores¹⁰. Este periodo de tiempo varía según que la valoración venga del paciente,

del médico, de la población o del proveedor de salud. No cabe duda que la espera para la asistencia es una de las mayores fuentes de insatisfacción y de reclamaciones del usuario hacia el sistema⁷ constituyendo una prioridad en las campañas electorales de los políticos utilizada como posible captación de votos¹².

2. Objetivos

El objetivo de este trabajo es estudiar los criterios de priorización que existen en el ámbito nacional e internacional, sobre la Lista de Espera Quirúrgica de la artroplastia de cadera y rodilla, analizando las interferencias que pudieran producirse en términos de equidad, igualdad y justicia.

3. Artrosis de cadera y rodilla

3.1. Descripción

La artrosis de las grandes articulaciones es uno de los padecimientos que va en aumento conforme avanza la edad media de la población^{13, 14} y conlleva a un gasto no solo sanitario sino social muy importante por el alto grado de dependencia al que derivan los pacientes. Corresponde a una degeneración de los cartílagos y estructuras que recubren los huesos y conforman las articulaciones, de manera que la función de la misma se ve comprometida y provoca trastornos que pueden ser desde dolor, impotencia funcional

o imposibilidad para la deambulaci3n, dado que las 2 articulaciones m3s frecuentemente afectadas son la rodilla y la cadera¹³.

El tratamiento de esta enfermedad comienza por antiinflamatorios, analg3sicos, fisioterapia, rehabilitaci3n y termina en las 3ltimas fases en el remplazamiento quir3rgico de las mismas por una pr3tesis. Consiste en la sustituci3n de uno o dos de los compartimentos da3ados de cadera o rodilla por un dispositivo artificial denominado pr3tesis.

3.2. Tipos de pr3tesis

A) *Seg3n material*

Los materiales de composici3n pueden ir desde metales (acero inoxidable, aleaciones de cobalto, cromo otitanio), cer3mica, polietileno o compuestos. A su vez los dos componentes, el c3tilo y el v3stago pueden ser del mismo o diferentes.

B) *Seg3n cemento*

Las partes pueden estar unidos al hueso del receptor mediante un cemento que suele ser un polimetilmetacrilato no cementadas ya que poseen recubrimientos bioactivos como la hidroxapatita con efecto osteoinductor.

C) *Seg3n compartimentos*

Seg3n las partes que sustituya puede ser parcial y s3lo sustituir el c3tilo o el v3stago o bien total y sustituir ambos.

En el caso de la rodilla al tener varios compartimentos, puede ser unicompartimental y sustituir el compartimento femorotibial o el femoropatellar o bicompartimental.

3.3. Indicaciones de la prótesis

Las enfermedades que son indicación para colocar una prótesis son las siguientes¹³:

- Osteoartrosis primaria o secundaria, que constituye el 90% de las indicaciones en las prótesis de rodilla.
- Artritis reumatoidea u otros reumatismos.
- Osteonecrosis.
- Enfermedad de Paget.
- Espondilitis anquilosante.
- Fracturas desplazadas.
- Necrosis avascular.
- Tumores benignos o malignos de las articulaciones.

Criterios para la indicación de la cirugía se exponen en los anexos I y II:

A) *Criterios comunes*

- Dolor persistente moderado o severo.
- Impotencia funcional moderada o severa que interfiera con las actividades diarias o laborales y redunde en un empeoramiento de la calidad de vida.
- Exploración física con limitación de la movilidad articular y deformidad en el caso de la rodilla.

- Radiología con afectación de la articulación: criterios de Ahlbäck en estadios evolutivos III, IV y V (ver anexo II).
- Fracaso de tratamiento médico y conservador o quirúrgico alternativo, y que en el caso de la rodilla haya agotado todas las opciones en los pacientes jóvenes.
- Pacientes con Artritis reumatoidea y artropatías inflamatorias en los que se agotado todo tratamiento previo y en los que se ha controlado la enfermedad previo a la cirugía.

B) *Criterios específicos*

En la necrosis avascular de cadera debe existir comprobación por medio de RNM o TAC con un área de necrosis mayor del 30%.

3.4. Contraindicaciones

Todas las cirugías deben ser autorizadas por los pacientes previa información correcta y adecuada y firma del Consentimiento Informado correspondiente. En él deben constar además de las características de la técnica, las posibles complicaciones y consecuencias de la intervención y de la no intervención.

En algunos casos la cirugía está contraindicada por varios motivos:

- Estado de salud del paciente de contraindica cualquier intervención por el alto riesgo que conlleva.
- Infección local o sistémica.

- Artroplastia neuropática o insuficiencia neuromuscular grave.
- Necrosis ósea post-radiación.
- Cobertura cutánea deficiente.
- Disfunción mental severa.
- Enfermedad terminal, como cáncer avanzado.
- Obesidad mórbida extrema (150 kg).
- Rodilla: artrodesis previa, disfunción del aparato extensor, y edad menor de 55 años.

3.5. Estudios de coste-beneficio

Los resultados funcionales de la cirugía protésica de cadera y rodilla son excelentes con desaparición o mejoría del dolor y de la capacidad funcional, que se produce progresivamente durante los tres primeros meses post-intervención, incrementándose la calidad de vida perdida y mejorando la percepción del estado de salud hasta el primer año.

Los factores determinantes de la efectividad de esta cirugía son:

1. **Factores personales:**
 - a) Edad.
 - b) Enfermedades asociadas.
 - c) Actividad física.
 - d) Obesidad, sobretudo en el caso de la rodilla.
2. **Factores del hueso:**
 - a) Tipo y grado de artropatía.
 - b) Calidad de la masa ósea.
3. **Factores quirúrgicos:**
 - a) Tipo de prótesis.
 - b) Si es primario o recambio.
 - c) Cirujano y experiencia.

En pacientes con mala calidad ósea, jóvenes o con gran actividad física el implante de cadera sufre mayor desgaste, por lo que es más frecuente la cirugía de recambio, que se realiza por encima de los 6 años de la cirugía primaria en el caso de la cadera.

Uno de los factores asociados a los resultados de estas cirugías son el volumen de las intervenciones realizadas por el cirujano y por el hospital, influyendo en los resultados a corto y largo plazo. En la rodilla sobretudo, la realineación es un factor crítico para evitar el desgaste y el aflojamiento a largo plazo. Existen algunos estudios realizados con Cirugía asistida por Navegador en el que se puede mejorar dicha cuestión técnica, aunque aún está por demostrar su utilidad en la práctica diaria.

El incremento de este tipo de intervenciones en la última década se ha duplicado y el 23% de este incremento se ha producido en personas de 65 años, siendo cada vez más frecuente la necesidad de un recambio de la prótesis colocada 10 o 15 años antes por desgaste, hecho que hace años era impensable¹⁵.

La cirugía de la prótesis de cadera es una de las más coste-efectivas siendo los factores implicados a corto plazo el coste de la prótesis y la estancia hospitalaria y a medio plazo la cirugía del recambio. Los costes directos son aproximadamente 5.500 € siendo las cementadas de 1.700 € y en las no cementadas de 2.500-3.500 €.

No se han realizado estudios respecto a la pérdida de años de vida ajustados en calidad cuando se realiza la cirugía con demora, lo que empeora

los resultados de la cirugía, y tampoco de los costes indirectos respecto la necesidad de cuidadores, tanto si el cuidador de otra persona es el paciente que tiene que ser operado como si el que precisa de cuidador es el paciente, pues el gasto social en este aspecto puede ser muy destacado.

En la Comunidad de Madrid la tasa de realización del procedimiento en la cadera durante 2004 en los hospitales públicos ha sido de 64 por 100.000 habitantes y de 67 por 100.000 incluyendo privados, lo que se habrá incrementado a fecha actual de 2007. En el caso de la prótesis de rodilla fue de 49 por 100.000 en 2003 en los públicos y de 54.8 considerando todos los hospitales¹³.

4. Lista de espera para artroplastias

4.1. Perspectiva desde la economía de la salud

El acceso inmediato a la asistencia no se considera esencial en las patologías no urgentes y los pacientes pueden aceptar de buen grado una espera, siempre que sea razonable, siendo aceptable esperar 8 semanas para una cirugía de prótesis de cadera para el 83% pero sólo el 2% aceptarían esperar 6 meses¹⁶. El desequilibrio aparece no cuando la LE es elevada sino cuando el tiempo de espera es excesivamente largo desde el punto de vista médico o social, y para ello es fundamental considerar las características de los pacientes¹⁰ y su estado de "necesidad" diferente para la intervención.

La LE se aplica a procedimientos quirúrgicos catalogados como "electivos", que son los pacientes en los que se considera que requieren la cirugía pero su condición no requiere ser tratada de inmediato ni que pone en peligro su vida¹⁶, excluyéndose las indicaciones urgentes, los procesos tumorales y los trasplantes de órganos.

La percepción por parte del ciudadano de que la asistencia sanitaria se basa en una "cultura de la espera", es real ya que hay que esperar en todos los ámbitos y para todas las atenciones¹⁷: área de asistencia (atención primaria o especializada), nivel (centro de salud, especialidades o el hospital) o tipo de asistencia (consulta, prueba diagnóstica, rehabilitación, o intervención quirúrgica¹⁸).

Pero la tolerancia a la espera depende del valor que la población otorgue al servicio y a sus resultados, y el coste de oportunidad alto favorece una menor tolerancia¹⁹. Así se encuentran dos teorías sobre este punto que son la **teoría de la discrepancia** que predice la satisfacción con la espera en función de la discrepancia entre los resultados de la espera y lo que ella percibe, por lo que un paciente podría estar satisfecho si espera 50 minutos para una consulta y otro que espera 10, no lo está. La segunda es la **teoría de la equidad** por la que la satisfacción se asocia a la percepción de ser tratado con justicia respecto a otras personas en sus mismas condiciones, por lo que la percepción de inequidad eleva la insatisfacción²⁰. Existe una medida de la satisfacción en la LE y es determinada por la magnitud y dirección de la diferencia entre lo que los

pacientes esperan y perciben de la evolución de la LE²¹.

Además la población tiende a tener **“crédito propio con el éxito”** pero a **“rechaza la responsabilidad del fracaso”**, y en función de ello está o no satisfecho, haciendo responsable del mismo en caso negativo al profesional o a la institución, pero nunca a su patología o su pronóstico.

La Economía de la Salud ajusta nuestra idea de la salud, ya que los sanitarios pensamos que aportar asistencia es nuestra obligación por delante de todo, sin pararnos a analizar si un procedimiento o tratamiento puede ofrecerse a costa de cualquier precio. El criterio de eficiencia basado en estudios de coste-beneficio rigurosos, es el que la sociedad y el sistema demanda a los gestores, ya que crecemos en demanda pero no en recursos, siendo el objetivo final de la economía es la lucha contra la ineficiencia y la felicidad de la población como base del bienestar²².

Los **análisis coste-efectividad o coste-beneficio** introducen la racionalidad económica en el ámbito sanitario, utilizándose el concepto de **años de vida ajustados por calidad (AVAC's-QALYs)**. Pero tiene mucho más sentido en relación con el “curar” que con el “cuidar”, órbita más cualitativa y personal. En esta área, con vistas a la eficiencia se debería contemplar el límite tanto en el terreno de la salud como del bienestar individual, y plantear el coste de oportunidad en este punto puede traspasar márgenes sociales²².

La LE proporciona además un mecanismo regulador que permite la pla-

nificación en los centros permitiendo la seguridad en la demanda futura, mediante el ajuste de la oferta²³. Pero si el número de pacientes en LE aumenta de modo que se produce un retraso irresponsable de la asistencia, se podría llegar a una situación donde la justicia social equitativa conduciría a otorgar privilegios a los más vulnerables y postergados, lo que introducirían disparidades e inequidades para obtener el acceso a la asistencia en función de diferentes categorías de personas, lo que atenta contra los principios de igualdad de las personas²⁴.

Voces discrepante se han levantado respecto a utilizar el tiempo de demora como único factor en la LE, ya que según autores como Peiró²⁵ se puede estar vulnerando el principio de equidad vertical dado que pacientes diferentes son tratados de igual manera, sometidos a los mismo criterios de demora. En ocasiones los profesionales médicos se han expresado en esta línea. La coexistencia en la realidad de criterios de priorización explícitos como el tiempo de demora y otros implícitos según el criterio médico, produce una gran variabilidad lo que contribuye a la inestabilidad y falta de transparencia en la gestión de las LE¹⁰.

Además estudios como el de Abad¹⁰ cuestionan el actual sistema de LE, en relación a su eficiencia y su equidad, entendiendo el concepto de eficiencia en un sentido restringido de “ganancia de salud” y otro sentido más amplio de “ganancia de bienestar”, al intervenir antes a un paciente con necesidad menor que a otro con mayor necesidad, pues se renuncia a

una ganancia de salud y de bienestar. La inclusión en la priorización de los factores sociales incrementarían la ganancia de bienestar pero no las de salud. Ostendorf²⁶ detectó un deterioro del estado general de los pacientes correlativo con el tiempo de demora, basado en el dolor, movilidad y deterioro psíquico, con una sustancial pérdida de años de vida ajustados (QALYs) cuando la cirugía se postpone.

En la actualidad no puede separarse la práctica clínica de la “**ética sanitaria**” pues la eficiencia debe ser tenida en cuenta en la toma de decisiones sanitarias con el fin de incrementar tanto la calidad¹⁶ como la cantidad a la hora de hacer bien. El médico no toma las decisiones sólo pensando en el paciente y en su bien como se expone demagógicamente en algunos ámbitos profesionales, lo que sería una relación de “**agencia completa**”, sino que se deja influir por consideraciones ajenas al mismo, a veces influenciadas por incentivos financieros por lo que se constituye una relación de “**agencia imperfecta**”.

Además la evolución de la autonomía de los pacientes frente a la disposición a elegir su propio tratamiento, ha pasado a ser un valor fundamental frente a la consideración objetiva de que el médico es el que posee los conocimientos y las habilidades apropiadas para diagnosticar y tratar. Hay que contar con la voluntad del paciente, lo que obliga a eliminar el paternalismo. Esta obligación de conocer estos derechos y respetarlos se ve refrendada por la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de

Información y Documentación Clínica²⁷, que plasma este cambio conceptual de la sociedad, en la que se hacía “todo por el enfermo pero sin el enfermo”. El paciente debe estar informado correctamente de todas las alternativas de tratamiento a su patología y elegir entre las opciones, incluyendo la quirúrgica en el caso de las artroplastias, pasando a autorizar la inclusión en LE y conocer sus tiempos de demora.

Se ha producido un incremento en los últimos 10 años en un 50% de los pacientes candidatos a esta cirugía, como consecuencia de los mejores resultados con las prótesis de nuevos materiales y de la inclusión de nuevas indicaciones con los procesos inflamatorios²⁸. Esto plantea un problema de gasto de importante magnitud y provoca un acúmulo de pacientes en LE que obliga a elaborar un sistema de ordenamiento de las mismas en aras a una priorización más justa.

4.2. Base legal actual

Las leyes solo tienen en cuenta este criterio del tiempo de demora, siendo las que repercuten sobre las LE las siguientes que enumeramos de modo resumido:

1. *Real Decreto 605/2003 de 23 de mayo*²⁹.

Regula las medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las LE en el SNS, estableciendo los criterios básicos y requisitos comunes, para permitir el análisis de sus resulta-

dos y necesidades. Determina 3 niveles de prioridades en función de la demora que permite sin producir secuelas importantes en menos de 30 días, más de 30 o hasta 90 días.

2. *Decreto 62/2004 de 15 de abril (bocm nº 92-19 de abril 2004)*³⁰.

Este Decreto entra dentro del marco en el que las CCAA tras las transferencias, tienen potestad cada una de elaborar un Decreto de Garantía de Demora. En la Comunidad de Madrid se tradujo en el Plan Integral de Reducción de la Espera Quirúrgica, por el que se estipulaba que ningún madrileño iba a esperar más de 30 días para una intervención quirúrgica.

- Artículo 1: se crea la Unidad Central de Gestión de la Lista de Espera, con un Registro Unificado de la LE quirúrgica (RULEQ) donde se centralizan el análisis de las propuestas, derivaciones a otros centros, gestión de la información, propuestas de inclusión, altas y bajas y la coordinación centralizada de pacientes en todo Madrid.
- Artículo 2: establece que la Dirección General de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la C. De Madrid velará por la calidad en todos los centros tanto públicos como en los centros de destino o centros Concertados.
- Artículo 12: crea también un Centro de Información y Gestión para atención a los ciudadanos con la posibilidad de que cada usuario que se incluye en la LEQ pueda

conocer mediante el acceso telefónico y telemático, con una clave personal, el estado real y actualizado de su proceso y su tiempo de demora. Con este punto se establece un sistema de información con total transparencia para la población, con las debidas garantías de seguridad, confidencialidad y privacidad determinadas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

- Artículo 15: se crean los Comités Técnicos Hospitalarios para aumentar la coordinación de los profesionales en el Plan, mediante asesoramiento y apoyo. Se sientan las bases para establecer los pacientes considerados en LE estructural y los que Rechazan la derivación, por lo que la garantía de tiempo no cuenta siendo la voluntad del paciente la elección del sitio de la intervención y no el tiempo de demora, según regula el artículo 22.
- Artículo 16: La evaluación y el seguimiento se realiza mediante la Comisión Central de Seguimiento y Evaluación del Plan Integral de Reducción de la espera Quirúrgica, que se constituye en la Consejería de Sanidad y Consumo

3. *Autonomía catalana*

Decretos 418 /2000, de 5 de diciembre, Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Crea el Registro de seguimiento y gestión de pacientes de LE quirúrgica para poder garantizar

a los ciudadanos unos tiempos máximos de espera. Sólo hay leyes posteriores para garantizar una demora máxima en 6 procedimientos comunes, entre los que no se incluyen las artroplastias.

4. *Otras autonomías.*

Decreto de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada 209 /2001, de 18 de septiembre. Establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el SS público de Andalucía.

Decreto 8 /2003, de 28-01-2003 de Registro de Pacientes en lista de espera para Castilla la Mancha³¹. Se crean el Registro Máximo de Respuesta, en el que se articulaba que ningún paciente tendría que esperar más de 60 días para ser visto por primera vez por su especialista, ni más de 30 para pruebas diagnósticas, teniendo garantizado previamente un plazo máximo de respuesta de 180 días para intervenciones quirúrgicas. Posteriormente se establecen tarifas de abonos de gastos y desplazamientos, de ficheros automatizados para registro de pacientes y las condiciones económicas aplicables a la prestación de servicios concertados de asistencia sanitaria.

4.3. Principios de garantía

Requisitos mínimos que debe cumplir cualquier sistema de LE para poder garantizar los principios constitucionales que la LGS establece y por los que debe velar todo Sistema Sanitario Público, son los siguientes:

a) **Universalidad**

Es el principio básico derivado y consolidado de la LGS, de modo que es de obligado cumplimiento para todo tipo de actuación que se contemple dentro del ámbito sanitario, y prima por encima de las demás.

Considerando la participación en la renta antes de impuestos y su tasa de participación en el gasto sanitario, se observa que en un extremo está la población con nivel de renta más alta y nivel de impuestos del 43,2%, que gastan el 18,90%, y en el otro está el "beneficiario neto", que percibe más aportaciones (9,4%) de las que financia por impuestos (7,62%), por lo que el efecto redistributivo neto en el sistema sanitario es del 31% del total, siendo el resto autofinanciado por sus propios impuestos. En relación con la población beneficiaria, el 15% de la población más pobre, con nivel de renta más bajo, recibe el 48,25% del gasto sanitario público, lo que reafirma que nuestro SS redistribuye de modo importante los beneficios que tienen lugar entre los distintos grupos sociales³². Algunas autonomías, como Cataluña, ha introducido la idea del copago, pago por proceso o ticket moderador, y plantean que no conculca este principio de universalidad, a pesar de las diferencias en el poder adquisitivo de la población.

b) **Igualdad, equidad y justicia**

Son los principios igualitaristas^{33,34} en los que se basa nuestro SNS, siendo el derecho al igual acceso a la asisten-

cia sanitaria otro de los principios básicos constitucionales. Hemos de comentar sus diferencias dado que en ocasiones se confunden y utilizan de la misma manera, pero tienen sentidos diferentes.

La **equidad** es el estado o la calidad de ser justo, imparcial y correcto. No es la igualdad en la distribución sino la justicia en la distribución. Pero aunque igualdad y equidad se pueden utilizar en los mismos casos, tienen dos significados diferentes y sus conceptos tienen algunas diferencias.

Igualdad es uniformidad, equidad es imparcialidad. Así al producirse una situación inequidad, habría que justificarla desde el punto de vista ético. M. Whitehead, define las inequidades en salud como "las diferencias en salud que no solo son innecesarias y evitables, sino que además se consideran incorrectas e injustas".

La justicia es principio por el que se debe mantener tanto la equidad horizontal en la que debe tratarse igual a los semejantes y de manera diferente a los desiguales. Al introducir el concepto de injusticia, se establece un juicio moral, lo que es discutible y difícil de concretar pues varía según las perspectivas²⁴.

El criterio de eficiencia lleva implícito el individualismo como norma básica de los juicios morales, mientras que los argumentos de equidad implican el rechazo del individualismo como pauta moral, dado que entraría en conflicto con el principio ético superior de que todos los individuos son moralmente iguales, y segundo, porque el individualismo da lugar a sub-

jetividad en el concepto de utilidad³². La igualdad moral está además por encima de cualquier consideración individualista, y confiere el individuo el derecho a que se respete su vida, su dignidad y a tener igualdad de acceso a los elementos esenciales para conservar dicha vida, y aquí se incluye la asistencia sanitaria³⁵.

Desde una óptica igualitarista hay tres tipos de equidad:

- **Tratamiento igual para igual necesidad:**

El tratamiento debe ser igual para todas las personas que tengan igual necesidad o **equidad horizontal** independientemente de criterios demográficos o de otra índole. La dificultad está en establecer la medida de la necesidad y el tratamiento. Pero también debemos considerar la **equidad vertical** que implica la necesidad de un tratamiento desigual para los desiguales. Pero habría que analizar más profundamente si nos referimos a la necesidad sanitaria, a la necesidad de salud o razones de necesidad en función del nivel de renta.

En cualquiera de las tres circunstancias, la LE es una fuente de inequidad pues la salud a la que se aspira por parte de cada usuario es diferente, y la necesidad de asistencia también, pues depende de los territorios, hospitales y tipo de prestación.

La LE incluye dos elementos que sería importante distinguir: **el consumo y la necesidad sanitaria**, pues para la LE sobretodo de una prueba diagnóstica y menos para una intervención quirúrgica, se incluyen usuarios que

realmente la precisan, los que la exigen y los que la quieren, las solicitadas como respuesta a un mecanismo defensivo y las de complacencia. Estas necesidades no tienen una distribución homogénea ni en el tiempo, la población, ni en intensidad y ni siquiera se pueden prever, pero realmente es alarmante que la respuesta sea la misma a una necesidad vital o a una necesidad de consumo. Sin embargo, las consecuencias negativas de la LE se producen por la necesidad y no por el consumo²³, ya que en este punto puede tener relevancia el nivel de renta que permite tener otro seguro concertado en una Entidad Privada, donde puede accederse sin problemas.

- **Igualdad de oportunidades:**

La igualdad al acceso de los servicios sanitarios básicos al tener las mismas oportunidades, contribuye a una mayor justicia social, y por ende tiene su coste que se refleja en el incremento de demanda³⁶. Puede interpretarse según Le Grand³⁷ como “igual acceso para igual necesidad”, lo que justifica que una urgencia grave tenga que esperar menos que un paciente leve. Sin embargo el igual acceso no siempre comporta igual tratamiento. El ámbito geográfico, es decir vivir en ciudades o áreas rurales, confiere una accesibilidad diferente para recursos técnicos y algunos procedimientos superespecializados para tratar patologías complejas.

- **Igualdad de salud:**

Algunos piensan que para igualar la salud, sería suficiente igualar el tratamiento, pero no es real, pues existen

factores influyentes directamente en la salud de otro ámbito como educación, alimentación, factores genéticos o renta, que nos llevaría a la cuestión de redistribuir también estos bienes, lo que no es posible y a actuar sobre factores hereditarios o familiares lo cual es imposible en este momento del conocimiento científico.

La intención de la asistencia es el trato igual sobre las mismas patologías en diferentes pacientes o en diferentes economías, y se estandarizan en los centros, evitándose la “**selección adversa**” en función de edad, sexo, raza, condición, lugar de residencia, cultura, estado socio-económico o tipo de trabajo, lo que establece el artículo 10 de la Constitución Española.

Debe evitarle el juicio moral previo por considerarse que su enfermedad deriva de sus actuaciones, como ocurrió con la exclusión de la cirugía vascular en los fumadores, en Gran Bretaña, y que se desestimó rápidamente, pues se consideraba que atentaba contra los criterios igualitarios.

La LE y su correcta aplicación previene la posibilidad de seleccionar a los pacientes más simples y ventajosos, dejando los más difíciles “**siempre a la cola**” como “**pacientes sin dueño**”³⁸, así como independizar el momento de la intervención del criterio personal del facultativo, pues se determina por un hecho objetivo.

c) *Calidad y eficiencia.*

Es fundamental establecer criterios de evaluación de la calidad, de la eficacia y la eficiencia, así como determinar si

las prestaciones son adecuadas a la población, según el conocimiento científico del momento, o lo que se denomina actualmente Medicina Basada en la Evidencia, que no es otra cosa que estudios randomizados prospectivos o metaanálisis con nivel de evidencia alto (A o B) deseablemente.

Se puede limitar el tiempo máximo de demora, o la demora media, dado que existen diferentes patologías que no pueden medirse de la misma forma. Para ello cada CCAA puede establecer plazos para Consultas, pruebas diagnósticas o intervenciones quirúrgicas, aplicando además **criterios de priorización** si lo considera oportuno.

Con estas características se establece un debate entre los criterios de utilidad o eficiencia, los aspectos de equidad y las consideraciones éticas y se producen discrepancias entre las opiniones de los médicos, la población y los principios defendidos por instituciones públicas como la OMS.

Según Marisol Rodríguez³³ la equidad constituye el objetivo primordial del sistema sanitario público, y con ello lo que se pretende es abandonar el criterio de "**disponibilidad a pagar**" basado en la demanda, a la hora de distribuir la atención sanitaria, ya que esta disponibilidad se basa en la capacidad de pago y ésta en la distribución de la renta y la riqueza, lo que no se considera justa en todos los casos.

Pero la equidad entra en conflicto con otros objetivos también deseables como la eficiencia y en los últimos años plantea la disyuntiva entre redistribución y crecimiento³³.

Nadie discute hoy día que el incremento del nivel de vida conlleva también un mayor consumo de asistencia sanitaria, dado que la salud a la que se aspira es un bien infinito, y constituye uno de los pilares del Estado de Bienestar. En las sociedades desarrolladas el índice de frecuentación del médico por parte de algunos usuarios no se corresponde con un mejor nivel de salud. Una buena salud, no solo afecta a la propia persona, sino también tiene proyección familiar, laboral, social y en su entorno, por lo que cuidar de nuestra propia salud, es una inversión además de un consumo. Se plantea que la solidaridad debe expresarse con los "diligentes" y no con los "negligentes". En Suecia por ejemplo, se mide el nivel de estreptococos dentales para financiar o no un implante dental⁵.

En las sociedades en las que el Estado cubre distintas necesidades, no hay incentivo a que las personas se cuiden, lo que se denomina "**riesgo moral**", olvidándose de que ellos mismos deben preocuparse por su salud en primer lugar y luego el Estado proveerles de la asistencia sanitaria que necesiten, pero éste no puede sustituir lo primero³⁸.

Es interesante recalcar la influencia de los medios de comunicación mediante campañas de publicidad e información sobre hábitos de vida saludable que colaboran en mejorar la salud de la población sin que afecte a la asistencia sanitaria y su papel fundamental en evitar fomentar la sensación colectiva de que "hay remedio para todo" y no tenemos la obligación

de padecer de nada. En el caso de las artroplastias y dado que se produce en pacientes mayores, la incentivación a una vida activa, cuidar el sobrepeso y evitar actividades de riesgo que reduzcan el riesgo de fracturas son elementos que mejoran tanto la calidad de vida de los pacientes como el alargamiento en el tiempo de la necesidad de una prótesis.

La meta deseable con la implantación de una LE, es la planificación para una mejor utilización de recursos pero no la supresión total de la misma, pues es prácticamente imposible dentro del sector público. Proponer una oferta superior a la demanda o lo que es igual la “**calidad máxima o tiempo de espera 0**”, es imposible lograrlo con coste 0, pues traería como consecuencia la necesidad de tener recursos ociosos o inactivos, lo que es un sobre-coste, mayor en sí mismo que la LE, por lo que es mejor trabajar con utilización máxima adoptando una LE en los periodos de alta demanda³⁹.

Es importante no olvidar el **coste de oportunidad de las artroplastias** pues los recursos que utilizamos en el área de la salud, sin que los resultados sean coste-beneficio positivos no van a estar disponibles para otras áreas de interés público, convirtiéndose en una obligación de las administraciones evitar el despilfarro de los recursos³⁶. Es por ello que la buena indicación, e incluso mucho más la no indicación de estos procedimientos en pacientes que no van a beneficiarse, dado además el alto coste que las prótesis y las cirugías de estos pacientes conllevan, tenga una importancia relevante para los

presupuestos de los hospitales y de la Sanidad en general.

5. Priorización y equidad

5.1. Generalidades

Las políticas de control de las LE que tienen más éxito son las que integran medidas a corto, medio y largo plazo ya que actúan sobre factores que influyen en la oferta y la demanda, sustentadas en la valoración de las necesidades dependientes de los profesionales, en la participación activa y bidireccional de los ciudadanos¹⁸, y de modo transparente y estable. La priorización no incide directamente en el tamaño de la LE ni sobre el tiempo de demora, pero sí actúa sobre la eficiencia y la equidad tanto en su gestión como en el acceso a los tratamientos médicos y por tanto sobre el bienestar social¹⁰.

La disminución de la variabilidad en la práctica médica de los profesionales, consigue reducir en un 15-70% la inclusión de pacientes en LE^{16, 40}. La variabilidad va unida a la calidad, al ser entendida como el seguimiento de estándares objetivos y contrastados para atención de los pacientes⁴⁰.

En el ámbito de la patología del aparato locomotor es muy frecuente encontrar una gran variación de criterios para indicar una cirugía dentro incluso del mismo Servicio de un Hospital, de tal modo que pueden triplicarse las inclusiones según qué Hospital y en el caso de las artroplastias en menores de 60 años pueden quintuplicarse, incrementándose el riesgo para

los pacientes y el coste⁴¹. En esta línea de ineficiencia se encuentra también la petición de pruebas preoperatorias de escaso valor y las visitas postoperatorias⁴².

Si bien la desviación de los protocolos por parte de los médicos lleva a ineficiencia no hay que olvidar los factores no clínicos, de infraestructuras o circuitos sociales.

La variabilidad tiene dos orígenes:

- **Endógeno:** propios del individuo como la motivación personal o incentívación tanto profesional como personal y la reducción de la ignorancia mediante el conocimiento científico⁴³, así como de la capacidad para valorar adecuadamente el binomio riesgo-beneficio.
- **Exógeno:** en la que se incluye la disminución de la incertidumbre (ausencia de evidencia científica sobre una situación clínica concreta) mediante la normalización de procedimientos mediante protocolos guiados por la Medicina Basada en la Evidencia, y no en criterios personalizados, garantizando la calidad con criterios de eficiencia, y sin que el factor personal del profesional, los sistemas de pago o la capacidad productiva tengan influencia en la elección de una u otra terapéutica, sino que se adopte la más idónea para el paciente. En este grupo están elementos de presión asistencial como la carga de trabajo o la organización de la empresa, elementos sociales, legales o políticos⁴⁰.

La sociedad considera que existen servicios que no deben regirse por reglas de mercado, ya sea por razones de eficiencia al tratarse de bienes públicos, o por razones de justicia, para evitar que la prioridad de las demandas se vea interferida por la renta o nivel económico, atentando contra los principios de universalidad, justicia e igualdad establecidos por la Constitución Española y la LGS^{34, 44, 45}.

En el actual SNS, el único valor para determinar el nivel y la evolución de la LE, son los parámetros numéricos de los pacientes y el periodo de su tiempo de espera, con la demora media como medida definitoria. En estudios de Canadá se encontró que el 15,9% de pacientes eran operados en los primeros 3 meses tras la inclusión, y el 40% en Nueva Zelanda, mientras que un 34,1% esperaban más de un año en el primero y un 6,5% en el segundo⁴⁶. Otros autores como Derret⁴⁷ identificaron que 49% esperaban entre 0 y 6 meses y un 28% más de 12 meses.

La instauración de sistemas de control de las LE introduce algunas consecuencias positivas y reduce la ansiedad y las reclamaciones^{20, 47}. La mejora de la información como el "**sistema informativo de reserva**"¹⁹ para las indicaciones de cirugía y procedimientos médicos no urgentes ha llevado a que cada usuario puede conocer diariamente con una consulta en internet qué prioridad tiene, qué grado comparativo y el plazo de tiempo de espera, como se realiza en la Comunidad de Madrid tras la introducción del RD 62/2004³⁰.

Para que las LE se adapten a la verdadera necesidad en tiempo de de-

mora de los pacientes en función de la severidad de la enfermedad y de su importancia personal y social, surge la necesidad de implantar un sistema de priorización^{36, 39} que rompa la idea de "primero que llega, primero que se trata"^{32, 43, 48}. Este concepto es el primer motivo de inequidad pues atenta contra la equidad vertical al tratar de igual manera a pacientes con necesidades muy diferentes. La inequidad es una de las posibles fuentes de negligencia de los sistemas públicos de salud y deben ponerse medios para su reducción⁴⁹.

Hasta ahora la demora dependía del día de inclusión en LE y se evaluaban criterios estrictamente clínicos, dependiendo de los especialistas. Este sistema tiene dos defectos: no tener en cuenta criterios sociales, funcionales ni personales del paciente a veces más importantes que los clínicos, y adolecer de objetividad pues dependían solo del punto de vista del médico, que podían imprimir la gravedad o la prioridad de manera subjetiva⁴⁴.

Algunas Sociedades Médicas como la British Medical Association⁵⁰ o la Sección de Gestión de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos⁴⁴ opinan que el tiempo de espera no es una característica que indique la necesidad (urgencia o prioridad) con la que debe ser intervenido un paciente, y podría estar en contradicción con los principios basados en las necesidades de los pacientes. Se trata de operar primero al que más lo necesita y no al que ha llegado antes¹⁸, dejando claro que el concepto de necesidad puede ser tenido en cuenta desde el punto de

vista clínico, social o funcional. En caso de igualdad clínica y social, el tiempo de espera sí podría ser un factor discriminatorio⁸.

En 1993 se plantea la necesidad de instaurar un sistema válido para priorizar las LE. Se crean en Nueva Zelanda, Reino Unido y Canadá grupos de estudio y es en Quebec, donde se establece la *Accountability for Reasonableness*¹ que propone una guía de prioridades con cuatro condiciones:

1. **Publicidad:** los criterios deben establecerse de manera explícita y anterior al proceso, siendo conocidos por todos los agentes (pacientes, médicos, gestores y población general).
2. **Relevancia:** deben estar basados en criterios relevantes según la MBE y consensuado por los agentes, bajo la limitación presupuestaria.
3. **Apelación:** debe existir un mecanismo claro de reclamación y posibilidad de reconsiderar las decisiones por evidencias posteriores.
4. **Ejecución:** que exista una regulación voluntaria o pública del proceso que asegure el cumplimiento de las tres anteriores.

El "Clinical Priority Assessment Criteria (CPAC)" se introdujo en Nueva Zelanda^{2, 47} en 1996, mediante un **Sistema Lineal de Puntos**. Otorga tiempos de espera diferentes a pacientes con necesidades diferentes dentro de la cirugía electiva, pues no siempre el paciente que más tiempo permanece en LE es el que más necesita una inter-

vención. Los criterios de priorización en estos sistemas tienen una base ética, con criterios médicos y de eficiencia en la utilización de recursos, elaborados por los clínicos que los van a utilizar, otorgándoles una puntuación, que permitan la reevaluación de los pacientes en la LE y que puedan ser validados desde el interior con asesores y desde el exterior mediante la evaluación de los resultados en el seguimiento de los pacientes^{2, 16, 43, 51}.

Ventajas del sistema de puntos son:

- la combinación de diversas características cuando no hay una relevante,
- da tiempos diferentes a pacientes con diferentes necesidades, por lo que los principios de equidad y justicia queda garantizados,
- al incluir un factor personal, se incentiva a los pacientes a adoptar un comportamiento que favorezca su salud y su recuperación,
- mayor nivel de información y transparencia pues el paciente conoce en todo momento su nivel de prioridad y la diferencia de trato para un mismo problema desaparece, y la desconfianza no existe.

Una de las mayores dificultades de este sistema es establecer un número de variables manejable para obtener la puntuación⁵¹.

Otros sistemas son el **Sistema compensatorio** en el que se compensan puntos en una y otra variable, el **No compensatorio o lexicográfico** en que las variables siguen un cierto or-

den (por ejemplo: primero ser mujer, luego la edad, etc.)⁵⁰.

La instauración de un sistema con **criterios objetivos de priorización** dentro de las LE se ha impuesto en algunos países y parece que se hace obligatorio dentro de nuestro SNS para evitar irregularidades e injusticias entre los pacientes.

La asignación de puntos al paciente se hace en función de unas variables que tienen en consideración tres aspectos:

1. Nivel de prioridad según gravedad.

En un SNS público la atención inmediata la reciben los pacientes con enfermedades urgentes o graves. Los pacientes con un problema de salud no urgente son los que sufren las consecuencias de tener que esperar en una LE y los que sufren también la posible limitación de recursos², cosa que en las urgencias no se plantea salvo por la imposibilidad de contar con los mismos. Aquí se incluyen variables de varios tipos⁵²:

- a) *Criterios clínicos*: que el médico establece según la patología que presente el paciente, edad, dolor, inflamación, posibilidad de malignización o complicación grave con la espera o irreversibilidad con el paso de tiempo, mejora del pronóstico o supervivencia si se trata precozmente o probabilidad de mejora con el procedimiento (coste marginal)^{7, 47}.
- b) *Criterios de utilidad médica*: en ocasiones el más grave tiene me-

nos opción de presentar beneficios, y habría que asignar el recurso a otro paciente. Ejemplo de ello es la escasez de órganos en el tema de trasplantes. El trasplante renal funcionante⁹ ha demostrado por ejemplo, que aporta claros beneficios tanto sanitarios como económicos, dado que reduce el número de complicaciones del paciente y sesiones de diálisis, lo que repercute en la reducción del alto coste que presentan los pacientes con insuficiencia renal crónica.

- c) **Funcionales:** el estado funcional, calidad de vida, limitación de las actividades cotidianas, posibilidad de empeoramiento con el tiempo, irreversibilidad y posibilidad de mejora o curación con el tratamiento, según criterios de la Medicina Basada en la Evidencia.
- d) **Sociales:** vida laboral, limitación para trabajar, autonomía personal, ser cuidador de menores, ancianos o discapacitados, o por el contrario necesitar un cuidador para realizar actividades de la vida diaria.

2. Margen de beneficio.

Es el grado de mejora esperado tras el tratamiento. Deben considerarse también algunos factores personales y de colaboración, dado que con ello se incentiva a los pacientes a adoptar un mayor nivel de responsabilidad en su curación y adoptar comportamientos saludables que favorezcan el éxito de la intervención y su recuperación, lo que llevaría a cumplir dos propósitos: que el paciente sea protagonista activo en su propia curación y además le da-

ría más puntos para la prioridad. Ya hemos comentado anteriormente que este punto tiene mucha importancia en la cirugía de las artroplastias pues la capacidad de recuperación posterior depende mucho del tipo de paciente y su colaboración en su propia rehabilitación.

También debe evaluarse la dificultad y accesibilidad para la realización de la técnica y el coste de la misma, basados en estudios de coste-efectividad y coste-beneficio.

3. Financiación pública.

Este punto lo establece cada Comunidad en su Cartera de Servicios. En 1992 se implantó en Nueva Zelanda un nuevo sistema para intentar repartir prioridades y se creó un Comité Asesor del Ministro para distinguir los pacientes que deben ser tratados con cargo al erario público y cuales debe afrontar personalmente el coste de utilización de los servicios médico en base a criterios de efectividad objetivos según la medicina basada en la evidencia.

Uno de los mayores dilemas para establecer una prioridad en un SNS público es la interconexión entre los factores que determinan el número de pacientes que deben ser tratados o "capacidad" y los factores que influyen en la selección de pacientes para el tratamiento o "priorización"⁴⁸.

Cuando los criterios clínicos dejan de ser los únicos relevantes para el manejo de la LE, resulta difícil justificar que sean exclusivamente los profesionales sanitarios los que participen en ella, y debe tenerse en cuenta tam-

bién la opinión de los colectivos afectados como pacientes y sociedad¹⁰. En muchas ocasiones presiones de grupos sociales, de pacientes o incluso motivaciones políticas hacen que determinados procedimientos quirúrgicos sean financiados, como ha ocurrido recientemente en la Comunidad de Madrid con la inclusión del cambio de sexo en su cartera de servicios.

En el estudio de McLeod y cols.⁴⁸ se analizan los criterios y las actitudes de varios especialistas respecto a los factores de influencia, y se determinó que los de mayor influencia fueron la opinión clínica (60,8%), la opinión médica sobre el beneficio del paciente (43,7%) y el tiempo que el paciente ha estado en LE (12,6%). Fueron menos puntuados la presión del paciente o "squeaky wheel síndrome" (6,1%), la mejor utilización del quirófano (6,8%), financiación del hospital (8%) o capacidad del paciente a sanidad privada (2,9%). Sin embargo en otros estudios los pacientes daban el mismo peso a las variables sociales que a las clínicas, mientras que para la población general tienen menor peso¹⁰. Se han intentado otras fórmulas, aplicando un sistema de puntos con el que se discrimine los pacientes candidatos a la LE o **cociente inicial** y luego relacionando éste con el tiempo de espera, con lo que se obtiene el **cociente de elegibilidad**, pudiendo predecirse aproximadamente la fecha de intervención.

Sin embargo la mayoría de sistemas de priorización están fundamentados en opiniones de grupos reducidos de expertos y pueden provocar que no sus opiniones no sean repre-

sentativas de todos los grupos implicados, lo que introduce un grave factor para su incumplimiento. Para evitar este punto podría ser interesante tener un proceso de discusión crítica para que el proceso sea transparente y sistemático.

Estas dos cualidades acrecientan la confianza del ciudadano tanto en el SNS como en los profesionales⁴³, y por último se ha propuesto como un instrumento muy útil para el manejo de posibles reclamaciones por demora al poseer una calificación numérica basada en criterios definidos, y no en opiniones subjetivas⁸.

Otra de las características que debería tener este sistema es la actualización periódica de los criterios para recoger modificaciones en las variables relevantes, y por tanto cambio en la prioridad de la enfermedad¹⁰ como puede ocurrir por un agravamiento de las misma o un cambio social o laboral.

Pero todos esos sistemas de priorización no son perfectos y pueden presentar manipulaciones o "gaming" por parte de los profesionales, familiares e incluso de los pacientes, y podría conducir a que pacientes siempre quedasen en los últimos puestos de la cola, pudiendo alterar su estado de salud o llegar a una depresión.

Estas modificaciones dentro de la LE a veces son conscientes o no, y suelen responder a un incremento de las puntuaciones de gravedad en la priorización de los pacientes, para intentar reducir el tiempo de demora y siempre basados en factores clínicos⁵¹. De hecho el factor cirujano es una de las variables que más influyen en los crite-

rios de priorización y la eliminación de esta variabilidad debe ser un objetivo a la hora de establecer sistemas objetivos de priorización.

Una preocupación que surgió por parte de los médicos fue la posible pérdida de importancia del criterio de prioridad clínica^{1, 2}. Se planteaba el riesgo de priorizar los pacientes con una convalecencia más corta respecto a los más complejos que podrían quedar siempre relegados, y por este motivo pacientes con patologías no graves pasasen al primer lugar, antes que otros enfermos de mayor gravedad clínica. Se plantearía una selección adversa, que trae consigo en los casos de prótesis de cadera y rodilla un retraso en la cirugía y un empeoramiento del estado de salud de los pacientes y de las posibilidades de recuperación postcirugía si transcurren más de 6 meses en espera⁵³, además del incremento del dolor preoperatorio, pérdida de movilidad y aumento del grado de dependencia⁴⁷.

Estas consecuencias acarrearán un incremento de los costes en varios ámbitos^{14, 47}:

- a) *Coste personal*: Cuidados, consultas, medicamentos, necesidad de personal para ayuda en casa, personas cuidadoras oficiales o familiares, etc.
- b) *Coste médicos*: incremento de visitas médicas, fisioterapia, costes de prescripción de fármacos, tratamientos alternativos, etc.
- c) *Costes sociales*: pérdida de horas laborales, pérdida de productividad en el trabajo, imposibilidad para desarrollar actividades de

autocuidado que precisan de ayuda, etc.

Los principales costes económicos que no morales o personales de los pacientes vienen derivados de los costes no médicos (40%), como consecuencia de la limitación en la función y de la pérdida de autonomía¹⁴ y que suelen recaer en las familias dado el escaso apoyo social que aún existe para este tipo de situaciones.

5.2. Experiencia internacional

- *Canadá*

El Sistema de Salud de Canadá es público y está basado en el acceso universal y equitativo para todos los procedimientos. En relación con las LE estas dos condiciones se basan en las necesidades del paciente. En el análisis sobre la equidad de los criterios utilizados para la artroplastia de cadera o rodilla algunos estudios han evidenciado que las LE pueden ser equitativas desde el punto de vista de severidad clínica pero no en términos de equidad social, basándose ésta en la ausencia de influencia sobre la estancia en LE de condiciones como edad, sexo, estado civil, educación y otras características no médicas.

En el estudio de Kelly⁵⁴ se observa que hay un 10% de variación en el tiempo de demora justificado por factores como estado civil, idioma, índice de masa corporal (BMI), uso de analgésicos y la experiencia del cirujano ortopédico, lo que lleva a la produc-

ción de inequidades. No había diferencias respecto edad, sexo, domicilio en zona urbana o rural o nivel socioeconómico, que tampoco se encontró en el estudio de Shortt⁵⁵, salvo para la prostatectomía pero con sólo cuatro días de espera más para los pacientes de nivel socioeconómico bajo.

Conclusiones junto a otros estudios son:

- Menor tiempo de espera en pacientes casados.
- Menor demora con idioma diferente al inglés o francés.
- Menor tiempo en pacientes ancianos²¹.
- Mayor tiempo en pacientes obesos, fumadores o con toma moderada de analgésicos. La obesidad se considera un riesgo por lo que la pérdida de peso antes de la cirugía es aconsejable, permaneciendo más tiempo en LE. Por otro lado el control del dolor también se utiliza como criterio de priorización.
- Pacientes que viven en zonas urbanas esperan 3,40 veces más que los de zona rural ($p < 0,001$), pero sin influencia para la fecha de la cirugía⁵⁶.
- El 77% de pacientes fueron operados por traumatólogos cuya experiencia era superior a 50 prótesis anuales y que el 5% lo fueron por cirujanos con menos de 25 casos de experiencia. Además este segundo grupo de facultativos tiene menos morbilidad en sus procedimientos y operan menos número de recambios protésicos. Este hecho introduce otro criterio de in-

equidad, justificado parcialmente desde el punto de vista clínico, pues el que menos experiencia tiene no opera recambios y por ello estos pacientes complejos sufren una selección adversa y pasan a las LE de los más expertos que presentan más tiempo de demora. Los pacientes perciben que el empeoramiento de su calidad de vida se debe a la demora en la LE⁵⁶.

Finalmente refleja que *The Western Canada Waiting List Project* está desarrollando criterios de priorización en 5 áreas en las que se incluye las Prótesis de cadera y rodilla para reducir las inequidades en los tiempo de demora provocados por los criterios utilizados normalmente en las LE.

El proyecto de priorización más conocido internacionalmente es el WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) que ha demostrado ser el mejor instrumento de medición para evaluar la calidad de vida después de una prótesis^{57, 58}. Tiene en consideración 24 ítems con 5 puntos de escala, siendo evaluada cada dimensión entre 0-100. Son las tres siguientes:

- Dolor.
- Función.
- Rigidez.

- *Reino Unido*

El NHS Plan, ref. 1, p. 107, dice que "la inequidad en el acceso a los servicios no debe existir en cuanto a

clase social, geografía o personas de minorías étnicas, y ellas deben recibir los servicios que ellas necesitan” desechándose la “Ley del cuidado inverso” (*The inverse care law*), por la que en los lugares con más necesidades existen menos medios. De hecho la reducción de la inequidad en el National Health Service es un punto clave en las prioridades del gobierno⁴⁹. Sin embargo estudios como el de Fitzpatrick⁵⁹ en el Reino Unido observa diferencias significativas en el tiempo de espera según criterios sociales, geográficos y otros criterios dentro del sistema de salud. Ha descubierto que los pacientes con mayor discapacidad y dolor esperan más tiempo para la intervención, por lo que es razonable deducir que el criterio de la severidad de los síntomas y la función no es utilizado para las LE, y atenta contra la equidad, pues presenta una selección adversa de los pacientes peores. Si además los pacientes tienen edad superior a 51 años el tiempo de demora se alarga más⁴⁹.

Diferencias en la espera encontradas fueron:

- Región geográfica analizada de Reino Unido: esperan más de 3 meses según zona de residencia en un 50% o 26% siendo estadísticamente significativa dicha diferencia ($p < 0,001$).
- Financiación pública esperan más de 6 meses en un 59,5% frente 10,1% de los centros privados ($p < 0,01$).
- Vivienda en propiedad: siendo propietarios esperan el 40,7% más de 3 meses versus 61% si era vivienda pública en alquiler ($p < 0,001$)⁶⁰.
- Sexo: las mujeres esperan 0,77 veces menos que los hombres para un tiempo de 6 meses de espera para la cirugía ($p < 0,001$), datos corroborados por otros estudios^{49, 61}.
- Raza: los no blancos tienen más espera^{49, 62}.
- Pacientes obesos esperan más pues los médicos intentan que pierdan peso antes de la operación. Sin embargo la opinión de los pacientes es contraria, pues la recuperación de la movilidad en la articulación tras la prótesis piensan que mejora la actividad física y facilita la pérdida de peso posteriormente, lo que es difícil preoperatoriamente⁶³.
- Criterios clínicos preoperatorios denominados OHS (*Oxford Hip Score*): constituyen 12 ítems sobre datos que sí influyen en la espera en función de la puntuación obtenida. Esperan 69,2 en el nivel 1 más de 3 meses y un 56,1% en el nivel 10 ($p < 0,001$).
- Estacionalidad: con un gran repunte de solicitudes en primavera y otoño y una reducción secundaria a las vacaciones de verano y festividades navideñas (129). Pueden existir también oscilaciones debido a la influencia del invierno, no siendo en estos casos responsabilidad de los pacientes.

Es claro que sí existe evidencia de esa “ley de cuidado inverso” en Reino Unido, ya que determinados grupos de la sociedad, presentan discriminación o selección adversa, lo que determina una equidad hacia ellos.

Por otro lado en una encuesta practicada a pacientes tienen claras las prioridades y piensan que debería haber un cierto grado de altruismo en términos de creer que otros pacientes con mayor severidad de síntomas deberían priorizarse⁶³, así como las bajas laborales y las necesidades de cuidado. Es preceptivo que los criterios médicos y los de los pacientes se aúnen y formen una base de criterios de consenso para que las LE sean asumidas por todos evitándose inequidades, que existen en los sistemas actuales.

- *Suecia*

En este país con un sistema sanitario financiado por impuestos, los ciudadanos piensan que la accesibilidad debe ser priorizada para mejorar la satisfacción de determinados pacientes. Se analizaron condiciones⁶⁴ y se observó que había diferencias en el tiempo de demora y la priorización:

- El paciente que trabaja se prioriza respecto al que no lo hace
- Los hospitales universitarios o regionales tienen más demora respecto los hospitales de distrito. Esto se explica por la presión de la urgencia traumatológica diferida que hace postponer cirugías programadas.

- *Australia*

Se ha demostrado desigualdad respecto a la obesidad y en funciona-

miento social deficiente, pero sin encontrar inequidades en otros aspectos⁴⁶. Sin embargo este hecho sólo justifica el 4% de la variabilidad en las LE, por lo que no deben evaluarse correctamente el dolor del paciente ni la impotencia funcional, aconsejándose la correcta priorización de los procesos de artroplastias para corregir dichas incorrecciones. Otros factores como la experiencia del cirujano, los contratos de empleos y las vacaciones planificadas también influyen en el tiempo de demora y han de tenerse en consideración.

- *Estados Unidos*

El nivel de educación, sexo, artritis o factores de comorbilidad no plantea diferencias en las LE del sistema sanitario de EEUU para las artroplastias. La edad igual o superior a 80 años hace que la espera sea menor, así como el dolor en el reposo o no poder subir escaleras⁶⁵. Los que viven en zonas urbanas esperan tiempo un 66% superior a la demora de las zonas rurales (5,8 semanas versus 3,5 semanas).

Los pacientes asumen de buen grado como aceptable esperar 4 semanas, pero conforme va alargándose el periodo de espera la aceptación del paciente se va reduciendo y la insatisfacción incrementándose. Cuando eligen ellos el cirujano aceptan periodos de espera superiores de manera voluntaria, o bien por decisión propia debido a problemas de trabajo o vacaciones.

- Nueva Zelanda

Derrett⁴⁷ tras la aplicación del sistema de medida SF-36 Health Survey (IQOLA SF-36 Estándar Australian, versión 1.0) determinó que no había una correlación significativa entre categoría de severidad y prioridad en la LE, aunque muy pocos casos se consideraban prioritarios y además presentan un sentimiento de muy mala calidad de vida conforme empeoran los síntomas clínicos. Con el paso del tiempo en LE se empeoran el estado emocional y funcional de los pacientes.

Fielden⁴⁶ objetivó que el estado de salud preoperatorio era un factor importante para la recuperación posquirúrgica, pues los pacientes con peor estado previo tenían una mejora mayor en 6 meses, pero de modo relativo, los pacientes con mejor estado en la cirugía también presentaban mejor estado a los 6 meses. Tras la intervención mejoraba el dolor, la movilidad, la ansiedad y la depresión, pero empeoraba la posibilidad del autocuidado y las actividades.

En Nueva Zelanda se estandarizaron los criterios en diciembre de 1996 (*Clinical Priority Assessment Criteria*) sobre 6 procedimientos quirúrgicos para priorizar las necesidades y cuantificar los beneficios. Se realiza un corte con dichos criterios que garantiza la cirugía en 6 meses y los que excedan este grupo vuelven a ser reevaluados por sus médicos. Sin embargo debe evaluarse muy de cerca este sistema para evitar pacientes con necesidades no tratadas o mal catalogadas⁴⁷.

5.3. Experiencia en España

a) Comunidad de Madrid

Tras un estudio de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de la Comunidad de Madrid, con la colaboración de un grupo de expertos, se concluye que en la indicación de la cirugía protésica sería aconsejable la priorización estableciendo el grado de necesidad de los pacientes en función de los criterios expuestos anteriormente¹³. Se han elegido cuatro criterios para la artroplastia de la cadera y en el anexo I se reflejan las categorías de dichos criterios:

1. **Nivel de dolor:**
 - a) Severo.
 - b) Moderado.
2. **Limitación funcional** (actividad diaria o laboral):
 - a) Severa.
 - b) Moderada.
3. **Actividad prevista post-intervención:**
 - a) Activa.
 - b) Sedentaria.
4. **Dependencia social:**
 - a) Sí.
 - b) No.

Para la rodilla se cuentan los siguientes criterios expuestos en el anexo II:

1. **Nivel de dolor:**
 - a) Severo
 - b) Moderado

2. **Limitación funcional** (actividad diaria o laboral):
 - a) Severa.
 - b) Moderada.
3. **Destrucción articular severa evidenciada por RX:**
 - a) Sí.
 - b) No.
4. **Limitación de la movilidad y estabilidad** de la rodilla en la exploración clínica:
 - a) Severa e inestable.
 - b) Moderada y estable.
5. **Dependencia social:**
 - a) Sí.
 - b) No.

La recogida de datos de ambos procesos con la priorización queda reflejada en los anexos III y IV, así como en los anexos V y VI los instrumentos de medida del dolor y de la capacidad funcional para la cirugía artroplástica de cadera y rodilla, incluyendo las escalas específicas de enfermedad y funcionalidad.

A pesar de tener muy claros estos criterios de priorización la Consejería de la Comunidad de Madrid no los ha puesto en práctica gentetodavía, por lo que siguen vigentes los viejos criterios de la hora de llegada a la LE.

b) País Vasco

Escobar en un estudio de opinión de los pacientes, recoge que todos están descontentos con las LE y que el dolor y la limitación de su capacidad funcional incluso para caminar o realizar tareas sencillas son importantes a tener en cuenta para evaluar el tiempo de espera que consideran excesivo, aunque todos están de acuerdo en que no puede realizarse de manera inmediata esta cirugía, pues requiere de pruebas preoperatorias adecuadas²⁰ que consumen tiempo pero no crean ansiedad.

Determina una serie de factores como instrumento de priorización:

1. **Dolor mecánico:** leve, moderado o grave.
2. **Limitación de la capacidad funcional al caminar:** leve, moderada o grave.
3. **Dolor en reposo:** no, leve, moderado, grave.
4. **Otras limitaciones funcionales:** no/sí.
5. **Hallazgos anormales en la exploración física:** flexión, extensión, etc.
6. **Amenaza a la capacidad** de trabajo, autocuidado, atención a personas, dependencia, etc.
7. **Presencia de otras enfermedades** que puedan mejorar con la intervención de prótesis: no/sí.

6. Anexos

Anexo I. Definición de las variables de indicación y priorización de cirugía de las prótesis de cadera¹³

NIVEL DE DOLOR
<p>Leve. Se deben cumplir las 3 consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor intermitente que no afecta a las actividades de la vida diaria - Dolor no afecta al sueño - Dolor controlado con medicación <p>Moderado: Se deben cumplir las 3 consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor aparece diariamente con los movimientos e interfiere con algunas de las actividades de la vida diaria. - Dolor no afecta al sueño - Dolor controlado con terapia médica escalonada <p>Severo. Cuando aparezca una de las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor constante que interfiere con muchas actividades de la vida diaria. - Dolor interrumpe el sueño - Dolor no controlado con terapia médica escalonada
LIMITACIÓN FUNCIONAL
<p>Limitación a causa de la artropatía, para realizar las actividades de la vida cotidiana o profesionales.</p> <p>Leve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad funcional con algunos problemas para realizar actividades cotidianas/ profesionales - Capacidad para pasear más de 1 hora - No necesita asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas <p>Moderada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad funcional bastante limitada para realizar actividades cotidianas/ profesionales - Capacidad para pasear aproximadamente media hora - Necesita asistencia de un bastón <p>Severa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad funcional muy limitada para realizar actividades cotidianas/ profesionales - Capacidad para pasear menos de media hora o incapacidad para pasear o postrado en cama - Requiere la asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas
ACTIVIDAD PREVISTA POSTINTERVENCIÓN
<p>Sedentaria: vida limitada al domicilio, vida cama-sillón</p> <p>Activa: vida comunitaria, vida laboral, actividades de ocio, deportes</p>
DEPENDENCIA SOCIAL
<p>Se valorará antes de la intervención quirúrgica los siguientes condicionantes sociales:</p> <p>Dependencia social. Cuando presenten alguna de las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persona no tiene disponibilidad de tener alguna persona que le ayude o cuide - Persona tiene a su cargo a otras personas dependientes (hijos, padres...) <p>Sin dependencia social. Cuando presenten las dos consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persona tiene a alguien que le ayude o cuide - No tiene a nadie a su cargo

Anexo II. Definición de las variables de indicación y priorización de cirugía de la prótesis total de rodilla¹³

NIVEL DE DOLOR

Leve. Se deben cumplir las 3 consideraciones:

- Dolor intermitente que no afecta a las actividades de la vida diaria
- Dolor no afecta al sueño
- Dolor controlado con medicación

Moderado: Se deben cumplir las 3 consideraciones:

- Dolor aparece diariamente con los movimientos e interfiere con algunas de las actividades de la vida diaria.
- Dolor no afecta al sueño
- Dolor controlado con terapia médica escalonada

Severo. Cuando aparezca una de las siguientes consideraciones:

- Dolor constante que interfiere con muchas actividades de la vida diaria.
- Dolor interrumpe el sueño
- Dolor no controlado con terapia médica escalonada

LIMITACIÓN FUNCIONAL

Limitación a causa de la artropatía, para realizar las actividades de la vida cotidiana

Leve:

- Capacidad funcional con algunos problemas para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear más de 1 hora
- No necesita asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas

Moderada:

- Capacidad funcional bastante limitada para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear aproximadamente media hora
- Necesita asistencia de un bastón

Severa:

- Capacidad funcional muy limitada para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear menos de media hora o incapacidad para pasear o postrado en cama
- Requiere la asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas

AFECTACIÓN ARTICULAR SEGÚN LA CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE Ahlbäck

Leve

- Estadio I: pinzamiento de la Interlínea interna inferior al 50%.

Moderada

- Estadio II: pinzamiento de la interlínea interna superior al 50%.
- Estadio III: desgaste de la meseta tibial inferior a 5 mm.

Severa

- Estadio IV: desgaste de la meseta tibial entre 5-10 mm.
- Estadio V: desgaste de la meseta tibial superior a 10 mm. con subluxación externa tibial.

MOVILIDAD Y ESTABILIDAD EN LA EXPLORACIÓN CLÍNICA

Severa: limitación de la movilidad en extensión > 25° o en flexión > 40° inestabilidad

Moderada: limitación de la movilidad en extensión > 15° o en flexión >30° y no inestabilidad

DEPENDENCIA SOCIAL

Se valorará antes de la intervención quirúrgica los siguientes condicionantes sociales:

Dependencia social. Cuando presenten alguna de las siguientes consideraciones:

- Persona depende de alguien que le ayude o cuide por su artropatía
- Persona tiene a su cargo a otras personas dependientes (hijos, padres...)

Sin dependencia social. Cuando presenten las dos consideraciones:

- Persona no depende de alguien que le ayude o cuide por su artropatía
- No tiene a nadie a su cargo

Anexo III. Formulario de recogida de datos para la indicación y priorización de la cirugía de prótesis de cadera¹³

FECHA _____	FACULTATIVO _____
CENTRO _____	
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (Nombre, N°H°Clínica, TIS)	

INDICACIONES DE LA CIRUGÍA (Deben cumplir los 6 criterios)

1. Dolor persistente moderado o severo.

Moderado: Dolor aparece diariamente con los movimientos e interfiere con algunas de las actividades de la vida diaria y no afecta al sueño y se controla con terapia médica escalonada.

Severo: Dolor constante que interfiere con muchas actividades de la vida diaria o interrumpe el sueño o no se controla con terapia médica escalonada

2. Limitación funcional moderada o severa.

Moderada: Capacidad funcional bastante limitada para realizar actividades cotidianas/ profesionales, Capacidad para pasear aproximadamente media hora, Necesita asistencia de un bastón para caminar.

Severa: Capacidad funcional muy limitada para realizar actividades cotidianas/ profesionales, Capacidad para pasear menos de media hora o incapacidad para pasear o postrado en cama, Requiere la asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas para caminar

3. Exploración clínica: limitación de la movilidad de la cadera.

4. Evidencia radiográfica de afectación de la articulación de la cadera.

5. Fracaso de tratamientos médicos y quirúrgicos alternativos.

6. No Contraindicaciones medicoquirúrgicas.

En **Necrosis avascular** además:

7. RMN o TAC con área de necrosis > 30%

■ Consentimiento Informado firmado por paciente y cirujano

PRIORIZACIÓN DE LA CIRUGÍA

1. Dolor: moderado severo

2. Limitación funcional: moderada severa

3. Actividad postintervención: sedentaria activa

Sedentaria: vida limitada al domicilio, vida cama-sillón

Activa: vida comunitaria, vida laboral, actividades de ocio, deportes

4. Dependencia social: sí no

Dependencia social. Paciente no tiene a alguien que le cuide o tiene a su cargo a otras personas

Sin dependencia social. Paciente tiene a alguien que le cuide y No tiene a nadie a su cargo

***Paciente Preferente** cuando presenta **dolor severo** y una **limitación de la capacidad funcional severa** o alguna de las anteriores condiciones más **hallux valgus clasificado como severo**

Anexo IV. Formulario de recogida de datos para la indicación y priorización de la cirugía de la prótesis total de rodilla¹³

NIVEL DE DOLOR

Leve. Se deben cumplir las 3 consideraciones:

- Dolor intermitente que no afecta a las actividades de la vida diaria
- Dolor no afecta al sueño
- Dolor controlado con medicación

Moderado: Se deben cumplir las 3 consideraciones:

- Dolor aparece diariamente con los movimientos e interfiere con algunas de las actividades de la vida diaria.
- Dolor no afecta al sueño
- Dolor controlado con terapia médica escalonada

Severo. Cuando aparezca una de las siguientes consideraciones:

- Dolor constante que interfiere con muchas actividades de la vida diaria.
- Dolor interrumpe el sueño
- Dolor no controlado con terapia médica escalonada

LIMITACIÓN FUNCIONAL

Limitación a causa de la artropatía, para realizar las actividades de la vida cotidiana

Leve:

- Capacidad funcional con algunos problemas para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear más de 1 hora
- No necesita asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas

Moderada:

- Capacidad funcional bastante limitada para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear aproximadamente media hora
- Necesita asistencia de un bastón

Severa:

- Capacidad funcional muy limitada para realizar actividades cotidianas
- Capacidad para pasear menos de media hora o incapacidad para pasear o postrado en cama
- Requiere la asistencia de un bastón, un andador o una silla de ruedas

AFECTACIÓN ARTICULAR SEGÚN LA CLASIFICACIÓN RADIOLOGICA DE Ahlbäck

Leve

- Estadio I: pinzamiento de la interlínea interna inferior al 50%.

Moderada

- Estadio II: pinzamiento de la interlínea interna superior al 50%.
- Estadio III: desgaste de la meseta tibial inferior a 5 mm.

Severa

- Estadio IV: desgaste de la meseta tibial entre 5-10 mm.
- Estadio V: desgaste de la meseta tibial superior a 10 mm. con subluxación externa tibial.

MOVILIDAD Y ESTABILIDAD EN LA EXPLORACIÓN CLÍNICA

Severa: limitación de la movilidad en extensión > 25° o en flexión > 40° inestabilidad

Moderada: limitación de la movilidad en extensión > 15° o en flexión > 30° y no inestabilidad

DEPENDENCIA SOCIAL

Se valorará antes de la intervención quirúrgica los siguientes condicionantes sociales:

Dependencia social. Cuando presenten alguna de las siguientes consideraciones:

- Persona depende de alguien que le ayude o cuide por su artropatía
- Persona tiene a su cargo a otras personas dependientes (hijos, padres...)

Sin dependencia social. Cuando presenten las dos consideraciones:

- Persona no depende de alguien que le ayude o cuide por su artropatía
- No tiene a nadie a su cargo

Anexo V. Instrumentos de medida del dolor y de la capacidad funcional para la cirugía artroplástica de cadera¹³

ESCALAS DE DOLOR

Escalas numéricas

Son útiles y fáciles de manejar. Consiste en una escala numerada de 0 a 10 en la que 0 significa ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. En ella el paciente elige el número que mejor describe su dolor. Tiene la desventaja que no refleja la disfunción física o psicológica causada por el problema doloroso.

Escala Analógica visual (EVA)

Es similar a la numérica pero el paciente señala en una línea recta de 10 cm de longitud el punto que marca su dolor sabiendo que en un extremo representa la ausencia de dolor y el otro el peor dolor posible.

La EVA es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas gráficas.

ESCALAS FUNCIONALES ESPECÍFICAS DE ENFERMEDAD

Western Ontario and McMaster (WOMAC)

Se centra en aquellos ítems que el enfermo refiere como de mayor frecuencia o gravedad. Consiste en 3 secciones: Osteoarthritis dolor (5 preguntas), rigidez (2 preguntas) y función física (17 preguntas). Se valora mediante una escala analógica, siendo la mejor puntuación 0.

McMaster-Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire (MACTAR)

Desarrollada para enfermos con artritis reumatoide. Los enfermos han de identificar aquellas 5 actividades físicas y sociales más afectadas por su artropatía (de cadera). Los ítems se valoran en una escala analógica, representando 10 el máximo distrés.

Arthritis Impact de Measurement

Incluye 45 ítems pertenecientes a 9 dimensiones (movilidad, actividad física, destreza, actividades del hogar, actividades de la vida diaria, dolor, ansiedad, depresión y actividades sociales).

American Collage of Rheumatology

Aplicada especialmente en la artritis reumatoide, diferencia 4 niveles de progresiva discapacidad: de I (puede llevar a término actividades habituales sin problemas) a IV (discapacidad marcada, encamado o en silla de ruedas, poca o nula autosuficiencia).

ESCALAS FUNCIONALES ESPECÍFICAS DE LOCALIZACIÓN

Escala de Harris

Incluye 4 categorías que se puntúan según el grado de afectación: dolor (0-44), función (0-47), deformidad (0-8) localización y rango de movilidad (0-5). A más puntos, mayor normalidad.

Escala Aubigne y Postel (modificada por Charnley)

Gradúa el dolor, la movilidad y la habilidad para caminar. La mejor puntuación son 18 puntos.

Escala de Oxford

Incluye 12 ítems que evalúan el dolor y la función en relación a la cadera, con un rango de 12 a 60 (a mayor puntuación, mayor dolor y peor función).

Escala de dolor-función de la cadera

Consta de 3 subescalas: dolor (0-40), función (0-25) y movilidad/fuerza (0-20). Rango global de 0(máxima limitación) a 85 (nula limitación).

Anexo VI. Instrumentos de medida del dolor y de la capacidad funcional para la cirugía artroplástica de rodilla¹³

ESCALAS DE DOLOR

Escalas numéricas

Son útiles y fáciles de manejar. Consiste en una escala numerada de 0 a 10 en la que 0 significa ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. En ella el paciente elige el número que mejor describe su dolor. Tiene la desventaja que no refleja la disfunción física o psicológica causada por el problema doloroso.

Escala Analógica visual (EVA)

Es similar a la numérica pero el paciente señala en una línea recta de 10 cm de longitud el punto que marca su dolor sabiendo que en un extremo representa la ausencia de dolor y el otro el peor dolor posible.

La EVA es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas gráficas.

ESCALAS FUNCIONALES ESPECÍFICAS DE ENFERMEDAD

Western Ontario and McMaster (WOMAC)AHRQ

Se centra en aquellos ítems que el enfermo refiere como de mayor frecuencia o gravedad. Consiste en 3 secciones: Osteoarthritis dolor (5 preguntas), rigidez (2 preguntas) y función física (17 preguntas). Se valora mediante una escala analógica, siendo la mejor puntuación 0.

McMaster-Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire (MACTAR)

Desarrollada para enfermos con artritis reumatoide. Los enfermos han de identificar aquellas 5 actividades físicas y sociales más afectadas por su artropatía (de rodilla). Los ítems se valoran en una escala analógica, representando 10 el máximo distrés.

Arthritis Impact of Measurement

Incluye 45 ítems pertenecientes a 9 dimensiones (movilidad, actividad física, destreza, actividades del hogar, actividades de la vida diaria, dolor, ansiedad, depresión y actividades sociales).

American Collage of Rheumatology

Aplicada especialmente en la artritis reumatoide, diferencia 4 niveles de progresiva discapacidad: de I (puede llevar a término actividades habituales sin problemas) a IV (discapacidad marcada, encamado o en silla de ruedas, poca o nula autosuficiencia).

ESCALAS FUNCIONALES ESPECÍFICAS DE LOCALIZACIÓN

Knee Society Score (KSS)

Consta de 2 subescalas, rodilla (KSSR) y función (KSSF). La primera está integrada por la suma de 3 dimensiones, dolor, rango de movimiento y estabilidad; la segunda está constituida por la suma de las dimensiones marcha y escaleras.

Hospital for Special Surgery Knee-Rating Score (HSSKS)

Este sistema de clasificación asigna un máximo de 100 puntos que son subdivididos en seis categorías: Dolor; Función; Intervalo de movimiento; Fuerza muscular; Deformidad de flexión; Inestabilidad. De todos los puntos obtenidos, se restan puntos si el sujeto: utiliza ayudas para caminar, se retrasa en la extensión y/o tiene deformidad varus o valgus. El total final es la clasificación de rodilla. Las puntuaciones de 85 o más son consideradas excelentes; las puntuaciones entre 70-84, buenas; las puntuaciones entre 60- 69 regulares, y comprenderían rodillas en las que el resultado de la artroplastia fue deficiente en algunos aspectos (dolor persistente, inestabilidad moderada o intervalo de movimiento insatisfactorio) y las puntuaciones obtenidas menores de 60 son evaluadas como fracasos.

7. Conclusiones

- A pesar de que los Sistemas Públicos de Salud tienen como uno de sus pilares fundamentales velar por la equidad de todos los usuarios, existen inequidades en el acceso a la cirugía de las artroplastias de cadera y rodilla.
- La inequidad se debe sobretodo a la falta de equidad vertical (tratar diferente a los diferentes) y no tanto a la horizontal (tratar igual a los iguales).
- Las inequidades provienen fundamentalmente de los criterios sociales y no de los clínicos, y sólo se tiene en cuenta parcialmente su gravedad.
- La selección adversa de los pacientes complejos por recambio o con obesidad es una realidad en casi todos los Sistemas de Salud analizados.
- La experiencia del cirujano en las complicaciones y el número de prótesis que el hospital realiza son dos factores que influyen mucho en la demora de la LE.
- Es imprescindible implementar sistemas de priorización para mejorar la eficiencia y la equidad en la gestión de las LE, y no tanto para reducir el tiempo de demora. Con los sistemas de puntos que tengan en cuenta tanto criterios clínicos como sociales se obtendrá una valoración más objetiva del paciente y la necesidad de realizar la intervención de prótesis de cadera y rodilla con la demora conveniente para no poner en riesgo

la evolución y recuperación de los pacientes.

- La centralización de la información aporta transparencia y justicia, lo que incrementaría la equidad en el acceso, al conocer el paciente en todo momento su situación y la posibilidad de reevaluación en caso de necesidad.
- Las LE deben ser actualizadas hacia sistemas de priorización objetivos y con criterios consensuados tanto por pacientes para que reflejen sus necesidades, como por médicos, con pacto de objetivos entre generalistas y los diferentes especialistas quirúrgicos que intervienen en el acto asistencial.

8. Bibliografía

1. C. Rodríguez. ¿Se puede establecer un límite al gasto sanitario? *Rev Esp Econ Salud* 2006; 5(3): 136-140.
2. J. C. Martínez Coll . 2001: Economía de la salud. En *Economía de Mercado, virtudes e inconvenientes*. <http://www.eumed.net/cursecon/2/alimentacion.ht>
3. J. M. Maestre . Control de calidad en cirugía mayor ambulatoria. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 200; 47: 99-100.
4. D. Epstein. ¿La financiación pública de servicios sanitarios reduce la responsabilidad individual en el mantenimiento de la salud? *Rev Esp Econ Salud* 2006; 5(3): 154-157.
5. Del Llano Señarís J, Polanco Sánchez C, García Armesto S. ¿Todo para todos y gratis? El establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud Español. Fundación para la In-

- investigación y el Desarrollo de la Salud. Gaspar Casal, , Ed. Ergon, 2004. Majadahonda (Madrid)
6. Ley 14/ 1986 General de Sanidad del 25 de abril de 1986.
 7. Martí J. La gestión de las listas de espera quirúrgicas por los centros sanitarios y los profesionales. *Gac Sanit* 2002; 16 (5): 440-3.
 8. Espallargues M, Sampietro-Colom L, Castells X, Comas M, Rodríguez E, Pinto JL. Elaboración de un sistema de priorización de pacientes en lista de espera para cirugía de cataratas, artroplastia de cadera y artroplastia de rodilla: resumen de los resultados principales. *Breus AATRIM*, Septiembre 2004.
 9. González López-Valcárcel B, Urbanos Garrido RM. Prioridades en la organización de la atención a la salud en España. *Informe SESPAS* 2002; 16; 327-341.
 10. Abad Romero P, Alvarez García B, Rodríguez Minguez E, Rodríguez Sampayo A. Preferencias sociales en las decisiones públicas: Priorización de pacientes en lista de espera quirúrgicas. *Hacienda Pública Española. Revista de Economía Pública* 2006; 179-(4/2006): 113-134.
 11. Sogolev B, Levy AR, Kuramoto L, Hayden R. Chances of late surgery in relation to length of wait lists. *BMC Health Services Research* 2005; 5: 63.
 12. Eilers G. Improving patient satisfaction with waiting time. *J Am Col Health* 2004; 53; 1: 41-43.
 13. Protocolos de Procedimientos Quirúrgicos (PPQ03/04 y PPQ04/04). Indicaciones y priorización en la cirugía primaria de prótesis de cadera y prótesis total de rodilla. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Diciembre 2004. Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
 14. M. Núñez, E. Núñez, JM. Segur, F. Maculé, A. Sánchez, MV. Hernández, C. Vilalta. Health-related quality of life and costs in patients with osteoarthritis on waiting list for total knee replacement. *OsteoArthritis and Cartilage* 2006; doi: 10.1016/j.joca.2006.07.011.
 15. REG. Upshur, R. Moineddin, EJ. Crighton, M. Mamdani. Seasonality of service provision in hip and knee surgery: A possible contributor to waiting times? A time series analysis. *BMC Health Services Research* 2006; 6, 22; doi: 10.1186/1472-6963-6-22
 16. Miller GG. Waiting for an operation: parents' perspectives. *Can J Surg Jun* 2004; 47, 3: 179-181.
 18. Espallargues M, Gallo P, Pons JMV, Sampietro-Colom L. Situación y abordaje de las listas de espera en Europa. Barcelona: Agencia d Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques. Noviembre 2000.
 17. Barkun JST. Patients waiting for elective general surgery: a culture of waiting? *Can J Surg Feb* .2002; 45, 1: 6-7
 18. Espallargues M, Gallo P, Ponds JMV, Sampietro-Colom L. Abordaje de las listas de espera en Europa. Barcelona: Agencia d Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques. Nombre 2000.
 19. Rondeau KV. Managing the clinic wait: an important quality of care challenge. *J Nurs Care Qual* 1998; 13 (2): 11-20.
 20. A. Escobar, N. González, JM. Quintana, C. Las Hayas. Priorización de pacientes en lista de espera para prótesis de rodilla y cadera: la opinión de los pacientes. *Gac Sanit* 2005; 19 (5): 379-385.
 21. B. Conner-Spady, A. estey, G. Arnett, K. Ness, J. McGurran, R. Bear, T. Noseworthy. Determinants of patient and surgeon perspectives on maximum acceptable waiting times for hip and

- knee arthroplasty. *J Health Serv Res* 2005; 10, 2: 84-90.
22. López-Casasnovas G. El valor de la salud. *Humanitas, Humanidades Médicas* 2003; 1 (3): 15-20.
 23. Rodríguez Sendín JJ. El problema de las listas de espera en el SNS. Discordancias, ética y equidad. VII Congreso de Derecho Sanitario. Madrid, 19-21 octubre 2000.
 24. Goich J. Análisis clínico y ético de la LE de cirugía cardiovascular de adultos. www.bago.com.bo/sbc/latido/Vol7_n1/original/espera_cardiov.htm
 25. Peiró S. Listas de espera: mucho ruido, poca información, políticas oportunistas y mínima gestión. *Gestión Clínica y Sanitaria*, 2000; 2(4):115-116.
 26. M. Ostendorf, E. Buskens, H. van Stel, A. Schrijvers, L. Marting, W. Dhert, A. Verbout. Waiting for total hip arthroplasty. Avoidable loos in quality time and preventable deterioration. *J Arthroplasty* 2004; 19, 3: 302- 308.
 27. 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.
 28. K. Kelly, D. Voaklander, G. Kramer, W. Johnston, L. Redfern, ME. Suarez Almanzor. The impact of health status on waiting time for mayor joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000; 15, 7: 877-883.
 29. Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, sobre Listas de Espera en el SNS. BOE 134, del 5 de junio de 2003; 11266: 21830-9.
 30. Decreto 62/2004, de 15 de abril de 2004 donde se crea la Unidad Central de Gestión y otros organismos del Plan Integral de Reducción de la Espera Quirúrgica. BOCM n.º 92; del lunes 19 de abril de 2004, 1176:7-12.
 31. Ley de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada. SESCAM 2004. Grupo Ars XXI de Comunicación S.L. Barcelona.
 32. A. MacCormick, A. MacMillan, B. Parry. Identification of criteria for the prioritisation of patients for elective general surgery. *J Health Serv Res Policy* 2004; 9, 1: 28-33.
 33. Rodríguez M. Corrientes económicas y criterios de equidad en Sanidad. *Revista de Economía* 1992; 12: 55-60.
 34. Ley 14/ 1986 General de Sanidad del 25 de abril de 1986.
 35. Fuchs V, Sox Jr H. Physicians views of the relative importance of thirty medical innovations. *Health Affairs* 2001; 20: 5.
 36. Cano JG, Medina E, Custardoy J, Orozco D, Quince F. Identificación de las variables de influencia en los tiempos de espera en atención especializada. *Gac Sanit* 2003; 17 (5): 368-74.
 37. Le Grand J. Equity, Health and Health Company. Three essays on Equity. Discussion Paper WSPA STICERD. London School of Economics, 1987.
 38. Stiglitz JE. Replanteamiento del papel económico del estado: bienes privados suministrados públicamente. En: G. López-Casanova. Análisis económico de la Sanidad. Generalitat de Catalunya, Barcelona 1994; 19-48.
 39. Sampietro-Colom L, Espallargues M, Reina MD, Marsó E, Valderas JM, Estrada MD. Opiniones, vivencias y percepciones de los ciudadanos en torno a las listas de espera para cirugía electiva de catarata y artroplastia de cadera y rodilla. *Aten Primaria* 2004; 33 (2): 84-94.
 40. Guerado Parra E, Aguiar García F. Variabilidad en las indicaciones de las artroplastias. *Atlas VPM*, nov.2005, 1 (2): 85-86.

41. Guerado Parra E, de la Varga V, Aguiar García F, Cara JA, Díaz J, González A. Diseño de un programa de artroplastias de rodilla con criterios de efectividad: su relevancia clínica y económica en un servicio de cirugía ortopédica. *Mapfre Med* 2000; 11: 198-211.
42. Guerado Parra E, Aguiar García F, Pérez-Milla E. An Assesment of Cost-effectiveness. *Studies in Joint Replacement. Int Orthop (SICOT)* 2002; 26: 63-65.
43. Bernal E. ¿Ha llegado la hora de la gestión de las listas de espera? *Gac sanit* 2002; 16 (5): 436-439.
44. Alcalde Escribano J, Villeta Plaza R, Ruiz López P, Rodríguez Cuellar E, Landa García JI, Jaurrieta Mas E. y participantes en el proyecto. Informe sobre los criterios para establecer prioridades al incluir pacientes en lista de espera de cirugía. *Cir Esp* 2002; 72 (6): 349-58.
45. Constitución Española, 27 de diciembre de 1978. BOE 29 de diciembre de 1978.
46. J. Fielden, JM. Cumming, JG. Horne, PA. Devane, A. Slack, LM. Gallagher. Waiting for hip arthroplasty. Economic cost and health outcomes. *J Arthroplasty* 2005; 20, 8: 990-997.
47. S. Derrett, C. Paul, J. Morris. Waiting for elective surgery: effects on health-related quality of life. *Int J Quality Health Care* 1999; 11, 1: 47-57.
48. McLeod D, Morgan S, McKinlay E, Dew K, Cumming J, Dowell A, Love T. Clinicians' reported use of clinical priority assessment criteria and their attitudes to prioritisation for elective surgery: a cross-sectional survey. *ANZ J Surg* 2004; 74: 1003-1009.
49. J.Hacker, D. Stanistret. Equity in waiting times for two surgical specialities: a case study at a hospital in the North West of England. *J Public Health* 2004; 26,1: 56-60.
50. Rodríguez Mínguez E, Herrero C, Pinto-Prades JL. Using a point system in the management of waiting lists: the case of cataracts. *Soc Scienc Med* 2004; 59: 585-594.
51. MacCormick A, Collecutt W, Parry B. Prioritizing patients for elective surgery: a systematic review. *ANZ J Surg* 2003; 73:633-642.
52. Castells X. La necesidad de profundizar en el debate y análisis de las listas de espera. *Gac Sanit* 2002; 16(5): 374-5.
53. J. Mahon, R. Bourne, C. Rorabeck, D. Feendy, S. Webster-Bogaert. Health-related quality of life and morbidity of patients awaiting elective total hip arthroplasty: a prospective study. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 167: 1115-1121.
54. KD. Kelly, D. Voaklander, W.Johnston, M. Suárez-Almanzor. Equity in waiting times for mayor joint arthroplasty. *Can J Surg* 2002; 45, 4: 269-276.
55. S.Shortt, R. Shaw. Equity in Canadian Health care: Does socio-economic status affect waiting times for elective surgery? *C M A J* 2003; 168 (4): 413-416.
56. M.Snider, SJ, MacDonald, R. Pototschick. Waiting times and patient perspectives for total hip and knee arthroplasty in rural and urban Ontario. *Can J Surg* 2005; 48, 5: 355-360.
57. G.Hawker, J. Wright, P. Coyte et al. *J Bone Joint Surg (Am)* 1998; 80: 163-173.
58. G. Hawker, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995; 22: 1193-6.

59. R. Fitzpatrick, J. Norquist, B. Reeves, R. Morris, D. Murray, P.J. Gregg. Equity and need when waiting for total hip replacement surgery. *J Evaluation Clin Practice* 2004; 10, 1: 3-9.
60. S. Hajat, Fitzpatrick, R. Morris, B. reeves, M. Rigge, O. Wiliams, D. Murray, P. Gregg. Does waiting for total hip replacement matter? Prospective cohort study. *J Health Serv Res Policy* 2002; 7, 1: 19-25.
61. G. Hawker, JG. Wright, PC. Coyte , JI. Williams, B. Harvey, R. Glazier, EM. Badley. Differences between men and women in the rate of use of hip and knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2000; 342; 1016-1022.
62. D. Dunlop, J. Song, LM. Manheim, R. Chang. Racial disparities in joint replacement use among older adults. *Med Care* 2003; 41: 288-298.
63. GM. Woolhead, JL. Donovan, JA.Chard, PA. Dieppe. Who should have priority for a knee joint replacement? *Rheumatology* Apr 2002; 41,4: 390-394.
64. S.Löfvendahl, I. Eckerlund, H. Hansagi, B. Malmqvist, S. Resch, M. Hanning. Waiting for orthopaedic surgery: factors associated with waiting times and patients' opinion. *Int J Quality Health Care* 2005; 17, 2: 133-140.
65. P. Coyte, JG. Wright, G. Hawker, C. Bombardier, R. Dittus, JE. Paul, D. Freund, E. Ho. Waiting times for knee-replacement surgery in the United States and Ontario. *N E J M* 1994; Oct 20, 16 (16) 331: 1068-1071.

El factor humano

Inés Fuentes Gil

1. Introducción: reflexiones previas
2. Estudio. Metodología: descripción del estudio
 - 2.1. Objeto del estudio
 - 2.2. Diseño de la encuesta
 - 2.3. Muestra
 - 2.4. Metodología
3. Resultados
 - 3.1. Análisis al total de la muestra
 - 3.1.1. Nivel de conocimiento en materia de protección de datos.
 - 3.1.2. Valoración del soporte informático como herramienta en el puesto de trabajo (historia clínica informatizada)
 - 3.1.3. Lugar en que se ubica al paciente dentro del marco de seguridad que impone el uso de las nuevas tecnologías
 - 3.1.4. Nivel de implicación
 - 3.2. Análisis comparativo entre categorías profesionales
4. Conclusiones
5. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción. Reflexiones previas

Durante el master hemos aprendido que la intimidad como derecho de los ciudadanos en general y de los pacientes y/o usuarios en particular queda reflejado y por tanto garantizado en las normas reguladoras de la protección de datos y en las relativas a la salud (1), (2) y (3). También nos han puesto de manifiesto que para que este derecho sea realmente efectivo, debe ser respetado unas veces y garantizado otras por las instituciones sanitarias. (4)

Ese conocimiento sirvió de base para que me planteara (en el trabajo del curso pasado) analizar el marco de la historia clínica informatizada y si en su proceso de implantación la necesidad de "información" era contraria o vulneraba de algún modo el derecho a la protección de la intimidad de los ciudadanos convertidos en pacientes. Este análisis que exigió revisar el marco jurídico aplicable y si podía catalogarse como suficiente me condujo a tres conclusiones:

PRIMERA: las normas reguladoras de la protección de datos en el ámbito de la salud de los pacientes son mejorables pero suficientes.

SEGUNDA: a la hora de analizar la relación coste/beneficio de la implantación de la historia clínica en soporte informático, uno de los factores a valorar era su impacto en los métodos organizativos de la institución y en sus intangibles (formación, implicación, respeto, información, aptitud-

des, actitudes) y estar dispuesto, llegado el caso, a adoptar medidas correctoras.

TERCERA: aunque para los profesionales son indudables las ventajas que supone la historia clínica en soporte informático y por tanto identifican la herramienta informática como clara mejora en el proceso asistencial, su implantación ni es general ni es segura porque social y culturalmente no todas las organizaciones estaban preparadas para el cambio cualitativo que suponía manejar una historia clínica en soporte informático.

Es esta última conclusión la que ha servido de reflexión para el trabajo del presente año.

Para que el uso de la historia clínica informática permita conciliar seguridad con disponibilidad y en definitiva sea valorada realmente su utilidad como herramienta y fuente de conocimiento es preciso que las instituciones contemplen la seguridad y que persigan implantarla con MÉTODO y como FILOSOFÍA en su organización. La traducción práctica sería pautar ordenadamente como conseguirlo. Se trata de ir un paso más allá del mero cumplimiento de la Ley (protección de sistemas, documento de seguridad...). Una manera puede ser a través de un plan de seguridad en cuya elaboración debe contemplarse no sólo los métodos a implantar o los procedimientos a seguir para la seguridad del software, hardware, infraestructura (interna y externa) de las comunicaciones (5)...que servirán de soporte material a la historia clínica

informatizada, sino que igualmente debe incluir al mayor valor de las organizaciones sanitarias: sus profesionales.

Se impone crear en las instituciones sanitarias una cultura de seguridad para que las medidas técnicas de protección que se implanten en los aparatos, aplicaciones y sistemas de comunicación no se conviertan en dificultades materiales que impidan la disponibilidad de los datos y que, en consecuencia, se perciban como inconvenientes del sistema. Ello los convertiría en elementos que serían sistemáticamente obviados o vulnerados precisamente por los obligados a respetarlos.

Pero para crear cultura debe ser **ESTRATÉGICO** para las instituciones sanitarias que sea una realidad el proceso de **información y formación** de sus profesionales en materia de protección de datos aplicada al campo de la salud y por tanto a la historia clínica en soporte informático. Si los profesionales conocen las normas reguladoras de la protección de datos y su impacto y aplicación práctica en la historia clínica informatizada, aprenderán a manejarla dentro de los parámetros de la seguridad y por ende de protección de los datos. Una vez conseguido este objetivo podremos incluir a los profesionales en el plan de seguridad (6) de la institución para que sean conscientes de los problemas materiales, logísticos y morales que implica conciliar seguridad, confidencialidad y protección y que sean sensibles a su importancia para los pacientes y para ellos mismos como profesionales.

Se impone un objetivo cierto:

FORMAR (INFORMAR) PARA IMPLICAR (7)

Ahora bien toda acción formativa debe estar precedida por un censo de necesidad. Una vez que se encuentran identificadas las lagunas técnicas o conceptuales, las dudas o confusiones, puede procederse, en un segundo paso al diseño de la formación a impartir. Este objetivo es especialmente importante en una organización como la mía, un hospital en el que no sólo todos los puestos de trabajo se sirven de herramientas informáticas, sino que el conjunto de datos más importante, la historia clínica, se construye, archiva y trata de forma informatizada.

Con tal fin se diseñó el estudio que se pasa a detallar a continuación que no obstante estar asociado al fin descrito incluyó algunos campos relativos a paciente, iniciativa o valoración de la informatización como herramienta, por cuanto pueden completar el objetivo inicial con otro tipo de acciones o decisiones de dirección más allá de las meramente formativas.

2. Estudio. Metodología: descripción del estudio

2.1. Objeto del estudio

Identificar qué contenido formativo es preciso impartir debe estar precedido por un "*censo de la necesidad*". Conocer bien la organización (estrategia, límites...) y a los profesionales que la componen a los que en definitiva irá dirigida la formación. Logrado, es necesario a su vez detectar el nivel de conocimiento con el que ya cuentan. Es

igualmente útil estudiar sus inquietudes, aptitudes, necesidades,... asociadas al trabajo con una historia clínica en soporte informático conocer, en definitiva, el significado que para los trabajadores sanitarios del Hospital tiene la historia clínica informática, detectar su grado de importancia. Ello posibilitará definir la estrategia formativa: formación con una base exclusivamente técnica o formación teórica pero imbricada con técnicas de captación más próximas a valores y filosofía que condujeran al convencimiento, dejando para un segundo tiempo el conocimiento técnico puro.

Los resultados finales además de definir la línea formativa pueden servir como un apartado importante previo a la auditoria interna del hospital en materia de seguridad (8) (baja formación, baja implicación...consecuencia: bajo nivel de seguridad, por más que se hayan implantado medidas técnicas de protección).

Es necesario matizar con carácter previo las características del Hospital: es un Hospital joven (funcionando con plenitud a nivel asistencial desde el último semestre del año 2004), con una media de edad baja en sus profesionales (la media de edad se sitúa entre 30 y 35 años) y que incluye la informática como herramienta de trabajo en todas sus áreas de actividad y que en particular es instrumento (más que herramienta) indispensable para la práctica asistencial toda vez que no existe información clínica en el soporte tradicional (papel) ni se almacena y custodia por Unidad o Servicio específico (Servicio de Admisión y Archivo).

2.2. Diseño de la encuesta

La herramienta escogida para el estudio ha sido una encuesta "para el análisis del estado de situación" y que por tanto que midiera:

1. Nivel de conocimiento en materia de protección de datos.
2. Valoración que como herramienta de trabajo tienen las nuevas tecnologías en el entorno de los profesionales sanitarios del Hospital.
3. Lugar reconocido al paciente dentro del nuevo marco que suponen las nuevas tecnologías y por ende la herramienta informática soporte de la historia clínica.
4. Implicación de los profesionales con la protección de datos y en consecuencia con la seguridad.

Inicialmente se elaboró un documento de encuesta que exigió sucesivas depuraciones permitiendo llegar al formato final que fue aprobado por la Dirección Gerencia del Hospital. La redacción pretendió claridad, concreción y sobre todo, se asumió por parte de la Dirección del hospital el riesgo que supondría determinados resultados y las conclusiones que se obtuvieran una vez explotados los datos. Era más importante para la organización el objetivo final de seguridad en sentido amplio (paciente/profesional).

Desde el comienzo el diseño de la encuesta se orientó a los trabajadores del hospital con categoría profesional "sanitaria" (personal médico y personal de enfermería) por cuanto:

- a) El objeto social del Hospital es la prestación de asistencia sanitaria.
- b) La herramienta informática como soporte de la historia clínica es estratégica para el Hospital desde su nacimiento por Ley. (9)
- c) La informática es instrumento necesario para el adecuado desempeño del puesto de trabajo por cuanto dentro del hospital no existe información clínica en soporte papel.
- d) Los datos clínicos por gozar de la naturaleza de “*especialmente protegidos*”, precisan de un mayor nivel de implicación por parte de los trabajadores (usuarios) que los manejan o los tratan (encargados del tratamiento) y testar su nivel de conocimiento, sensibilidad e implicación es prioritario.

Igualmente a la hora de diseñarla se valoró el peso que tendría una alta participación, ya que del resultado obtenido se podrían derivar decisiones de importancia para la empresa. Por tanto se debió optar por: la participación “*voluntaria*” o “*dirigida*” por parte de las Direcciones directamente implicadas (Médica y de Cuidados). No obstante ser conscientes que la voluntariedad podía permitir medir el nivel de implicación, se prefirió optar por su entrega desde la Dirección porque primó el criterio del número de sujetos de la muestra sobre el de implicación que podía ser objeto de medición a través del contenido de la propia encuesta.

Asímismo fue objeto de reflexión si el contenido debía ser diferente para cada una de las categorías profesiona-

les que constituían la muestra o, por el contrario, si era preferible atender al hecho de que las elegidas, son categorías con una estrecha relación con los pacientes (cada una con un grado distinto de competencia), y que por tanto era preferible detectar puntos comunes y claves en ambos grupos. Primó el último criterio de los expuestos.

La encuesta en su diseño y contenido se elaboró con las propuestas realizadas al efecto por dos profesionales: un médico y un abogado. Se ha huido de tecnicismos legales o clínicos, y de preguntas que por habituales pudieran ser de fácil o conocida respuesta (ejemplo: préstamo o publicidad de contraseña), optándose por un contenido intuitivo que se correspondiera con las situaciones que nos constaba se planteaban en el hospital.

Se compone de 20 preguntas agrupadas en los cuatro campos de medición (conocimiento, valoración como herramienta, lugar en que se ubica al paciente dentro del marco de seguridad que impone el uso de las nuevas tecnologías e implicación). Con ello y para cada uno de los campos se pretende objetivar:

I Conocimiento (preguntas primera a undécima):

- Existencia (o no) de “necesidad” formativa.
- Nivel y método en la docencia a impartir.
- Profesorado.

II Valoración del soporte informático como herramienta en el puesto de trabajo (preguntas décimo segunda a décimo cuarta):

- Estrategia organizativa coincidente, o no, con la orientación de los profesionales.
- Relación que se establece entre herramienta y seguridad.
- Impacto de la herramienta en el conocimiento sobre el estado de salud de los pacientes.

III Lugar en que se ubica al paciente dentro del marco de seguridad que impone el uso de las nuevas tecnologías (preguntas décimo quinta a décimo octava):

- Estado de situación de la relación clínica (piramidal/horizontal).
- Identificación del paciente como titular del proceso informativo y por tanto de los datos y de la protección de los mismos.

IV Nivel de implicación (preguntas décimo novena a vigésima):

- Voluntad de mejora en el conocimiento de la protección de datos.
- Actitud (activa/pasiva) en el uso de las herramientas de que dispone para trabajar con parámetros de seguridad.
- Iniciativa en mejoras.

2.3. Muestra

Elección de los Servicios y Unidades participantes.

Para el grupo de Personal Facultativo se dividió la muestra en los cuatro ti-

pos de servicio que tiene nuestro Hospital (médicos, quirúrgicos, centrales y pediátricos), mientras que en el caso del personal de enfermería la muestra se seleccionó entre las unidades de hospitalización, ya que es en éstas donde tiene lugar la mayor interacción paciente/personal de enfermería.

En la encuesta y para conocer si determinadas variables estaban condicionadas por ciertas características se han incluido una serie de parámetros demográficos (edad del encuestado), profesionales (categoría profesional y tiempo de ejercicio), con el fin de disociar por categorías en el análisis de resultados si fuera aconsejable y poder hacer comparativos. Igualmente se ha incluido la variable sexo, ésta última en aplicación de la Ley de Igualdad entre mujeres y hombres. (10)

Tamaño de la muestra

El hospital cuenta con un global de mil trescientos setenta trabajadores estables (1.370) de los que doscientos setenta y cuatro (274) son médicos especialistas y trescientos setenta y cuatro (374) son enfermeros.

En consecuencia la población total que en principio sirve de referencia a la determinación de la muestra es de seiscientos cuarenta y ocho (648) profesionales, lo que representa un 47,3 % del total de profesionales que detentan en el hospital una relación de trabajo estable.

El término "estabilidad" alude a trabajadores indefinidos, trabajadores con contrato de interinidad respecto a puesto de trabajo vacante y trabajadores con contrato de interinidad por

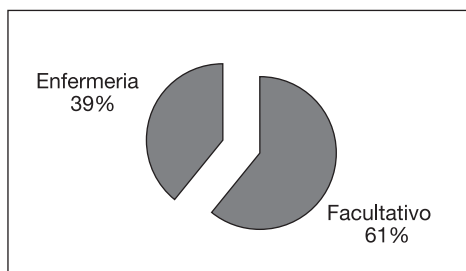
sustitución de puesto de trabajo básico de Jefes de Servicio y Área.

En total se han entregado 118 encuestas (44 a personal de enfermería, 74 a facultativos), las encuestas entregadas han supuesto el 27 % del total de facultativos y el 12% del personal de enfermería.

Se han recibido 112 cumplimentadas, 68 de facultativos lo que representa un 25% de muestra sobre el total de población considerado para esta categoría y 44 de enfermería lo que a su vez representa un 12% de muestra sobre el total de población considerado en enfermería.

A continuación, en la figura 1, se representa gráficamente la distribución del total de la muestra entre personal facultativo y personal de enfermería.

FIGURA 1
MUESTRA ENCUESTADA



2.4. Metodología

Una vez definida y elaborada la encuesta y establecida la muestra se procedió a su entrega. En el caso de los profesionales médicos la Dirección Médica del hospital hizo entrega de una cantidad predeterminada de

encuestas a los Jefes de los servicios definidos como muestra. Para el caso de los profesionales enfermeros la Dirección de Cuidados, lo distribuyó a través de una Unidad de Coordinación.

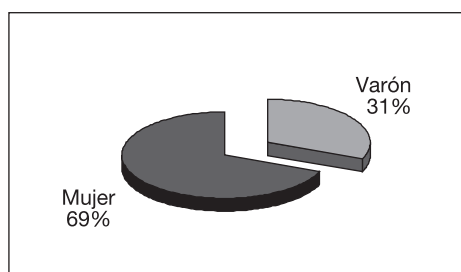
El plazo dado para su cumplimentación y entrega fue corto (mínimo siete días máximo quince días) se devolvió por el mismo sistema al de su entrega, en sentido inverso.

A continuación se procedió a la explotación y procesamiento de resultados.

3. Resultados del estudio

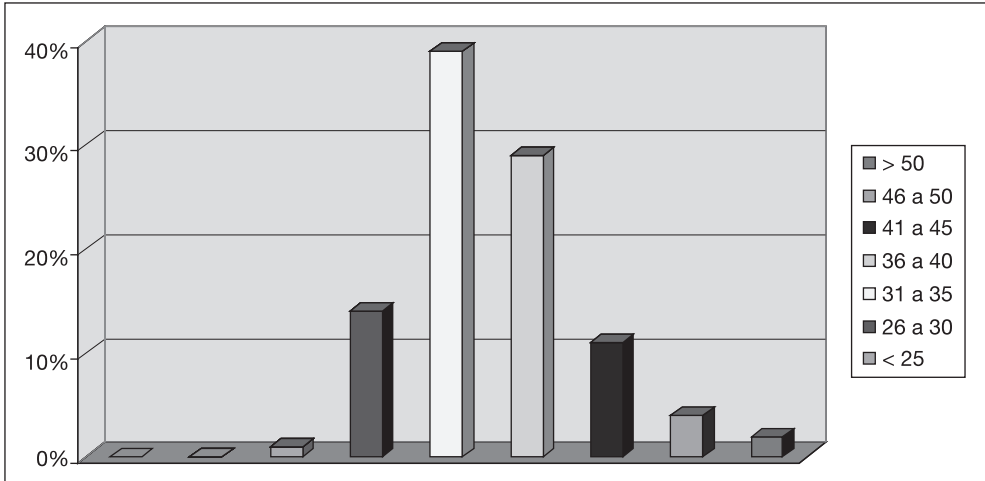
En la figura 2 se representa la distribución por sexos del total de las encuestas recibidas, como se puede comprobar la proporción de mujeres supera ampliamente a la de varones.

FIGURA 2
DISTRIBUCIÓN POR SEXO



El gráfico de la figura 3 distribuye a los encuestados por grupos de edades. El grupo más numeroso es el comprendido entre 31 y 35 años (casi el 40% del total) y el 83% de los encuestados tiene menos de 40 años.

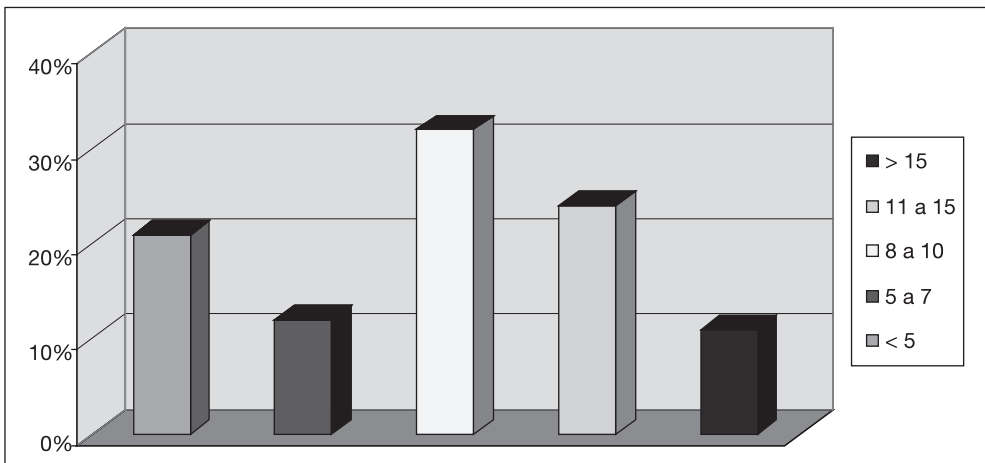
FIGURA 3
DISTRIBUCIÓN POR EDAD



A la baja edad media de nuestra plantilla corresponde, como es lógico, un tiempo de ejercicio profesional contenido (figura 4).

El 21% tiene menos de 5 años de ejercicio profesional, siendo el grupo más numeroso (32%) el de 8 a 10 años, y sólo el 35% de los encuestados tiene más de 10 años de experiencia profesional

FIGURA 4
DISTRIBUCIÓN POR TIEMPO DE EJERCICIO PROFESIONAL



El método seguido para la explotación de resultados ha sido analizar por cada uno de los cuatro grandes grupos:

- Total de muestra.
- Comparativo entre categorías profesionales.

3.1. Análisis de resultados al total de la muestra

3.1.1. Nivel de conocimiento en materia de protección de datos

El presente apartado como ya quedó indicado en el apartado 2.2. relativo al diseño y contenido de la encuesta se pretende objetivar si existe necesidad formativa en materia de protección de datos, qué perfiles debiera tener el profesorado en el supuesto de respuesta afirmativa y sobre todo el nivel que debería tener la formación y el método docente a aplicar. Se trata de que una vez detectada la necesidad y adoptada la decisión de emprender una acción formativa ésta resulte efectivamente útil para lo que se pretende y que se diseñe sin ignorar las necesidades reales debiendo ser requisito necesario que tenga impacto positivo en el conocimiento de los profesionales y por ello igualmente positivo en la seguridad de la organización.

Así orientada, las preguntas destinadas a este primer campo de exploración son once (ordinales primera a décimo primera de la encuesta). Los resultados los que a continuación se relacionan:

1ª. ¿Conoce alguna norma que regule, con marco general, la protección de datos? Especifique norma y ámbito de aplicación.

Del total de los encuestados el 65% afirma no conocer ninguna norma frente al 35% que responde afirmativamente. No obstante sólo un 25% la cita de forma adecuada (que no técnicamente correcta) lo que significa que sólo el 70% de los que dan respuesta afirmativa efectivamente la conocen.

En cuanto al ámbito sólo cumplimenta el apartado el 12%.

El 0% por ciento de los encuestados conoce normas autonómicas en esta materia.

2ª. ¿Sabe qué es un fichero? Defínalo, por favor.

Del total de la muestra el 64% contesta afirmativamente, el 33% manifiesta no conocer el concepto de fichero. Lo deja en blanco un 3% ⁽¹⁾

En el apartado definición el 44% deja los espacios en blanco y lo definen al margen del concepto legal del fichero, básicamente correcto un 11% y totalmente completo y correcto el 5%.

Vinculando porcentualmente las respuestas obtenidas se concluye que únicamente el 25% de los que han respondido afirmativamente, conoce efectivamente, el concepto de fichero.

3ª. ¿Considera la historia clínica un fichero?

Del total de encuestados el 65% opina que la historia clínica es un fichero

frente al 23% que considera que no es tal. El porcentaje no contestado es elevado, un 12%.

En resultados la respuesta afirmativa, coincide con los porcentajes en la pregunta relativa a definición de fichero. Así mismo relacionando de nuevo el resultado con la pregunta anterior, el porcentaje de profesionales que afirma no conocer qué es un fichero es del 33% que queda rebajado en 10 puntos en la presente respuesta toda vez que aquí sólo el 23% de los encuestados afirma que la historia clínica no es un fichero. Parece razonable suponer a la vista de lo analizado que en el presente caso el conocimiento que manifiestan los profesionales es más intuitivo que técnico.

(1) Junto a la anterior (defina fichero) son las únicas preguntas dentro del grupo sobre nivel de conocimiento que han quedado en blanco.

4ª. ¿Sabe qué es un documento de seguridad?

Del total encuestado el 42% manifiesta saber de qué se trata frente al 58% que lo ignora.

A la vista del resultado puede afirmarse que ha fallado la política de información del documento de seguridad vigente en el hospital no obstante estar concebido como herramienta viva en materia de protección de ficheros. Razón que puede explicar el amplio desconocimiento: que está en fase de entrega los anexos del documento que relacionan a los profesionales como usuarios de determinados ficheros y les informan de sus obligaciones en materia de seguridad y por ende protección.

5ª. La protección de datos le obliga a tratar de modo seguro sólo los datos que se encuentran en:

- a) Soporte informático
- b) Soporte papel
- c) Todos

La respuesta ha sido mayoritaria para la opción c), un 99%. El 1% restante opta por la respuesta a). La opción b) no es aceptada.

Ya es conocimiento generalizado que el elemento a proteger es el dato independientemente del soporte que lo contenga, lo que en sí mismo supone un importante avance para la adopción de medidas de protección sin que para ello se emplee como argucia el tipo de soporte.

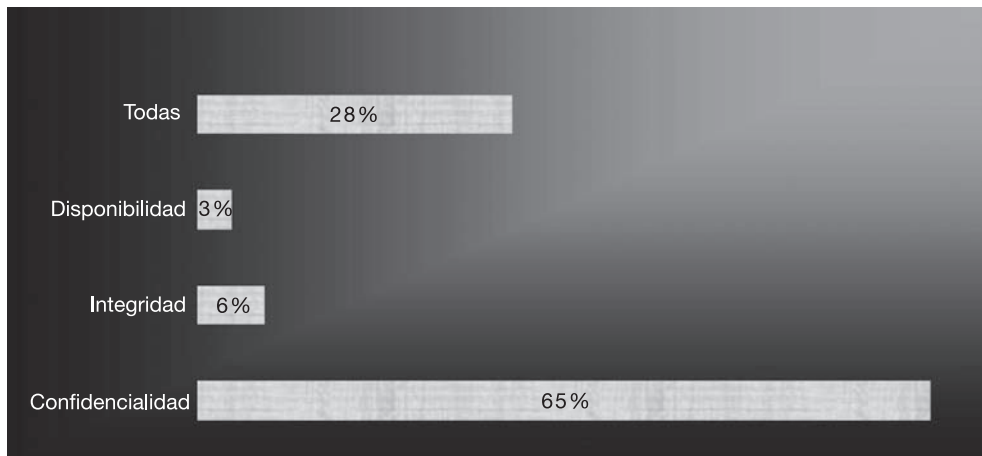
6ª. Qué palabra de las que figuran a continuación la considera más próxima al concepto de seguridad:

- a) Confidencialidad
- b) Integridad
- c) Disponibilidad
- d) Todas
- e) Ninguna

De la presente pregunta (figura 5) lo más llamativo es que la mayoría de encuestados no relacionan con seguridad los términos disponibilidad e integridad, ya que sólo una tercera parte de los mismos (28%) ha contestado a la opción d), todas.

La mayoría de la muestra se decanta por vincular seguridad a confidencialidad un 65%. Integridad como opción es señalada por un 6% y disponibilidad por un 3% de los encuestados.

FIGURA 5
DEFINICIÓN DE SEGURIDAD

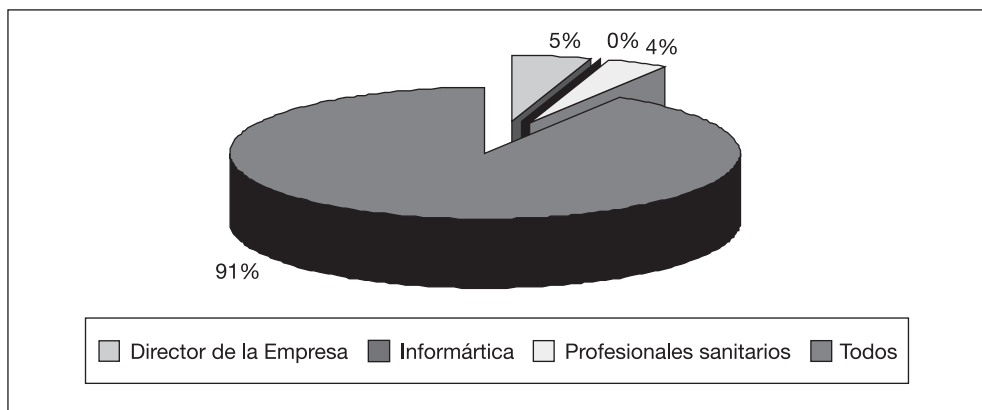


7ª. ¿A quien cree que afecta cumplir con los mandatos que contienen las normas sobre protección de datos?

- a) Director de la Institución/ Empresa
- b) Informática
- c) Profesionales sanitarios
- d) Todos

Curiosamente (por los resultados que ofrecen otras preguntas que luego serán comentadas), el 91% de los encuestados (figura 6) afirma que las normas obligan a todos. La distribución en el resto de opciones queda con un 5% que identifica a la dirección del hospital, y un 4% a los profesionales sanitarios.

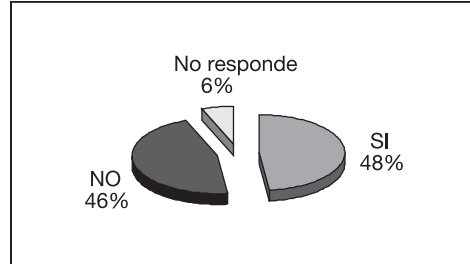
FIGURA 6
¿A QUIÉN AFECTA CUMPLIR CON LA PROTECCIÓN DE DATOS?



8ª. ¿Puede crear bases de datos en su ordenador con motivo del desarrollo de su actividad profesional? Si/No.

En la redacción de la pregunta, de forma consciente, se han empleado términos no técnicos (fichero/s), huyendo de matices, con el fin de conseguir aproximar la pregunta a la práctica habitual de algunos profesionales o departamentos. A la vista del resultado (figura 7) es lícito afirmar que un alto nivel de profesionales manifiestan poder crear bases de datos 48%. No obstante, también es alto el número de encuestados que se decantan por la opción negativa un 46%, que parece indicar que de modo progresivo se incorpora a la práctica asistencial y de cuidados una cierta "prudencia" a la hora de crear "ficheros de forma descontrolada".

FIGURA 7
¿PUEDE CREAR BASES DE DATOS?

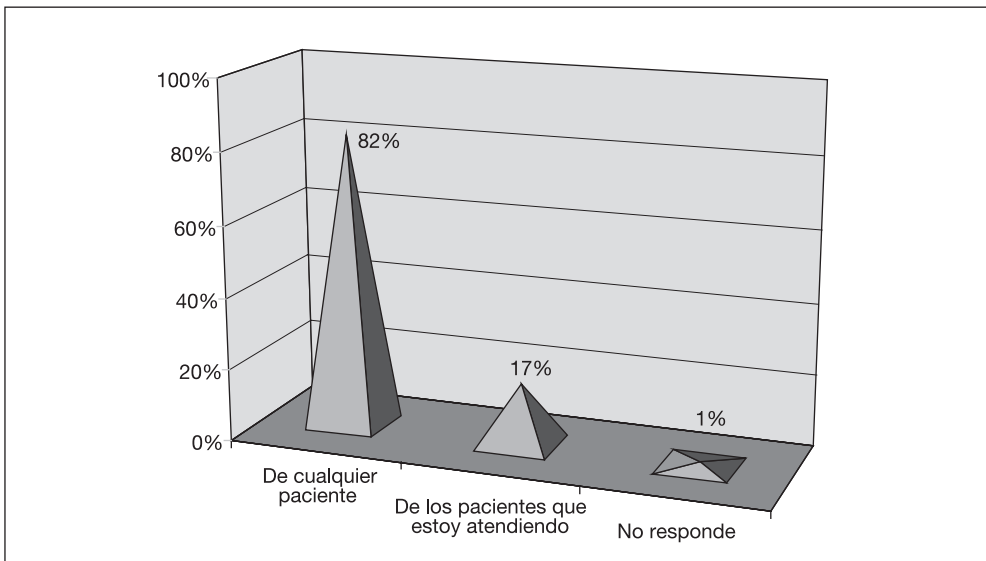


9ª. En su ejercicio profesional ¿a qué datos de los pacientes puede acceder?

- A cualquier dato de cualquier paciente
- A los datos de los pacientes que estos atendiendo

La presente pregunta es común al objetivo del conocimiento como al per-

FIGURA 8
¿A QUÉ DATOS PUEDE ACCEDER?



seguido en la línea de valoración del paciente, ya que independientemente de que tenga respuesta cierta conforme a normas de protección de datos y Ley de autonomía, no lo es menos que puede responderse igualmente en negativo si se atiende a un tipo de relación asistencial horizontal y priman valores como respeto o derechos fundamentales como intimidad.

Con las consideraciones que preceden y orientando los resultados al objetivo que está siendo objeto de análisis (conocimiento de materia de protección de datos), la mayoría de los profesionales (figura 8) se decantan por la opción a), un 82%, y es sólo un 18% el que responde adecuadamente.

10ª. Si necesita enviar datos de un paciente a otro centro sanitario utilizando el correo electrónico, ¿cómo enviaría esos datos?

La presente pregunta se dejó sin campo predeterminado para evitar respuestas intuitivas y conocer, no sólo el nivel de conocimiento sino en la medida de lo posible, qué se estaba haciendo concretamente en el hospital en este tipo de envíos. En consecuencia el abanico de respuestas ha sido amplio.

En blanco un 16%, siendo que un 5% señala específicamente no saber cómo debería de hacerlo. El 14% no se ha visto en situación derivada de la asistencia que exigiese tal envío.

Del 65% que ha contestado sólo han optado por el término "encriptación" (o sinónimo) el 9%, siendo el porcentaje más alto, en un 20%, los que realizarían el envío del mail con los datos sanitarios en documento de "Word".

11ª. Si precisa acceder a datos de un paciente fuera de su horario de trabajo, ¿podría, por ejemplo, llevarse una historia clínica o copia de una historia clínica a casa?. Si/No. ¿Por qué?

La respuesta negativa ha sido claramente superior, un 82% no lo haría, frente al 18% que sí sacaría una copia o directamente el original del documento.

No obstante de las respuestas negativas, quedan sin justificar el 55% ya que no identifican el motivo que les conduce a no portar el documento fuera del entorno de la institución/empresa. De este modo sólo un 27% de los que ha dado respuesta negativa justifica la razón siendo variado el abanico de argumentaciones: protección de datos (10%), normas del hospital que lo prohíben (9%), repartiéndose el 8% restante en motivaciones varias.

Se significa que el 3% señala que no lo haría porque el formato de la historia clínica del hospital es incompatible con la posibilidad de llevárselo a casa. Esta respuesta aunque técnicamente es incorrecta tiene como positivo que se trata de profesionales que no procederían al acceso primero y a la impresión después de la historia clínica para llevársela.

3.1.2. Valoración del soporte informático como herramienta útil en el puesto de trabajo (historia clínica Informatizada)

En el presente apartado como ya quedó indicado en el apartado 2.2. relativo al

diseño y contenido de la encuesta se pretende objetivar si la estrategia directiva implantada en el hospital desde su creación consistente en potenciar las herramientas informáticas e incluirlas como una característica más de los puestos de trabajo coincide o no con la importancia que le dan los profesionales y si su empleo ha servido de forma clara y directa para, en el caso de los profesionales sanitarios, aumentar su nivel de conocimiento sobre el estado de salud de los pacientes. Por último se quiere conocer si por los profesionales se asocia la herramienta a la seguridad y por ende a la protección de datos (especialmente en el campo del dato clínico).

El presente apartado queda reflejado en tres preguntas dentro de la encuesta (décimo segunda a décimo cuarta) y se han obtenido los resultados que se detallan a continuación:

12ª. El uso de las nuevas tecnologías aplicadas a la historia clínica lo considera:

- a) Positivo
- b) Negativo
- c) Indiferente

El 100% de la muestra considera que las nuevas tecnologías aplicadas a la historia clínica son positivas.

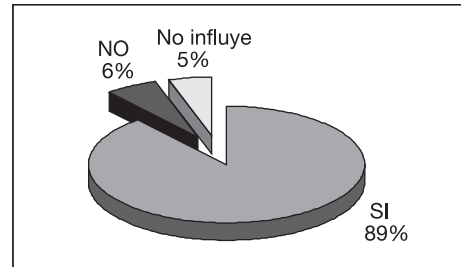
13ª. ¿Aumenta su nivel de conocimiento, respecto de las salud de sus pacientes, la historia clínica informatizada? Sí/No/No influye

Únicamente un 4% (figura 10) de la muestra responde que no incide en su nivel de conocimiento, mientras que el 89% se decanta por una respuesta afir-

mativa y sólo el 6% lo considera como elemento negativo.

FIGURA 10

¿MEJORA EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL ESTADO DE SALUD LA HCI?



Cabría pensar que la mayoritaria respuesta positiva obedece a que el soporte informático permite en gran medida la integración de la información (bien directamente bien a través de conexiones con aplicaciones “departamentales”) y que por tanto la totalidad de la información que existe sobre un proceso (analítica, radiografías, resultados anatomopatológicos) se encuentra disponible una vez que se accede al proceso de que se trate.

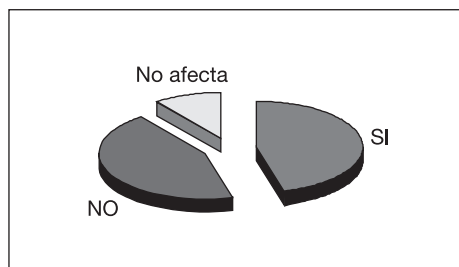
14ª. La informatización de la historia clínica implica ¿mayor seguridad?

- a) Si
- b) No
- c) No afecta a la seguridad

El resultado está distribuido de forma muy homogénea (figura 11), así el 45% entiende que sí, mientras que el 43% entiende que no implica un mayor grado de seguridad. El 10% no considera que afecte a la seguridad, porcentaje bajo si se compara con los anteriores pero significativo en sí mismo por

cuanto no consideran una AMENAZA la mejora en la accesibilidad y facilidad de manejo que implica la historia clínica en soporte informático.

FIGURA 11
¿AFECTA A LA SEGURIDAD LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA?



3.1.3. Lugar en que se ubica al paciente dentro del marco de seguridad que impone el uso de las nuevas tecnologías (preguntas décimo quinta a décimo octava)

El presente objetivo de la encuesta imbricaba protección de datos con relación asistencial. Es importante que se relacionen ambos extremos para enfocar adecuadamente el proceso de información al paciente y el "cuidado" y protección de los datos que nacen de ese proceso asistencial (reflejo material del proceso de información), sin olvidar sondear el grado de conocimiento que tienen los profesionales relacionados con la asistencia sobre los derechos que asisten al paciente.

El presente apartado se concretó en cuatro preguntas en la encuesta

(décimo quinta a décimo octava) si bien una de ellas, en concreto la novena de la encuesta, participaba además del presente objetivo del relativo al "conocimiento sobre protección de datos".

Los resultados obtenidos han sido:

15ª. En qué ámbito colocaría los datos sanitarios?:

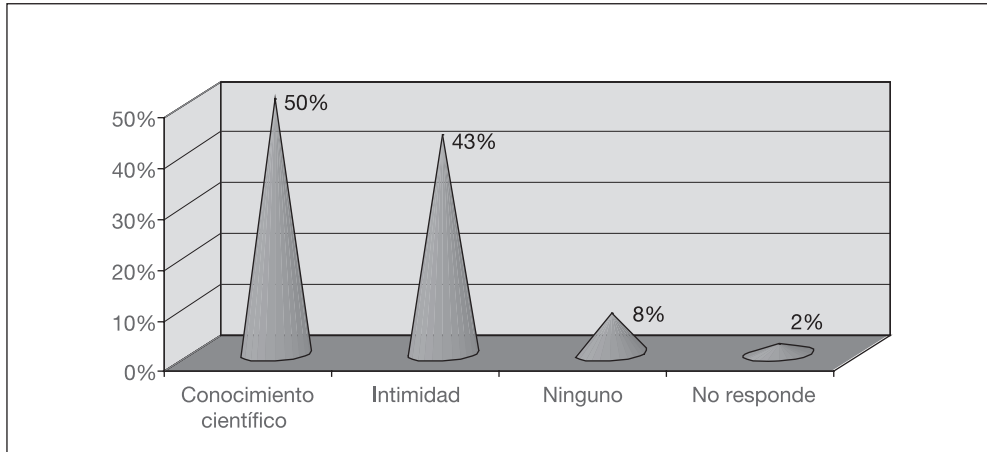
- Conocimiento científico
- Intimidad
- Ninguno

La mitad de los encuestados (figura 12), el 50%, opta por colocar el dato sanitario en el ámbito del conocimiento científico, si bien un significativo 43% sitúa tales datos en el ámbito de la intimidad. Únicamente el 7% manifiesta que ninguno de los señalados es el adecuado.

Es una pregunta que tiene varias opciones correctas a la hora de su cumplimentación. Por ello es significativo el bajo número de encuestados que señalan intimidad y conocimiento científico como opción correcta, no entendiendo con ello que los datos son a la intimidad del paciente mostrando un grado limitado de conocimiento de las normas reguladoras de la autonomía del paciente (ley de autonomía, decreto de instrucciones previas (11)...).

No obstante seguir primando un concepto de la relación unilateral, desde el lado del profesional, y por tanto colocando al paciente en un segundo plano, aunque en clara línea de mejora por cuanto el porcentual que entiende que el dato sanitario entronca con un aspecto clave para el individuo.

FIGURA 12
ÁMBITO DE LOS DATOS SANITARIOS



16ª. ¿Cree que los pacientes están formados en materia de protección de datos? Sí/No.

El resultado ha sido concluyente. El 98% de los profesionales piensa que el paciente no está formado, sólo un 2% cree que sí.

Objetivamente no dispongo de datos para valorar si la respuesta mayoritaria es reflejo de la realidad. Sería conveniente analizar el número de, por ejemplo, peticiones de acceso a la documentación clínica para emplearlo como un parámetro indicativo.

Parece apuntar el abrumador sentido de la respuesta a una relación un tanto paternalista, tal vez en parte amparada en la ignorancia del paciente, aunque desconozco si esta posible hipótesis se corresponde con la realidad, por las razones anteriormente mencionadas (número de deman-

das, reclamaciones patrimoniales, acceso a datos, petición expresa de información, reclamaciones sobre el proceso de información a pacientes y familiares..)

17ª. ¿Quién cree que puede acceder a la historia clínica?

- a) Paciente
- b) Profesionales Sanitarios
- c) Médico
- d) Profesionales no Sanitarios

En la presente pregunta los encuestados han señalado varias opciones como respuesta, combinando entre sí los apartados. Es por ello que el porcentual de respuestas analizadas ha sido un 143%.

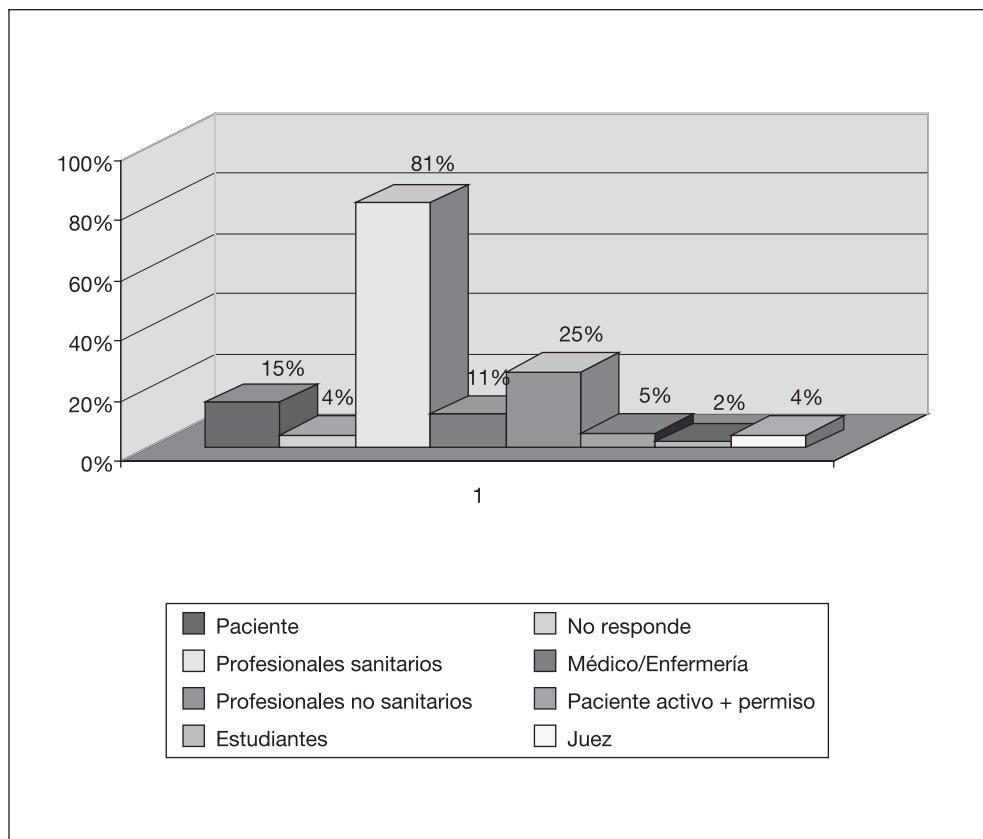
El resultado (figura 13) abunda en las deducciones derivadas de los resultados obtenidos tras el análisis de las preguntas anteriores. Resulta alarmante: sólo el 15% reconoce al

paciente como sujeto que puede acceder a la historia. El 81% opina que sólo los profesionales sanitarios. El 11% identifica sólo a médicos y enfermeras/os como legitimados para acceder.

El 25% opina que profesionales sanitarios y no sanitarios, sólo el 2% in-

cluye a estudiantes y un 4% a las autoridades (jueces, policía). Existe además un 5% que condiciona la legitimidad del acceso a estar directamente implicado en la atención de que se trate, y sólo con el alcance específico por categoría profesional (permiso informático por categorías/puesto de trabajo).

FIGURA 13
ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA



(9ª). En su ejercicio profesional a qué datos de los pacientes puede acceder):

- a) A cualquier dato de cualquier paciente
- b) A los datos de los pacientes que estoy atendiendo

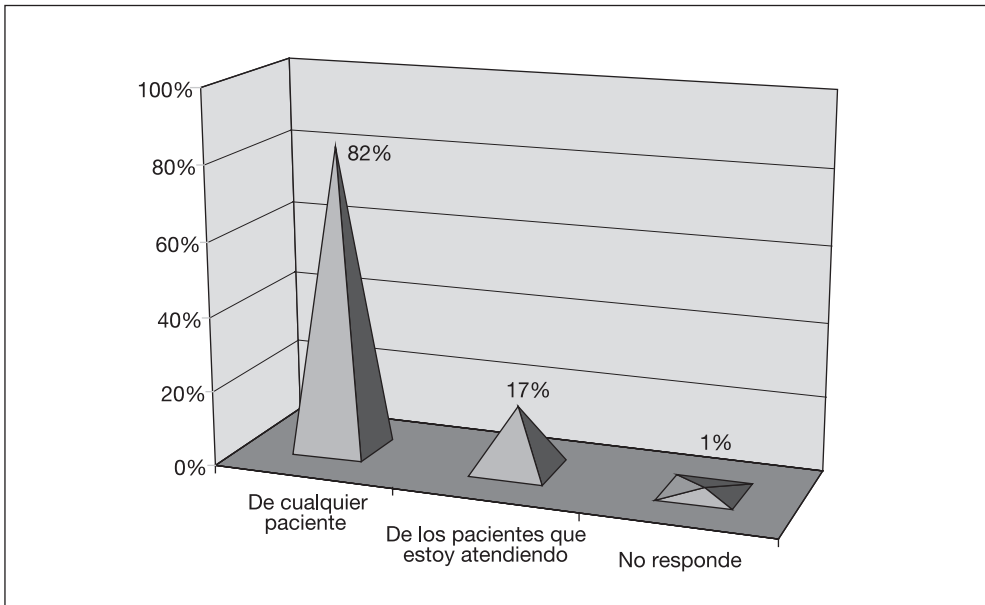
Como ya quedó indicado la presente pregunta responde tanto al objetivo del conocimiento como al del paciente. El resultado obtenido abunda en una consideración del paciente superada por las nuevas normas que le identifican como titular de derechos sobre aquéllos datos relativos a su persona (derecho de acceso, cancelación, rectificación y en su caso oposición) y que además definen la relación clínica en lo que hace referencia a información y por tanto a datos, de clara horizonta-

lidad, prevaleciendo los derechos del paciente a su intimidad, a “saber” frente al paternalismo tradicional que ha imperado en la relación clínica. La contestación obtenida no sólo vulnera las normas relativas a protección de datos, sino el espíritu y contenido de la Ley 41/2002 ya citada.

Es un dato alarmante que el 82% de los profesionales sanitarios, no condicione el acceso a ninguno de los parámetros dados: atención actual (tiempo y por tanto fin legítimo) y datos precisos para llevar a cabo tal atención. Únicamente el 17% ha considerado necesarios los parámetros citados como variables condicionantes del acceso. Un 1% ha dejado la pregunta en blanco.

El detalle de la proporción descrita en la figura 14.

FIGURA 14
¿A QUÉ DATOS PUEDE ACCEDER?



3.1.4. Nivel de implicación (preguntas décimo octava a vigésima)

Como ya quedó indicado en el diseño de la encuesta, con las preguntas del objetivo implicación se pretende identificar si existe voluntad de mejora en el conocimiento de la materia jurídica y práctica existente en materia de protección de datos y si por parte de los profesionales existe alguna propuesta que hubieran detectado con motivo de la cumplimentación de la encuesta.

Así mismo, sin perjuicio de que el dato esté disponible por otra vía (área de Sistemas de Información cuyo ámbito de competencias engloba a los profesionales encargados del tratamiento de datos, la seguridad, el control de accesos, seguimiento de los ficheros...), se consideró positivo que los profesionales manifestaran si colaboran activamente en algo que entra dentro de su responsabilidad como usuarios. Igualmente era un modo indirecto de hacerles partícipes de su actitud en materia de protección y conocer si lo entienden como algo ajeno a su ámbito de responsabilidad.

Se incluyeron tres preguntas en este campo:

18ª. **¿Considera necesario disponer de formación específica en materia de protección de datos? Si/No**

La presente pregunta aunque altamente significativa no es tan concluyente en los porcentajes como otras (por ejemplo nivel de conocimiento en protección de los pacientes, a quien obligan las normas sobre protección... que oscilan en porcentajes que superan el 90%).

El 84% de los profesionales considera necesario contar con formación, frente al 16% que entiende que no lo es (cabe interpretar que porque ya dispone de ella o porque excede su nivel de competencias profesionales).

En cualquier caso es un porcentual significativo que permite afirmar que una estrategia formativa en el hospital diseñada como ha quedado indicado en las conclusiones sería bien acogida.

19ª. **¿Solicita periódicamente que le cambien la contraseña de acceso a la historia clínica? Si/No. Frecuencia.**

La presente pregunta no se separa de la línea de conclusión derivada de los resultados a las preguntas anteriores. Un 97% de los encuestados manifiesta no solicitarlo, frente a un 3% que responde afirmativamente. El periodo para solicitar el cambio no es homogéneo (respuestas en abanico desde los quince días a tres meses).

Además del desconocimiento de la responsabilidad que tienen como usuarios la única explicación razonable para justificar el alto grado de pasividad puede encontrarse en que el soporte informático en el que se encuentra la historia clínica les haga percibir que la gestión de la misma es competencia del área específica encargada de los sistemas de información.

21ª. **¿Desea hacer alguna consideración sobre los aspectos planteados en esta encuesta?**

El resultado es significativo en sí mismo. El 99% de los encuestados lo deja en blanco. Un solo profesional mani-

fiesta que la encuesta es una buena iniciativa.

3.2. Análisis comparativo entre categorías profesionales

Para el presente apartado no se ha realizado un comparativo sobre la totalidad de preguntas incluidas en la encuesta sino sólo de aquéllas que por ofrecer resultados significativos o porque al relacionarlas con los porcentajes de respuesta obtenidos en otras preguntas se ha puesto de manifiesto la necesidad de identificar elementos diferenciadores entre categorías.

¿Conoce alguna norma que regule, con marco general, la protección de datos? Si/No. Identifique la norma que conozca

De las cuestiones planteadas sólo ha sido objeto de análisis el campo relativo a respuesta positiva y consiguiente identificación, con el siguiente resultado: el 61% de las enfermeras/os ha contestado positivamente si bien únicamente el 16% de los mismo identifica de modo correcto la norma. Los profesionales médicos, coinciden prácticamente en el porcentaje de respuesta afirmativa un 68%, por el contrario citan la norma correctamente en un 32%.

¿Sabe qué es un fichero?. Defínalo, por favor

El 70% del personal enfermero afirma saber que es un fichero frente a un 59% del personal médico. No obstante la afirmación, el 93% de los profesionales enfermeros lo definen incorrectamente

frente a sólo un 67% de los profesionales médicos.

La definición dada ha oscilado entre simplemente correcta y correcta y completa queda con el siguiente detalle: el 7% de enfermeros y el 23% del personal médico.

¿Puede crear bases de datos en su ordenador personal con motivo del desarrollo de su actividad profesional?

La tendencia generalmente admitida se confirma ya que un 57% de los médicos contestan afirmativamente frente a un 36% de enfermeras/os.

En su ejercicio profesional ¿a qué datos de los pacientes puede acceder?

- a) **A cualquier dato de cualquier paciente**
- b) **A los datos de los pacientes que estoy atendiendo**

Se presentan resultados idénticos en ambas categorías. La proximidad de la enfermería al entorno del paciente que tradicionalmente se ha traducido socialmente en una mayor "sensibilidad" y respeto a la intimidad de éste no se corresponde con el resultado obtenido.

El manejo de los datos ambos colectivos lo realizan desde la perspectiva profesional, y en un 82% optan, como ya ha sido comentado, por la opción a).

¿Cree que los pacientes están formados en materia de protección de datos? Si/No

El 2% analizado en el correspondiente apartado de la encuesta (conocimiento) ha sido de personal de enfermería.

¿Quién cree que puede acceder a la historia clínica?

- a) Paciente
- b) Profesionales sanitarios
- c) Médico
- d) Profesionales no sanitarios

Si bien en resultados globales como ya quedó analizado presentan resultados aproximados y en lo que se refiere al paciente se pronuncian en idénticos términos, el personal de enfermería es la que no admite en mayor porcentaje accesos a la historia clínica por profesionales fuera del ámbito sanitario. Así, únicamente los contempla un 16%, frente al 32% en el caso de los médicos. Así mismo el colectivo enfermero es el que reconoce acceso a autoridades y estudiantes en un 14%, no señalados por los médicos.

¿Considera necesario disponer de formación específica en materia de protección de datos? Si/No

Sólo un 9% de los profesionales de enfermería manifiesta no precisar formación, frente a un 21% del personal médico.

Si necesita enviar datos de un paciente a otro centro sanitario, utilizando el correo electrónico ¿cómo envía estos datos?

Únicamente el 2% del personal enfermero utiliza entre las posibilidades el término encriptación (o sinónimo), frente al 14% del personal médico.

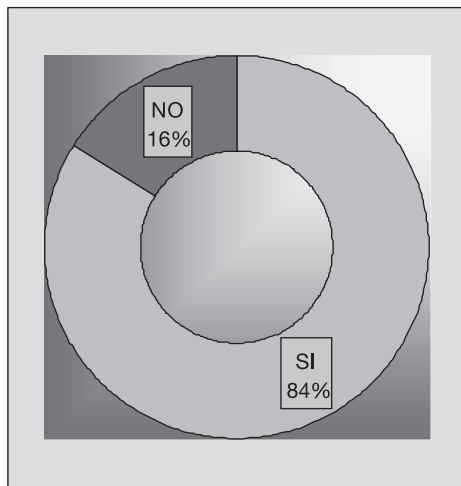
Un análisis común de los dos últimos resultados parece confirmar

que hay un mayor grado de conocimiento en materia de protección de datos en el caso del personal médico.

4. Conclusiones

PRIMERA: La conclusión necesaria a la vista de los resultados es que no sólo es preciso sino que es importante y urgente formar a los profesionales sanitarios del hospital en materia de protección de datos; extremo en el que coinciden el 84% de los encuestados (figura 9).

FIGURA 9
¿SE NECESITA FORMACIÓN EN PROTECCIÓN DE DATOS?



Claro desconocimiento de conceptos claves definidos tanto en la LOPD como en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. No conocen deberes que claramente les son exigibles.

En materia de nivel y método de la docencia, los resultados exigen que la formación sea inicialmente genérica sobre aspectos sencillos, claros y directos de la norma (normas de referencia, definición de fichero, tratamiento, comunicación y cesión de datos, titularidad de los ficheros, sujetos relacionados con los ficheros: usuarios, encargados del tratamiento, responsable del fichero, de la seguridad, papel de la AGPD y de la AGPDCM derechos que se ejercen frente a los ficheros, documento de seguridad, obligaciones como usuarios..). Más tarde se orientaría a aspectos más técnicos y específicos propios del ámbito sanitario (potencialidades de la firma electrónica, comunicación con otras instituciones y centros, trámites de creación, modificación o supresión de ficheros, diagnósticos por reconocimientos clínicos en "remoto"...)

El método a emplear por el alto nivel de desconocimiento sería en forma de grupos pequeños (casi semejante a las sesiones clínicas) con apoyo documental en las normas aplicables, pruebas de nivel de conocimiento y favoreciendo la alta participación. En un segundo tiempo sería positivo grupos mixtos (personal sanitario y no sanitario) pero en inicio las sesiones dirigidas a los perfiles de cada profesional/usuario.

En este primer tiempo una formación orientada a CULTURA y FILOSOFÍA de la protección debe demorarse porque es más importante el conocimiento general y de base.

Profesorado necesariamente con formación jurídica.

SEGUNDA: Es evidente que la línea estratégica de la institución en orden a definir la tecnología en general y la herramienta informática como instrumento necesario del puesto de trabajo en particular coincide con la filosofía profesional y laboral de los trabajadores, siendo igualmente útil para el conocimiento su incorporación generalizada en la actividad clínica del hospital.

Se incide de nuevo en un posicionamiento no deseable en materia de protección (seguridad) ya que aunque porcentualmente priman las respuestas positivas en orden a que la informática contribuye positivamente a la seguridad, la percepción que de ésta tienen los profesionales a la vista del contenido de las respuestas dadas en el apartado conocimiento no refleja claramente en qué extremos la mejora. El número de encuestados que responden en negativo es lo suficientemente significativo como para que cada medida de protección que se adopte por parte de la organización debe ser adecuadamente difundida.

TERCERA: No obstante ser un hospital con media de edad joven y de corta trayectoria en actividad, se siguen repitiendo los esquemas tradicionales en las relaciones entre paciente y profesionales. Es escaso el conocimiento que se le brinda al paciente como titular de derechos, que se desconocen o de conocerse se ignoran.

No parece haber trascendido a la cultura de la organización los principios y derechos que contemplados en

la Ley de Autonomía del Paciente tienen su complemento en las normas reguladoras de la Protección de Datos.

No se identifica el acceso limitado a los datos por el cumplimiento de un fin legítimo como elemento clave de la protección de datos, como tampoco se asocia que el acceso a datos (sea cual fuere el momento y sea cual fuere el paciente y el tipo de datos que se conozcan por el acceso) con límites sea aplicable al ejercicio de la profesión sanitaria.

Esta conclusión exige que en el diseño del programa formativo en la protección de datos se incluyan enlaces con la Ley de Autonomía del paciente.

Es evidente que aunque en grupos de trabajo internos del hospital y en cursos y debates externos en los que participan nuestros profesionales se hacen esfuerzos por promover una nueva dinámica clínica, no se trata aún de un concepto maduro en la organización sanitaria.

Las deducciones anteriores permiten igualmente concluir que, aunque se este cumpliendo con el deber (proceso) de información al paciente éste se cubre de modo sistemático, más como un paso del proceso asistencial, como método de protección frente a posibles reclamaciones, que como herramienta que permita implicar al paciente en el proceso asistencial y hacerle responsable de la toma de decisiones.

Se le identifica escasamente formado, posiblemente haciendo, los encuestados, una asociación de ideas en-

tre la media cultural de la población que atienden y el conocimiento de algo específico como la protección de datos. Es objetivable que la asociación es incorrecta, porque si bien pueden ser pacientes que por sí mismos no conocen exactamente la norma y/o el artículo que contempla sus derechos, conocen perfectamente el alcance de los mismos y no dudan en ejercerlos, son ciudadanos que no dudan en solicitar información a cuantas instancias consideren oportunas si entienden que sus derechos han sido conculcados. (la media de reclamaciones/mes que se presentan es de 350, siendo que se han cursado en 2006 771 peticiones de acceso a documentación clínica [12]).

CUARTA: Es necesario relacionar formación con información. Como organización es preciso transmitir a los profesionales sanitarios que el uso adecuado de la historia clínica es materia de su competencia y que a nivel de usuarios tienen un conjunto de responsabilidades que les pueden ser exigidas.

Igualmente es preciso que conozcan que al igual que entienden que la protección alcanza al dato independientemente del soporte en que se halle, la forma en que "manejan" la historia también es campo de la protección y que los accesos y el fin que está tras cada acceso debe ser siempre legítimo por cuanto son de gran trascendencia jurídica los derechos que pueden ser conculcados como consecuencia de un mal uso (intimidad como derecho fundamental [13]).

5. Bibliografía

1. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 1999).
2. Ley 8/2001 de 13 de julio de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid. (BOCM núm. 175 de 25 de julio de 2001).
3. 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 núm. 274 de 15 de noviembre de 2002).
4. Real Decreto 994/1999 de 11 de junio por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros que contengan datos de carácter personal. (BOE núm. 151 de 25 de junio de 1999).
5. Informe 2000. Grupo Sociedad Española de la Informática y la Salud (SEIS).
6. "La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica". Jose Antonio Gabayo Sánchez, Jokin Sanz Ureta. Dirección General para la Sociedad de la Información. Gobierno de Navarra.
7. "Historia clínica electrónica: los retos de compartir". Dr. José Luis Temes. IV Jornadas del Forum Catalá D'Informació I Salut, febrero 2006.
8. "Cómo auditar el cumplimiento de la LORTAD/LOPD/Reglamento de Seguridad". Rafael Bernal, CISA. Universidad Politécnica de Valencia, CALSI 2003.
9. Ley 13/2002 de 20 de diciembre de Medidas Fiscales y Administrativas (BOCM núm. 304 de 23 de diciembre de 2002).
10. Ley Orgánica 3/2007 de 22 de marzo para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (BOE núm. 71 de 23 de marzo de 2007).
11. 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 crea el registro correspondiente. (BOCM núm. núm. 140 de 14 de junio de 2005).
12. Fuente: Servicio Atención al Paciente, Ente Público Hospital de Fuenlabrada.
13. Constitución Española, artículo 18 por el que se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Del derecho sanitario al derecho de la biotecnología.

Evolución del derecho a la salud

M.^a Luisa Gallego Nócito

Servicio de Coordinación y Gestión Económico Presupuestaria del Servicio Madrileño de Salud. Jefa de Ingresos.

1. Introducción
2. Prestaciones. La salud fragmentada en 17 sistemas
 - 2.1. Acotando las prestaciones
 - 2.2. Novedades
 - 2.3. Los primeros efectos
3. Servicios socio-sanitarios
4. Genética y derecho
 - 4.1. Derecho a nacer sano
 - 4.1.1. La jurisprudencia
 - 4.1.2. Otras finalidades del diagnóstico preimplantacional. La polémica
 - 4.2. El derecho a disfrutar el más alto grado de salud
 - 4.2.1. La medicina regenerativa como panacea:
 - a) Las células madre
 - b) Los bancos de cordón umbilical
 - c) Fin de la cuestión
 - 4.2.2. La clonación
 - a) El debate
 - b) El derecho positivo
5. El derecho a finalizar la vida con dignidad
6. Derecho consumista
 - 6.1. Hacia un derecho consumista de salud
 - 6.2. La salud de la imagen. De la cirugía estética a la medicina espectáculo
7. La ciencia / El derecho / La ética
 - 7.1. Los orígenes
 - 7.2. El derecho. Los tribunales
8. Controladores de la tecnología. La biética y el derecho
9. Conclusiones
10. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

En el trabajo del curso anterior, sobre la evolución del derecho a la salud, concluía que no se incardinó como derecho fundamental por cuestiones de oportunidad y criterios principalmente económicos. También que el derecho a la salud se había configurado en su sentido más amplio y que el desarrollo de las leyes autonómicas aportaban una concepción integral de la salud, con aspectos medioambientales e inclusión de los socio-sanitarios, etc. Los particulares reflejaban en las encuestas de opinión el valor primordial que tenían de la salud, su concepción dinámica, su deseo de que incluyeran los aspectos socio-sanitarios y se apuntaba la tendencia a concebir las prestaciones de salud como un derecho absoluto, un derecho consumista.

Reflejaba que esta misma evolución del derecho a la salud ha tenido lugar en los Tribunales. Una vez por su afectación a otros derechos fundamentales, como en el caso de consentimiento informado –derecho al honor y a la intimidad–, en los supuestos de alimentación forzada por huelga de hambre o en los de negación de transfusiones –derecho a la vida–; otras, a través del aspecto económico, reclamando nuevas prestaciones mediante el procedimiento de reintegro de gastos o por la vía de la responsabilidad patrimonial –errores, falta de información– y me quedaba en el umbral del futuro con la aparición de nuevas enfermedades, nuevas tecnologías; el incremento de la demanda de “la salud

de la imagen” –productos milagrosos, adelgazantes, cirugía plástica– que ha hecho cambiar el contenido de la salud y la consiguiente evolución también del derecho. Pasamos del paciente-enfermo al consumidor de salud; todo ello requiere de forma urgente un nuevo marco jurídico para regular las fronteras éticas de la salud, por un lado, ante los retos que las nuevas tecnologías deparan y, por otro, ante las demandas de una sociedad eminentemente consumista.

La intención de este segundo trabajo es analizar en este corto año que media entre uno y otro, a modo de ejemplo, cómo ha cambiado la normativa tanto en el aspecto puro de las prestaciones de salud que a nivel básico deben ofrecer los Servicios de Salud, como en el de las nuevas tecnologías que se han desarrollado y que se prevén que puedan aparecer.

Pretendo también reflejar el modo en que la gestión de la sanidad por las Autonomías y la consiguiente politización contribuyen a aumentar la oferta de prestaciones, salvando o minimizando los fundamentos éticos que constituían el impedimento para su implantación o los económicos que pudieran estar detrás. Corroborando, en fin, que la oferta genera demanda y nos convertiremos en unos consumidores de salud.

Todo ello hace pensar que, independientemente de las coyunturas políticas, religiosas o sociales, se llegará hasta donde a la ciencia le sea posible, incluida la clonación pues, como ocurre siempre, la realidad va por delante del derecho y lo que venía planteándose tí-

midamente, a veces en otros países, ya ha provocado en este corto período el nacimiento de nuevas Leyes que están posibilitando prestaciones que en su momento fueron muy cuestionadas.

2. Prestaciones. La salud fragmentada en 17 sistemas

Como decía, todas las CCAA han elaborado sus leyes de salud tomando como punto de partida un concepto amplio e integral de la misma. Además, el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud ha generado un marco propicio para el impulso de una nueva generación de derechos y garantías en relación con la salud. Así, se publican nuevas normativas que incorporan aspectos de reciente aparición en el ámbito sanitario, tales como los relativos al establecimiento de tiempos máximos de espera para determinadas prestaciones sanitarias¹, la segunda opinión médica², o el respeto a las decisiones adoptadas sobre la salud de forma anticipada y, en definitiva, también incorporan nuevas prestaciones. Por tanto, cabe preguntarse si no se estará produciendo una fragmentación de los sistemas que, si la analizamos más en profundidad, no acabará siendo, por mucho que pese, la mayor de las críticas posibles a esas

tan cacareadas igualdad y equidad que preconiza la Ley General de Sanidad.

Hay un primer principio que conviene analizar: la salud ha dejado de ser una de las mayores preocupaciones de los españoles, como vienen reflejando uno tras otro los barómetros del CIS³. Y eso quizá porque hay otros aspectos que también tiene asumidos la población y se destacan en la Encuesta Nacional de Salud: el estado de salud general de la población es mayoritariamente bueno o muy bueno⁴, pero hay diferencias bastante considerables entre las CCAA y, por ello, entre lo que ofrecen los distintos Servicios de salud.

Las listas de espera, en especial las relativas a consultas externas y a técnicas y pruebas diagnósticas, "siguen siendo uno de los principales motivos de insatisfacción de los ciudadanos en relación al sistema sanitario público". El Defensor del Pueblo alude al "todavía incompleto" proceso de integración del nuevo modelo de atención primaria en algunos ámbitos territoriales, que ha generado la "restricción de derechos en materia de información y documentación clínica". Asimismo, considera que uno de los retos más importantes a los que se enfrenta el SNS es el de la "homogeneización" del mismo en todo el territorio del Estado⁵.

La realidad es que mientras unos apuestan por unas prestaciones, hay

¹ Andalucía y Ley Cantabria.

² Andalucía y también Madrid.

³ Barómetro del CIS 30- 4- 07.

⁴ ENS, elaborada por el INE, 30- 4- 07.

⁵ Informe del Defensor del Pueblo, 2006. Entregado en el Congreso de los Diputados el 29-5-2007.

otros que lo hacen por otras. Las razones pueden ser porque el patrón de las enfermedades y de la salud de sus ciudadanos es algo diferente, aunque la opinión más extendida es que priman razones de tipo ideológico y económico. Hay algunos ejemplos que, sin pretender que sean una relación exhaustiva y sin que el orden en que se reflejan deba tener una segunda lectura, conviene tener en cuenta.

1. Los grandes debates que se han suscitado con las vacunas. Una vez que se había logrado con grandes dificultades un calendario vacunal unificado, la decisión de la CAM, al margen de lo que defiende la comisión de vacunas del CISNS, de incluir en su calendario la del neumococo heptavalente, ha abierto la polémica. Lo que está pasando con la del VPH, cuando todavía a estas alturas ni siquiera ha sido aprobada como medicamento en nuestro país, también.
2. La “píldora del día después” es, como se sabe, un anticonceptivo de emergencia y como tal está aprobado en España. Pero, la decisión de alguna comunidad autónoma y también de algún ayuntamiento de financiarla ha levantado polémica e igualmente inequidades.
3. Las investigaciones más punteras con células madre están marcando una diferencia sustancial entre unas autonomías y otras que no tienen capacidad para llevar a cabo inversiones cuantiosas en este campo. Lo mismo se puede decir con el desarrollo de la Ley de Reproducción Humana Asistida y con la de Investigación en Biomedicina que, antes de que salga aprobada del Parlamento de la nación, Andalucía, por ejemplo, había ya aprobado la suya.
4. Las situaciones de los profesionales sanitarios (médicos, enfermeros...) y la escasez de algunos especialistas hace que incluso se pongan en cuestión cómo determinadas CCAA van a hacer frente a la configuración de plantillas que son necesarias para dotar de personal a los nuevos hospitales y centros de salud que se están construyendo.
5. Es una evidencia que existen determinadas “barreras de acceso al paciente de los fármacos oncológicos innovadores”, según se pone de manifiesto en un reciente estudio elaborado por la Sociedad Española de Oncología Médica. Estamos hablando de nuevos medicamentos punteros y a lo mejor habría que tener en cuenta también en este punto una opinión bastante generalizada, compartida por muchos investigadores, clínicos y representantes de distintas ONGs, entre otros, de que la enfermedad más letal a estas alturas del siglo XXI sigue siendo la desigualdad social y uno de los problemas de salud más preocupantes la soledad.
6. Cambio de sexo. Nunca se había debatido tanto una cuestión que, en teoría, afectara a un número de usuarios tan reducido. Pero lo

cierto es que, razones ideológicas aparte, que las hay, autonomías tan dispares en este sentido como Andalucía –la primera en aprobar que corra a cargo del sistema sanitario andaluz– o Madrid, la última en tomar la misma decisión, la ofrecen en su cartera de servicios.

2.1. Acotando las prestaciones

Si en el trabajo anterior hablaba de que la Ley de Cohesión había de servir para la unificación, también se ha puesto de manifiesto que es necesario unificar por debajo precisamente para que se cumpla el principio de igualdad. Es decir, establecer cuáles van a ser los contenidos mínimos a los que todo ciudadano español tendrá acceso.

Así, en Septiembre de 2006⁶, se publica el decreto por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Nace con la vocación de garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, independientemente de su lugar de residencia, todo ello recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en la Ley 14/86, General de Sanidad, así como en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Como características, podemos citar:

- Definición del concepto “Cartera de Servicios” como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Enumera y detalla de forma exhaustiva cada una de las prestaciones en sus distintos ámbitos, haciendo una recopilación de las normas donde se hallaban dispersas.
- Establece la obligación para los distintos Servicios de salud de habilitar los mecanismos de canalización y remisión a otros Servicios, cuando no se disponga de la técnica a prestar.
- La prestación ha de ser realizada por los profesionales sanitarios, con remisión a la Ley de profesiones sanitarias, imponiéndoles el deber de hacer uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización.
- La inclusión formal de los avances e innovaciones en la atención sanitaria y, en consecuencia, un mayor detalle en los criterios y requisitos que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos y productos deben tener para su incorporación a dicha cartera.

⁶ Real Decreto 1030/ 2066, 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.

- Referencia a los sistemas de información y a Ley 41/2002 y a la de Protección de Datos.
- Contempla la posibilidad de cartera de servicios complementarios por las CC.AA.

2.2. Novedades

La introducción en esta norma de un concepto integral de salud. Así, se introduce ahora la salud pública que engloba los siguientes epígrafes:

- Información y vigilancia epidemiológica
- Protección de la Salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria
- Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias
- Protección y promoción de la sanidad ambiental
- Promoción de la seguridad alimentaria
- Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
- Protección y Promoción de la salud laboral

En la Atención Primaria, se señala que “comprenderá actividades de

promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social”⁷. Añade, que todas estas actividades se realizarán bajo un enfoque biopsicosocial.

Los aspectos socio-sanitarios también aparecen reflejados. A modo de ejemplo, podemos reseñar la aparición de los Test psico-afectivos y sociales de morbilidad y de calidad de vida; como actividad para prevenir la aparición de la enfermedad, en el contexto de la atención familiar se incluye la identificación y detección de la disfunción familiar; Servicios de atención a la adolescencia, como la valoración y consejo en relación a la conducta alimentaria y a la imagen corporal; la atención a personas con conductas de riesgo (alcohol-tabaco-drogas), etc.

En cuanto a la Atención Especializada, además de detallarse más todas las prestaciones (Tx de órganos y tejidos, técnicas de reproducción asistida) se incluye el tratamiento de los trastornos de la personalidad, o la atención paliativa a enfermos terminales.

Otras de las novedades es la inclusión dentro de esta cartera de los productos ortoprotésicos, y dietéticos y la clarificación que se hace en cuanto a las situaciones en que una CC.AA. debe hacerse cargo del transporte sanitario.

⁷ R.D. de prestaciones ya citado.

2.3. Los primeros efectos

Pero un de los cambios que ha producido un impacto más inmediato es la desaparición de la exclusión de la cirugía de cambio sexo.

“La Ley lo puede todo menos cambiar un hombre en mujer”.

Ésta era la primera máxima que se recitaba en la Facultad de Derecho para explicar la jerarquía de las fuentes. Hoy también lo puede.

Es verdad que han tenido que darse muchos pasos y modificar muchas normas y ello ha sido posible gracias a Ley Orgánica de Igualdad efectiva de mujeres y hombres⁸. Como afirma en su exposición de motivos:

“La mayor novedad de esta Ley radica, con todo, en la prevención de esas conductas discriminatorias y en la previsión de políticas activas para hacer efectivo el principio de igualdad. Tal opción implica necesariamente una proyección del principio de igualdad sobre los diversos ámbitos del ordenamiento de la realidad social, cultural y artística en que pueda generarse o perpetuarse la desigualdad. De ahí la consideración de la dimensión transversal de la igualdad, seña de identidad del moderno derecho antidiscriminatorio, como principio fundamental del presente texto”.

Y aunque ésta nace para generar la igualdad efectiva entre mujeres y hombres en todos los ámbitos y así lo enuncia,⁹

“Las mujeres y los hombres son iguales en dignidad humana, e iguales en derechos y deberes. Esta Ley tiene por objeto hacer efectivo el derecho de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, en particular mediante la eliminación de la discriminación de la mujer, sea cual fuere su circunstancia o condición, en cualesquiera de los ámbitos de la vida y, singularmente, en las esferas política, civil, laboral, económica, social y cultural para, en el desarrollo de los artículos 9.2 y 14 de la Constitución, alcanzar una sociedad más democrática, más justa y más solidaria”

lo importante es que inicia el camino para que, en cumplimiento del art. 9.2 de la C.E., los poderes públicos promuevan las condiciones para que la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas. Además, con esta ley se establecen unos criterios de igualdad y no discriminación que han de presidir la generalidad de las políticas públicas en España, tanto estatales como autonómicas y locales.

En este sentido, sobre la lesión del principio de igualdad por este motivo se han pronunciado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos Estrasburgo y el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas,

“El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 79/7/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1978 (LCEur 1979, 7), relativa a la aplicación progresiva del principio de

⁸ Ley Orgánica 3/ 2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

⁹ Idem. Art. 1.

igualdad de trato entre hombres y mujeres en materia de seguridad social, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una legislación que no reconoce la pensión de jubilación, por no haber alcanzado aún la edad de 65 años, a una persona que, con arreglo a los requisitos que establece el Derecho nacional, cambia de sexo masculino a sexo femenino, cuando esa misma persona habría tenido derecho a tal pensión a la edad de 60 años si se hubiera considerado que, según el Derecho nacional, era mujer".¹⁰

Pero será la Ley reguladora de la rectificación de la mención relativa al sexo de las personas, antes llamada Ley de identidad de género, la que permite cambiar la inscripción en el registro sin necesidad de efectuar intervención quirúrgica ni de resolución judicial, lo que va provocar igualmente un giro en la Jurisprudencia, como anticipaba la Audiencia Provincial de Valencia:

"Las líneas que traza el anteproyecto del derecho al reconocimiento de la identidad de género revela la no exigencia de intervenciones quirúrgicas de reasignación sexual que constituían el elemento decisivo en la jurisprudencia que se ha venido aplicando. Es evidente que con toda probabilidad se va a producir una auténtica transformación en el reconocimiento del derecho a la identidad de género, no solo en los aspectos procesales y competenciales, sino en el de su contenido material, por lo que podemos concluir que la doctrina que contempla la jurisprudencia del TS no esta

*adaptada a la realidad social y que ..., se impone un cambio del criterio que este órgano jurisdiccional ha aplicado"*¹¹

Antes de esto, eran abundantes las Sentencias que requerían el tratamiento quirúrgico previo a la resolución judicial,

"En este caso la doctrina jurisprudencial, es absolutamente consolidada en esta materia, y además recoge y se hace eco igualmente de la emanada del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Pues bien, esa jurisprudencia que pormenorizadamente se refleja en la sentencia del TS de 6 de septiembre de 2002 (RJ 2002, 7180), transcrita en la recurrida, ya efectúa esa adaptación a la realidad social... Tal doctrina jurisprudencial,, considera imprescindible, para acoger pretensiones como la aquí actuada que las personas transexuales que soliciten un cambio de menciones de identidad, (sexo y nombre propio), en la inscripción de su nacimiento en el Registro Civil, deban haber finalizado los tratamientos hormonales y quirúrgicos precisos para la supresión, no solo de sus caracteres sexuales secundarios, sino también y fundamentalmente, la extirpación de los primarios y la dotación de órganos sexuales semejantes, al menos en apariencia, a los correspondientes al sexo que emocionalmente se siente como propio".¹²

por lo que la eliminación de este requisito hará menos gravoso el reconocimiento de la prestación sanitaria.

¹⁰ S.T. Justicia de las CC.EE. Luxemburgo, Sala Primera, de 27 abril TJCE 2006/ 119;.

¹¹ S.T. Europeo de Derechos Humanos. Estrasburgo. Sección ^a, de 23 de mayo 2006. TEDH 2006/ 39.

¹² SAP. Valencia. Nº 572/ 2006. JUR 2007/ 76673.

En segundo lugar y al margen del caso de Andalucía, hubo que cambiar la ley de prestaciones, para que se diera la igualdad entre todos los Servicios de Salud, de forma que dicha operación fuese posible dentro del sistema público. De ello también hay una abundante jurisprudencia rechazándola.

*“Tras la publicación del RD 63/1995, este criterio restrictivo, basado en una interpretación literal de la norma, es el que se ha seguido en sentencias dictadas por otras Salas de lo Social en supuestos similares, en los que el demandante presenta un trastorno de identidad sexual definido como transexualidad. Pueden citarse al respecto las sentencias del TSJ de Asturias de 31 de enero de 2003 (AS 2003, 1718) y la del TSJ de Valencia de 21 de enero de 2003 (AS 2003, 3224) ; y conviene precisar que la desestimación de la pretensión del ahora demandante no supone un cambio de criterio respecto al mantenido por esta Sala en la sentencia de 11 de abril de 2003 (JUR 2003, 260146) , pues la solución entonces dada respondía a un supuesto de intersexualidad, y no de transexualidad como el que ahora se enjuicia. En efecto, en la fundamentación jurídica de la anterior sentencia se expresaba textualmente «que la parte actora se encuentra inmersa en el estado intersexual patológico que la norma exige para que la cirugía de cambio de sexo sea a cargo de la seguridad Social», lo que no sucede en el supuesto examinado en este recurso”.*¹³

En septiembre de 2005 la Ministra de Sanidad hablaba de que la aparición del nuevo Real Decreto 1030/2006, y la consiguiente derogación del R. D. 63/95, iba a posibilitar las operaciones de cambio de sexo, aunque ello no implicaba que las introdujeran en su cartera de servicios.

La Comunidad de Madrid, a pesar de las discrepancias iniciales sobre el asunto, había anunciado que, si se reconocía para todo el Estado, también la implantaría. Finalmente en marzo 2007 se produce la autorización y en mayo, con dos meses de retraso sobre lo previsto, se crea la Unidad de Trastornos de identidad de género.

En otro orden de cosas, el eco de este Real Decreto ya ha llegado a otras CC. AA. y algunas han iniciado la reforma de sus carteras de servicios. Por ejemplo, Aragón¹⁴ que introduce como novedad la concreción en cada sector sanitario, centro y unidad, de los procedimientos, equipamiento y tecnología que se ofertan. O en la Comunidad Valenciana¹⁵ que implanta nuevos modelos organizativos y estructuras, tales como: hospitales de día, unidades de hospitalización a domicilio, unidades médicas de corta estancia y atención socio-sanitaria, cirugía mayor ambulatoria, etc., y la coordinación de los servicios sociales y sanitarios con el objetivo de abordar la problemática del usuario desde las perspectivas sanitaria y social, ya que ambas están

¹³ STSJ de Madrid, Sala de lo Social. Sección 3ª. Sentencia. Nº 812/ 2005. AS 2005/3590.

¹⁴ Decreto 65/2007, de 8 de mayo.

¹⁵ Decreto 74/2007, de 23 de mayo, Reglamento sobre funcionamiento y organización de la asistencia sanitaria.

íntimamente relacionadas en el proceso de enfermedad y curación.

No obstante, a pesar de todas estas reformas, siguen produciéndose diferencias, como ha puesto de manifiesto un estudio europeo que alerta sobre la desigualdad asistencial entre nuestras autonomías. Aunque hay algunas –y cita de manera expresa País Vasco, Navarra y Madrid– que destacan por sus planes para combatirlas. “La des-centralización –dice– no ha aumentado las diferencias entre regiones, pero no las ha mejorado, por lo que el modelo autonómico no tiende a la cohesión”.¹⁶

Cómo también lo revela una encuesta sobre atención sanitaria en oncología, que ha puesto de manifiesto la existencia de variaciones significativas en la calidad de la atención que se dispensa por las CC.AA.¹⁷

3. Servicios socio-sanitarios

Los cambios demográficos y sociales, el importante crecimiento de la población de más de 65 años, el fenómeno demográfico denominado “envejecimiento del envejecimiento”, a lo que debe añadirse la dependencia por razones de enfermedad, que se ha incrementado en los últimos años por los cambios produ-

cidos en las tasas de supervivencia de determinadas enfermedades crónicas y alteraciones congénitas, motivaron la necesidad de una Ley que regulara estas situaciones.¹⁸

Si en 1978 los elementos fundamentales del modelo de Estado del bienestar configurado en nuestro texto Constitucional¹⁹, se centraban en la protección sanitaria y de la Seguridad Social; el desarrollo social de nuestro país desde entonces ha venido a situar a un nivel de importancia fundamental a los servicios sociales, desarrollados fundamentalmente por Comunidades Autónomas y Ayuntamientos.

La ley regula las condiciones básicas de promoción de la autonomía personal y de atención a las personas en situación de dependencia; sirve de cauce para la colaboración y participación de las Administraciones Públicas y para optimizar los recursos públicos y privados disponibles y configura un derecho subjetivo que se fundamenta en los principios de universalidad, equidad y accesibilidad, desarrollando un modelo de atención integral al ciudadano.

Una vez más, para conseguir la equidad e igualdad se han dictado dos reglamentos en desarrollo de la Ley que van a hacer efectiva esta prestación. El R.D. 504/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el baremo de va-

¹⁶ Informe “Closing the Gap”. Observatorio de Salud Europea de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Abril, 2007.

¹⁷ Encuesta Instituto de Estudios Médico- Científico. “Dime dónde enfermas y te diré de qué dispones”. J. Honorato. Revista 7 días médicos. Mayo 2007.

¹⁸ Ley 39/ 2006, de 14 de diciembre, de Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

¹⁹ Constitución Española, artículos 43, 49 y 50.

loración de la situación de dependencia. Y el R.D. 614/2007, de 11 de mayo, sobre nivel mínimo de protección del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia garantizado por la Administración General del Estado.

La necesidad de atender las situaciones de dependencia fue recogida por las CC.AA. en sus Leyes de Salud, sobre todo en las publicadas después de las últimas transferencias, como uno de los derechos de los pacientes y algunas promulgaron sus leyes sociales adelantándose a la norma nacional.

Una de las más recientes ha sido la Ley de la Comunidad de Cantabria²⁰, que establece el derecho a recibir atención sanitaria por el sistema público de salud en igualdad de condiciones que el resto de la ciudadanía y a tener asignado al profesional de Atención Primaria en el Centro de Salud. El derecho a recibir una atención integral resultado de una adecuada coordinación entre los sistemas de protección social y sanitario. Específicamente, entre la asistencia prestada por la Atención primaria de salud y por los Servicios sociales.

A pesar de todas estas normativas, el sector socio-sanitario se queja de la falta de vinculación y colaboración de la atención primaria y especializada²¹.

4. Genética y Derecho

No cabe duda que la revolución biotecnológica y biomédica que se ha produ-

cido a partir de las dos últimas décadas del siglo XX va a tener un impacto decisivo en la construcción social y, en particular, en el derecho y en su relación con la ética. El espectacular avance en el desarrollo científico en el campo de la genética ha supuesto un profundo cambio en las concepciones básicas del propio ser humano, en el origen mismo del hombre. Las hipótesis de análisis científico que se plantean en la realidad en los inicios del siglo XXI sobrepasan con creces las situaciones de ficción imaginadas hace simplemente un par de lustros.

Las leyes que ya se han publicado y que están elaborándose se van quedando trasnochadas en poco tiempo y algunas cuya tramitación se está retrasando porque genera mucha controversia, es posible que requieran su renovación nada más ser promulgadas.

Podemos analizar estos avances en momentos distintos.

4.1. Derecho a nacer sano

La prevención y el cuidado de la salud no sólo se están aplicando a los usuarios del sistema, sino que se plantean como un derecho desde el momento de la concepción. El planteamiento de que los padres gocen de buena salud, el cuidado durante el embarazo –en los últimos años, el sentido de prevención se ha llevado a cabo a través de los trabajos del Es-

²⁰ Ley 2/ 2007, de 27 de marzo, de derechos y servicios. Art. 6, apartado I9 Y J9.

²¹ "La realidad socio- sanitaria, un modelo innovador". Jornada organizada por el Consejo del Sector de Atención Socio- sanitaria de la patronal Unión Catalana de Hospitales.

tudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas, dependiente del Instituto de Salud Carlos III- y siempre el parto en unas condiciones idóneas desde el punto de vista sanitario tanto para la madre como para el recién nacido; todo ello marca las diferencias entre un sistema de salud de un país desarrollado, como el nuestro, y los de países más pobres, en los que la mortalidad perinatal alcanza cifras muy elevadas.

Pero, en este tiempo que completamos el trabajo del año pasado, quizá el paso más decisivo desde el punto de vista científico se ha dado con el diagnóstico genético preimplantacional, contemplado en la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida²², del que podemos reflejar varios aspectos:

1. La ley establece que este diagnóstico preimplantacional con fines terapéuticos para terceros requiere la autorización expresa de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, que es la encargada de evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso para proporcionar a la sociedad las máximas garantías éticas.
2. La Ley estipula también que las solicitudes serán evaluadas caso por caso y que esta técnica solo podrá autorizarse en casos limitados y excepcionales, cuando se confirme que es el último recurso y la única

vía posible para poder salvar la vida del hermano enfermo.

3. En este contexto, la Comisión analizó a finales de octubre de 2.006 (solo cinco meses después de la aprobación de la Ley) las primeras 24 solicitudes para aplicar las técnicas de diagnóstico preimplantacional, de las que en ocho casos se permitió la selección de embriones para salvar a un hermano.
4. El siguiente paso fue que la Organización Nacional de Trasplantes evaluara la idoneidad del uso de estas técnicas en cada uno de los casos y a continuación la autorización de la comunidad autónoma correspondiente, en este caso, la valenciana, porque todas las solicitudes provenían del mismo centro: el Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI).
5. Falta una aclaración. La selección genética de embriones antes de su implantación en el útero de la madre es una técnica que ya estaba permitida antes de la última modificación de la Ley de Reproducción Asistida (la citada de mayo de 2.006). Pero, hasta entonces, el uso de este método servía para descartar aquellos embriones que eran portadores de una enfermedad genética (es típico el caso de la Corea de Huntington, una enfermedad que se debe a un único gen). Ahora, el análisis del embrión se hace no sólo para ver si está sano, sino que se escogen aquellos que podrán dar lugar a un niño compati-

²² Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Reproducción Humana Asistida.

ble con otro miembro de la familia –habitualmente otro hermano– enfermo. El método consiste en usar la médula o las células del cordón umbilical del bebé que nazca para tratar al otro hijo.

4.1.1. La Jurisprudencia

En los tribunales extranjeros estas demandas eran conocidas como wrongful birth. Y en nuestro país tuvieron también su reflejo, como ya citaba en el trabajo anterior. Las que se han dictado en este período siguen los pasos de anteriores Sentencias del Tribunal Supremo²³, es decir, sin entrar al fondo de la cuestión y resolviendo en los términos de infracción de la lex artis por falta de información o negligencia médica²⁴ o apoyándose en la falta de voluntad de la mujer para la interrupción del embarazo en caso de haber tenido conocimiento de la existencia de enfermedad. En una de las más recientes se hace una mención expresa a tal motivo en los fundamentos:

"Igualmente debe de resaltarse que no se declara la responsabilidad patrimonial por el nacimiento de un hijo con el síndrome de down, sino que la responsabilidad patrimonial que se declara se basa precisamente en la no posibilidad de optar - agotando todas las pruebas diagnósticas al objeto de constatar la existencia de mal-

*formaciones en el feto- entre la prosecución del embarazo o el aborto".*²⁵

4.1.2. Otras finalidades del diagnóstico preimplantacional. La polémica

Además de los anteriores, la técnica del diagnóstico genético preimplantacional permite ser aplicada para otras cuestiones, algunas tan discutidas como la selección de sexo²⁶, pero este es un asunto que ni siquiera se plantea por el momento, aunque el ejemplo de que la polémica esta ahí, lo refleja el Documento sobre selección de sexo. "Durante muchos años, la posibilidad de elegir de forma fiable el sexo de los hijos se limitaba al infanticidio, al abandono de los descendiente de sexo no deseado o, en ciertos países, al aborto selectivo después de un ecograma. Recientemente, la posibilidad de determinar el sexo en embriones preimplantatorios, así como la puesta a punto de un técnica de separación de los espermatozoides portadores de un cromosoma X o de un cromosoma Y por citometría de flujo ha reabierto el debate respecto a la posibilidad de elegir el sexo de los hijos, y esta posibilidad –actualmente prohibida por la mayoría de las legislaciones si no se realiza por razones de carácter diagnóstico o terapéutico– enfrenta

²³ STS N° 495/ 1997, Sala 1 y STS N° 447/ 2001 de 11 de mayo, RJ 2001/ 6197.

²⁴ STSJ C. Valenciana 405/ 2004. JUR 2005 4412.

²⁵ SJCA Andalucía, Sevilla, núm. 130/ 2006, de 5 abril, JUR 2006/ 144287.

²⁶ Documento elaborado por el grupo de opinión del Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic de Barcelona. Fundación Vila Casas. Febrero 2003, M. Casado y J. Egozcue. OPINIÓN QUIRAL).

a problemas morales y jurídicos que deben ser explicitados y debatidos.

Este grupo opina que la prohibición tajante del Estado sobre la selección del sexo constituye una barrera que limita la decisión ciudadana mientras que, a la vez, resulta inefectiva para evitar el fantasma de los "hijos a la carta" y no se justifica en nuestro contexto por razones reales de peligro, ni siquiera de tipo demográfico. En todo caso, quien decide en derecho, debe plantearse si su resolución afecta a derechos fundamentales y puede entrar en colisión con otros derechos, con los intereses de los afectados, o con principios y valores como la dignidad humana que puede ser entendida de muy diversas formas".

4.2. El derecho a disfrutar el más alto grado de salud

"La consecución del nivel de salud más alto posible es un objetivo social prioritario en todo el mundo.²⁷

Por eso, cuando a lo largo de nuestra vida nos vemos afectados por una enfermedad no tratable por procedimientos convencionales, primero apostamos por los trasplantes, que por cierto siguen siendo los más valorados por los pacientes, y ahora por la medicina regenerativa: células madre, cordón umbilical, pre-embriónes, embriónes.

4.2.1. La medicina regenerativa como panacea

Con el nombre de medicina regenerativa se denomina una nueva rama de la ciencia médica especializada en la reparación de los tejidos u órganos dañados mediante células producidas a partir de progenitores, bien sean éstos de origen embrionario, de cordón umbilical o de individuos adultos, independientemente de que su origen sea humano o animal.²⁸ No cabe duda que estas técnicas permiten augurar un futuro revolucionario en la medicina, obviando los principales problemas que planteaban los trasplantes, como la falta de órganos, compatibilidad, etc.. Por eso no es de extrañar que los principales investigadores apuesten por ella e intentan su desarrollo en cada uno de los campos más especializado.

El Dr. Valentí Fuster hace su apuesta, entre otros, por el avance que puede suponer esta medicina. "Los proyectos más importantes para los próximos años estarán relacionados unos con la genética, otros con la inmunología y otros con el trasplante de células".²⁹

A) Las Células Madre

Las células madre, células troncales o células estaminales son células que poseen la doble propiedad de poder regenerarse a sí mismas o de diferenciarse en otros tipos celulares. Dados

²⁷ Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, septiembre de 1978.

²⁸ "El Milagro de los Transplantes". Rafael Matesanz. Ed. La esfera de los libros.

²⁹ "Salud y Medicina" Valentí Fuster y otros. Ediciones de bolsillo. 2003.

los múltiples casos de transdiferenciación que se han descrito recientemente, se ha añadido una tercera propiedad, la de poder colonizar y repoblar un tejido.³⁰ Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose células madre adultas. Asimismo pueden también proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5º a 14º día tras la fecundación del óvulo, denominándose, en este caso, células madre embrionarias.

Atendiendo al potencial, se pueden clasificar en multipotenciales, pluripotenciales y unipotenciales. Cuando una célula madre puede diferenciarse en varios tipos se dice pluripotencial. Cuando una célula madre es la progenitora de un solo tipo celular se habla de una célula unipotencial. Sensu estricto, las únicas células totipotenciales son las blastómeras de las primeras fases del desarrollo embrionario.³¹

El potencial terapéutico de las células madres es enorme y son muchos los científicos que piensan que en un plazo corto podrían aplicarse a enfermedades que implican degeneración de células, como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington y lesiones de médula espinal, regeneración de mamas, el corazón..., pero no se conoce el límite de éstas.

Por ejemplo, se está experimentando ya en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo occidental, el infarto de miocardio. "Cuando se produce el daño miocárdico, el único tratamiento curativo es el trasplante de corazón. Dados los graves inconvenientes de éste, diversas líneas de investigación han intentado desarrollar terapias alternativas. Todos los enfoques del problema coinciden en su base: reemplazar las células miocárdicas dañadas por tejido sano y funcional... El uso de células madre embrionarias puede ser la clave para superar la limitación que supone en la práctica producir, para tales fines, cardiomiocitos en cantidad suficiente." Y el Dr. Izpisúa concluye que, según los datos obtenidos a través de la Coalición de Pacientes para la Investigación de Urgencia, más de 58 millones de pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares se beneficiarían de la investigación con células embrionarias humanas".³²

B) Los bancos de cordón umbilical

Nacen con el fin de almacenar cordones para realizar trasplantes no emparentados, dado que la sangre placentaria posee una concentración relativamente elevada de células madre hematopoyéticas de gran capacidad proliferativa,

³⁰ "Ingeniería celular y tisular" Bernat Soria.

³¹ Idem. Bernat Soria.

³² "Células madre y medicina regenerativa en el siglo XXI". J.C. Izpisúa. El impacto de la ciencia en la sociedad. 2004, Nuevos caminos del conocimiento.

y que a su vez poseen unas características especiales en cuanto a su capacidad inmunológica, es decir, se trata de células que pueden ser empleadas para trasplante en pacientes que padecen una enfermedad congénita o adquirida de la médula ósea, como leucemias, aplasias medulares, etc.³³

Al principio el tema se centraba sobre si debían ser públicos o privados. Es decir, en los públicos las células no se reservan para el uso autólogo, sino que pueden ser utilizadas cuando exista indicación para otros pacientes, mientras que en los privados sí.

El decantarse por un u otro modelo abría un debate sobre prioridad entre derechos fundamentales, pues implicaba la posibilidad o el miedo del comercio de órganos y los principios rectores de nuestra Constitución, que presiden también todas las leyes de salud del país, la igualdad y la solidaridad.

“En cuanto a la utilidad de los banco autólogos, (la sangre solo la utiliza el propio donante), el problema reside en que las enfermedades en la infancia que requieren el trasplante de estas células muchas veces son debidas a anomalías genéticas, por lo que la propia célula no sirve. Además la viabilidad de dichas células almacenadas no está verificada más allá de quince años y un porcentaje alto de ellas no sirven por

no contar con suficiente concentración; por tanto, no se justifica la existencia de los bancos privados”.³⁴

Hubo varios intentos de autorización por parte de distintas CC. AA. Así, Madrid en marzo de 2006 dicta su decreto para regular la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical³⁵, que fue impugnado por el Ministerio de Sanidad y Consumo; no obstante, pocos días después se publicaría la Orden que regula los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical.³⁶

C) *Fin de la cuestión*

En noviembre de 2006 se zanja la cuestión con la aparición del Real Decreto 1301/2006³⁷ que preconiza como principios la voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad, siguiendo el modelo de trasplantes del SNS. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica.

Estos principios se deben aplicar a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras

³³ El Milagro de los Trasplantes. Rafael Matesanz. Ed. La esfera de los libros.

³⁴ "El problema de los bancos autólogos: el negocio de los cordones". R. Matesanz. Op., ya citada.

³⁵ Decreto 28/ 2006, de 23 de marzo.

³⁶ Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo 837/ 2006, de 6 de abril

³⁷ Real Decreto 1301/ 2006, sobre 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.

hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto las que se dediquen a reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

La norma prevé la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un uso eventual autólogo. Y define el uso autólogo eventual como "aquel procedimiento en que las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación".³⁸ También aclara que "en el supuesto de este uso deberá indicarse que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica".³⁹ Y vuelve a decir que "en el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alógena"⁴⁰

Establece los requisitos para la autorización que deben cumplir los esta-

blecimientos según los procesos y la actividad a desarrollar. Por ejemplo, en los casos de los dedicados al almacenamiento, dispone que deberán contar con una autorización específica por cada tipo de tejido o grupo celular.⁴¹ Además, cualquier actuación relacionada con el almacenamiento deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones del almacenamiento deben garantizar la viabilidad, calidad y seguridad. Los establecimientos deben garantizar la transferencia en caso de cese y, por último las informaciones del almacenamiento deben ser recogidas y custodiadas de modo que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad.⁴²

4.2.2. La clonación

La clonación alude a la transferencia del núcleo de células provenientes de individuos ya nacidos o adultos a un ovocito al que previamente se la ha extraído su propio núcleo de células provenientes de cualquier lugar del organismo, es decir, somáticas –ya diferenciadas–.⁴³

Hasta el final del siglo XX todas las legislaciones nacionales y los distintos instrumentos internacionales elaborados coincidían en prohibir la clonación,

³⁸ Misma Ley Art.2.2.

³⁹ Idem. Art 7.2.

⁴⁰ Idem. Art. 27.2.

⁴¹ Idem. Art. 14.2.

⁴² Idem. Art. 20.

⁴³ Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. En las fronteras de la vida. Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud.

entendiendo por tal la creación de seres humanos idénticos.

Aunque en la clonación con fines no reproductivos, la terapéutica, no debería presentar mayores reservas si se tiene en cuenta el peculiar estatuto biológico del nuclóvulo, su desarrollo exclusivamente en el laboratorio y los objetivos expresos para los que se crea⁴⁴, la realidad es que la sola perspectiva de clonar embriones humanos sea con propósitos reproductivos o no, ha desatado una reacción contraria muy extendida. En el fondo de todo subyace la cuestión de la consideración de embrión como persona⁴⁵ y en la determinación de si el estatuto del embrión humano es de tal magnitud que no se podrá contraponer a él ningún otro valor, ni aún el de la curación de un gran número de personas que padecen enfermedades irreversibles.⁴⁶

A) *El debate*

En este sentido, las posturas son encontradas y así mientras la posición tradicional, que coincide con la postura de la Iglesia Católica, entiende que el ser humano personal existe desde el momento de la fecundación, es decir, desde la constitución del cigoto mediante la unión del óvulo y el espermatozoide, otros entienden que el embrión pasa a ser humano cuando está

dotado de suficiencia constitucional, es decir, cuando es capaz de sobrevivir autónomamente como tal en un medio determinado; así para el filósofo Zubiri donde no hay suficiencia constitucional no hay realidad y no podría ser objeto de derechos propios ni objeto de obligaciones ajenas por ello. "La cuestión fundamental es saber en qué momento del desarrollo la realidad humana está ya constituida".⁴⁷

De este debate podemos reflejar algunos posicionamientos recientes en defensa de unas u otras líneas de pensamiento. Así, el abogado Martínez Calcerrada exponía sus consideraciones en torno a la clonación humana y en un artículo analizaba este tipo de investigaciones desde estos tres puntos de vista: Ontológico, Ético-filosófico y Jurídico-filosófico y, en resumen, considera que los embriones que se producirían y destruirían en los procesos de clonación son seres humanos en una situación de debilidad y vulnerabilidad, e insiste en que considera perfectamente legítimo y justo reconocerles y garantizarles los derechos humanos.

Y, concluye que "en consecuencia, la norma jurídica o una interpretación jurisprudencial de la misma que permita esta conducta, vulneraría los derechos fundamentales de unos seres humanos concretos y minaría los valores fundamentales de la igualdad, la libertad y la solidaridad".⁴⁸

⁴⁴ "Consideraciones sobre la clonación". Marcelo Palacios. *Genética Humana en el tercer milenio*. Ed. Akal.

⁴⁵ "El comienzo de la vida" Cp. III. *Bioética Religión y Salud*. I. Martín Sánchez. Coordinador.

⁴⁶ "El estatuto ético del embrión". C. Alonso Bedate. *Gen- Ética*.

⁴⁷ J. Lacadena, citado por C. Alonso Bedate.

Desde otra posición, en relación con la utilización para la investigación de los embriones sobrantes de los procesos de fecundación in vitro, se sostiene que "sería éticamente aceptable utilizar embriones restantes, no implantados, de una fecundación in vitro porque la finalidad del conjunto de los embriones generados ya se había cumplido y porque generar otro individuo a partir de esas células sobrantes sería equivalente a generar una persona genéticamente idéntica a la anterior, pero separada en el tiempo".⁴⁹

Este mismo autor no considera equitativa la postura de los que rechazan el presupuesto de inviolabilidad del embrión, al defender que el embrión debe ser tratado como ser humano desde los primeros momentos, pero entiende que sus argumentos no son muy congruentes con los conocimientos actuales porque están basados en argumentos antropológicos y creencias religiosas. "Se puede poner como primer objetivo la defensa de la vida y al mismo tiempo proponer que el embrión temprano tiene una valoración en el contexto de lo humano pero que es relativa a otros valores. Es claro que la vida humana personal sí tiene valor absoluto. La vida del embrión temprano tiene valor, pero no está claro que su valor sea asimilable al de la persona".⁵⁰

B) *El derecho positivo*

Esta discusión sobre los embriones parte de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que supuso un avance científico en cuanto tales técnicas porque coadyuvaban a paliar los efectos de la esterilidad, pero puso en evidencia también que eran útiles para otros fines, como los diagnósticos o de investigación.

En la exposición de motivos se le daba el nombre de "pre-embrión" o embrión preimplantatorio y fue uno de los motivos de impugnación del Recurso de inconstitucional de dicha ley.⁵¹

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los pre-embriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma que fue efectuada por la Ley 45/2003, que permitía la utilización, con fines de investigación, de los pre-embriones que se encontraban criopreservados con anterioridad a su entrada en vigor, pero restringía el número de ovocitos a implantar en cada ciclo, lo que motivó una nueva reforma llevada a cabo mediante el Real Decreto 1720/2004.

Finalmente, es en la Ley de Reproducción Humana Asistida donde define el concepto de preembrión dentro

⁴⁸ L. Martínez Calcerrada, "Binomio interdisciplinar: medicina y derecho" con remisión a las jornadas sobre "el derecho en las fronteras de la medicina". Revista OTROSI. ICAM. Noviembre de 2006.

⁴⁹ "El estatuto del Embrión humano". Alonso Bédate. Gen- Ética.- Ed. Ariel.

⁵⁰ Idem.

⁵¹ STC N° 116/ 1999 (Pleno), de 17 de julio. RTC 1999/ 116.

de la parte normativa⁵² entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva de ovocitos desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

Y en el último proyecto que se desarrolla, Ley de Investigación en Biomedicina, se definen los dos conceptos "Embrión: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en que el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación" y pre-embrión: 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".

5. El derecho a finalizar la vida con dignidad

No puedo cerrar el ciclo vital sin hacer una breve mención a este tema, porque también en este año ha habido cambios. Si en el inicio de la vida el dilema socio-ideológico surge con dónde comienza la persona y el manejo de embriones o las células madre, en el final la línea de discusión se centra en el derecho a morir con dignidad, el derecho a morir sin dolor y la eutanasia.

"La idea de que la muerte sea considerada como una disfunción o como

un defecto de la organización personal, un problema todavía sin resolver que la ciencia médica y las nuevas tecnologías están tratando de corregir, está bastante generalizada. Nos seduce bastante la idea de que tal vez no seamos aún inmortales del todo debido a estas deficiencias, pero que lo seremos en cuestión de años".⁵³

Pasados ya más de dos años de lo ocurrido en el Hospital Severo Ochoa de Leganés, lo cierto es que estos hechos –todavía en manos de los jueces– han supuesto un punto de inflexión en la consideración de los cuidados paliativos a los enfermos terminales. Sin llegar al debate sobre la eutanasia –no toca en esta legislatura, han dicho repetidas veces desde el Gobierno– algo ha cambiado, hasta el punto que ya están incluidos en el decreto de prestaciones. Los casos más recientes de Inmaculada Echevarría en Granada y de Madeleine en Alicante han demostrado que se avanza también en este terreno.

En el nuevo decreto de prestaciones se introduce la atención paliativa a enfermos terminales. Que comprenderá la atención integral, individualizada y continuada, de personas con enfermedad en situación avanzada no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida,

⁵² "La muerte y el morir. SOS...Dejadme morir". F. Cruz Quintana y M. P. García Caro. ED. Pirámide.

⁵³ Real Decreto 1030/ 2006. Anexo III. Apartado 6.

con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.⁵⁴

Ya hace un tiempo que algunas CC.AA han puesto en marcha sus registros de testamentos vitales y recientemente se publicó en el BOE el decreto en el que se crea el Registro nacional. "Las personas mayores de edad, capaces y libres" pueden hacer ya el documento de instrucciones previas, en el que "manifestar de forma anticipada la voluntad sobre los cuidados y tratamientos sanitarios que desean recibir en el futuro si se encuentran en una situación terminal" o sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos una vez que haya fallecido.

Tras la polémica creada en el caso de Ramón Samp Pedro en Galicia, con película incluida ("Mar adentro" de Amenábar), al final ha sido mediante el ejercicio de los derechos contemplados en la Ley de Autonomía del Paciente y las instrucciones previas, cómo se ha conseguido renunciar a un tratamiento y que se retirase el respirador que mantenía con vida a Inmaculada Echevarría. El caso de Madeleine –una enferma reumática avanzada– recuerda más al de Samp Pedro, porque ya tuvimos conocimiento de él cuando había conseguido, no se sabe si con ayuda, morir.

En este tiempo también en la jurisprudencia aparecen las demandas de la sociedad en reclamación de una atención adecuada y unos comportamientos deontológicos en los últimos momentos de la vida.⁵⁵

6. Derecho consumista

6.1. Hacia un derecho consumista de salud

Es cierto que la salud ha de protegerse por los poderes públicos en virtud del mandato constitucional contenido en el art. 43 de la norma fundamental. Y que todas las personas han de tener derecho a la protección y atención médica. Y también que esto de nada sirve cuando sus posibilidades vienen limitadas por los medios o recursos que se les ofrecen, ya sean por condicionantes económicos, religiosos o ideológicos.

Pero tal vez convendría reflexionar que una mayor oferta de prestaciones no genera una mejor protección de la salud. Sobre todo cuando éstas, en particular en período de elecciones, se muestran como oferta de derechos y no conllevan deberes ni responsabilidades. De hecho, se ha confirmado que la relación encontrada entre gasto sanitario y nivel de salud es débil estadísticamente y que en los países en un estadio superior de desarrollo, entre los que se encuentra España, se da la paradoja de que existen países con mejor salud y menor gasto y viceversa⁵⁶

"Bajo la égida de la modernidad líquida, la salud también se ha convertido en una asociación de posibilidades indefinidas e infinitas. La idea de enfermedad, antes claramente circunscrita, hoy se vuelve cada vez más vaga y brumosa... el cuidado de la salud

⁵⁴ "La muerte y el morir. SOS...Dejadme morir". F. Cruz Quintana y M. P. García Caro. ED. Pirámide.

⁵⁵ STS, N° 127/ 2006 Sala de lo Civil, Sección 1. RJ 2007/ 232.

⁵⁶ "Mitos y paradojas de la sanidad en España. Una visión crítica". Círculo de Sanidad. 2007.

se convierte en una incesante guerra contra la enfermedad, descubriéndose a veces que las terapias y los regímenes dietéticos resultan iatrogénicos⁵⁷. Por otro lado, la sociedad de consumidores ensalza el ideal de estar en forma. Mientras estar sano significa ser empleable, estar en forma significa tener un cuerpo flexible y adaptable, preparado para vivir sensaciones no experimentadas e imposibles de anticipar.

De la misma manera ocurre con los derechos. Hemos pasado de un ejercicio del principio de beneficencia en la asistencia sanitaria a un modelo de derecho a la asistencia⁵⁸. Vimos que esto había ocurrido también a la hora de exigir la responsabilidad a los profesionales, -de total impunidad a la medicina defensiva- de la exigencia de responsabilidad solo cuando se producían errores graves, a ver en cada actuación médica que no ofrece los resultados apetecidos el filón de oro para la reclamación onerosa.

Así, la jurisprudencia fue delimitando los conceptos de *lex-artis*, o los de resultado-actividad y si en su momento a los Tribunales les era fácil rechazar las demandas de acuerdo con un catálogo de prestaciones, hoy todo es más difuso y parece que no tardará en llegar algún pronunciamiento sobre un abuso del derecho. Pues como afirma un viejo dicho popular, "donde no hay orden, él solo se pone".

En otros países hemos visto que se plantea el excluir de las prestacio-

nes sanitarias públicas a los fumadores, bebedores o pacientes de obesidad mórbida. Como ejemplo, una diputada suiza afirmó que "si los gordos no cambian sus malos hábitos, sus gastos del seguro médico deberían ser más elevados"⁵⁹.

Pero, mientras que la nueva cartera de servicios comunes de nuestro Sistema Nacional de Salud las incluye, no deja de ser paradójico que se habiliten prestaciones para promoción de la salud que luego, desde las distintas Administraciones queden desvirtuadas por medidas adoptadas por presión social o por cuestiones de oportunidad. Basten como ejemplos la falta de cumplimiento de la ley sobre tabaquismo, debido a la carencia de inspecciones de las CC.AA. más pendientes de que se sustancien los recursos presentados que de hacer cumplir la ley; o el intento de hacer una ley de prevención del consumo de alcohol entre los jóvenes, que destapó las raíces patrias y toda la presión social obligó al gobierno a guardar en el borrador en el cajón para mejor ocasión o quién sabe si no para siempre.

Durante las últimas campañas electorales hemos visto cómo las promesas electorales han pasado a regularse mediante ley y a constituirse en derechos subjetivos: los tiempos máximos de espera.

La avanzadilla fue también Andalucía, en diciembre de 2006, y ahora le han seguido las leyes de Cantabria,

⁵⁷ "Consumismo y pobreza". Biografía del miedo. Los temores de la sociedad contemporánea. E.

⁵⁸ Prof. Garrigues. Ponencia Master Derecho Sanitario, Noviembre. 2006.

⁵⁹ Noticia de prensa. Diario 20 minutos. Martes 22 de mayo. 2007.

Murcia, la que va a adoptar Asturias y la que es promesa en Madrid. De tal modo que podemos decir que casi dos tercios del SNS ya tiene su norma en este sentido. Pero si pretendemos que una asignación de recursos sea justa, primero deberá demostrarse la eficacia de la acción que se soporta. "Una sociedad deber ser capaz de establecer qué tipo de asistencia sanitaria quiere y cuánto está dispuesta a pagar por ella..., cuál debe ser el contenido mínimo de la asistencia sanitaria que debe ofertarse a cualquier ciudadano en justicia y cuál puede estar sujeta a contratación especial"⁶⁰.

Un ejemplo, para debate, por lo que pueda tener de uso desproporcionado de las innovaciones es la fecundación en personas mayores de 55 años. Recordemos que tanto el retraso en la maternidad como los tratamientos de fertilidad son una de las causas más importantes de la prematuridad -bebés con menos de 37 semanas y menos de 2.500 grs.-. Que el coste económico de un prematuro es superior al millón de euros y que también se plantean muchos problemas ético-legales, sobre todo en el caso partos múltiples, pues en la lucha por la supervivencia se detiene el desarrollo, lo que conlleva mayor afección o lesiones, tanto de sus órganos físicos como psíquicos⁶¹.

Por otro lado, los profesionales, en especial los de primaria, conocen bien las solicitudes de prestación farmacéutica que hacen ciertos usuarios de

productos que nada tienen que ver con su patología. También hay casos, sobre todo de enfermedades del ámbito de la psiquiatría, en los que es frecuente el uso de fármacos que están indicados para patologías más "fuertes" que aquéllas para las que en realidad se usan. Por éstas y otras razones, desde la Administración se han intensificado las campañas para un uso racional de los medicamentos, que pretenden conseguir una prescripción más precisa, una disminución de los efectos adversos causados por los fármacos y, aunque esto no se admitirá abiertamente nunca, una disminución de la factura farmacéutica cuyo incremento se situó el pasado año en el objetivo deseable del IPC más el PIB nominal⁶². El debate de los genéricos en este punto seguramente nos llevaría muy lejos y excede el contenido de este trabajo.

6.2. La salud de la imagen. De la cirugía estética a la medicina espectáculo

Hablaba antes del peligro de la demanda de más prestaciones. De momento está claro que no se incluye a la cirugía plástica no reparadora dentro de esas prestaciones. Pero es evidente que nuestra sociedad de consumo exige una determinada imagen, un modo de estar, una estética que si no se tiene o no se puede obtener por falta de medios económicos o de otra índole,

⁶⁰ "Uso racional de recursos" F. Carballo, J. Júdez, F. de Abajo C- Violán. Ética en la práctica clínica.

⁶¹ Obstetricia y Neonatología. Angel Aguarón. SEGO. Ponencia Master Derecho Sanitario. Febrero. 2007.

⁶² Ley 29/ 2006, de 23 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

genera enfermedad: Anorexia, Bulimia, Depresión. "Ser consumidor significa apropiarse de las cosas destinadas al consumo, comprándolas y pagando por ello... Se ha dicho que el objetivo principal del consumidor no es otro que el deseo...La cultura de masas y la publicidad han liberado la conciencia individual y colectiva de cualquier sentimiento de culpa o pudor, para que el hombre se sienta libre de desear todo cuanto invasivamente se le presente, y libre de conseguirlo lo antes posible y al precio que sea"⁶³. La anorexia nerviosa es uno de las enfermedades psiquiátricas cuya prevalencia más ha aumentado en los últimos años. La presión social y de la publicidad por conseguir una silueta esbelta ha ido creando en algunas adolescentes la idea de que un cuerpo rellenito es una especie de castigo"⁶⁴.

La atención de éstas sí está recogida dentro de las prestaciones básicas dado que se trata de enfermedades debidas a trastornos de autocontrol y no sólo a cuestiones de moda.

Una alerta ante este tema ya saltó hace unos años con las pasarelas de moda y las tallas de las modelos. Luego, se ha ido repitiendo año tras año y, al final, fue el estudio encargado por el MSyC de las medidas antropométricas de las españolas –que se está llevando a cabo ahora- para la unificación de las tallas. Lo penúltimo han sido los

programas de TV que han motivado la protesta del colectivo médico argumentando que no se puede hacer de la medicina un espectáculo. ("La OMC insta a los colegios a atacar la medicina espectáculo")⁶⁵. Y lo último, el programa de la TV holandesa que anunciaba que una enferma terminal decidiría en directo a quien donaba sus riñones, y luego resultó que esas premisas eran falsas.

7. La ciencia/el derecho/la ética

7.1. Los orígenes

Desde los escritos hipocráticos, en los orígenes de la medicina occidental, ética y clínica han venido siendo dos conceptos inseparables. La clínica y la ética han compartido durante su historia una misma lógica; porque ambas utilizaban un tipo de razonamiento similar, cuyas dos principales características eran la deliberación y la prudencia, frente a la demostración y la ciencia. Este modo de ver las cosas empezó a cambiar a partir del siglo XVII en que se intenta introducir de nuevo el conocimiento esencial y especulativo, tanto en medicina como en ética⁶⁶.

Es evidente que las cosas han cambiado mucho de los hipocráticos a nuestros días; ello se debe a múltiples

⁶³ "Uso racional de recursos" F. Carballo, J. Júdez, F. de Abajo C- Violán. Ética en la práctica clínica.

⁶⁴ Obstetricia y Neonatología. Angel Aguarón. SEGO. Ponencia Master Derecho Sanitario. Febrero. 2007.

⁶⁵ Ley 29/ 2006, de 23 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁶⁶ "La deliberación moral". Diego Gracia. Ética en la práctica clínica. Fundación de Ciencias de la Salud. Ed. Triacastela.

razones. En primer término, el cambio cualitativo que ha sufrido el concepto de técnica médica.

Para los griegos la técnica tenía por objeto la modificación accidental de las sustancias naturales. Se trataba de un mero cambio de accidente... Hoy, la técnica moderna ha dado ese salto que durante tantos siglos se consideró imposible. No puede crear realidades nuevas desde la nada por sí, transmutarlas y transformarlas pero el ser humano tiene en sus manos el poder de hacer y deshacer, de manipular todo, incluso la vida y la muerte. Por eso se hacen más necesarios los límites éticos. Pues desde el análisis ético existe consenso en afirmar que no todo lo técnicamente posible es éticamente admisible necesariamente y de ahí se colige que las razones para limitar el esfuerzo terapéutico que han de estar justificadas desde los principios de no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia⁶⁷.

7.2. El derecho. Los tribunales

Pero es en el final del siglo XX, con el descubrimiento del genoma, donde se nos plantea el reto más importante que va a generar una evolución, un desarrollo que requiere una elaboración muy especial y cuidada del derecho, pues entran en juego los derechos humanos

y el principio de respeto de la dignidad humana, entendida ésta como valor único e incondicional que tiene la existencia misma de todo ser humano, independientemente de la edad, salud física o mental, origen étnico, sexo, condición social o económica o religión del individuo en cuestión.

Será a partir de la Ley General de Sanidad⁶⁹ y el desarrollo de los derechos de los pacientes, en relación con los Derechos Constitucionales a la Vida, al Honor y a la Intimidad, cuando la jurisprudencia y el derecho consolidan su relación con los principios éticos en este campo.

En el Convenio de Oviedo de 1997, sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, ratificado por España el 2.000, ya se recogían las doctrinas y principios avalados por la UNESCO en materia de derechos humanos y biomedicina, todo ello junto con los primeros pronunciamientos de los Tribunales en los casos de huelgas de hambre de los Grapo, los de negación a las transfusiones de los Testigos de Jehová, los problemas del S. Tóxico, la aparición del virus del SIDA, los ensayos clínicos y el desarrollo de los primeros trasplantes, etc., motivaron la aparición de una nueva jurisprudencia que en sus fundamentos jurídicos invocaban los valores éticos, humanos y los principios morales como base de los derechos fundamentales.

⁶⁷ "Limitación del esfuerzo terapéutico" J. Barbero. C. Romeo Casabona, P. Gijón y J. Júdez. Ética en la práctica clínica. Fundación Ciencias de la Salud.

⁶⁸ El respeto de la dignidad humana en el ámbito biomédico según la Declaración de la UNESCO. Dr. Roberto Andorno. Instituto Roche Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

⁶⁹ Ley 14/ 86, General de Sanidad. Art. 10.

No cabe duda que durante muchos años la relación entre el derecho y la medicina se venía asentando en los problemas surgidos en cuanto a la praxis, principalmente médica, es decir, en la producción de un daño y la consiguiente responsabilidad, ya fuera penal y/o civil-patrimonial, con vistas a su indemnización.

El otro aspecto era la reclamación, vía reintegro de gastos, de una prestación sanitaria obtenida fuera del Sistema público. Unas veces ésta se hacía por considerar que se trataba de una verdadera prestación sanitaria y, por tanto, debería estar incluida en el catálogo de prestaciones a las que se creía tener derecho; otras, por distintas razones, incluidas algunas de comodidad y de moda, se prefería obtenerlas en el sector privado pero que las financiara lo público.

La aparición de los valores éticos fue más tardía, así

“Muestra de esa incorporación de los principios éticos al ordenamiento, de esa fusión entre moral y derecho, se encuentra en la Sentencia de 7 de febrero de 1990 (RJ 1990, 668), en la que se precisa que el médico ejerce su profesión cumpliendo un imperativo deontológico; y la de fecha 12 de julio de 1994 (RJ 1994, 6730) recuerda que «según una muy mantenida doctrina científica y jurisprudencial, la medicina como arte, como Ciencia y como Técnica, va dirigida a la atención de la humanidad doliente en cuanto su thelos no es otro que procurar al enfermo la mayor atención y mejor tratamiento, con

objeto de lograr, o cuando menos intentar además de su sanidad tanto material como psicológica, un adecuado y humano amparo psico-asistencial aún cuando no siempre se consiga dicha esencial finalidad, pues no ha de olvidarse que la función ?u obligación? de la medicina y por lo tanto del médico no es, cual por esta Sala se ha dicho de modo reiterado, de resultado sino de medio, en cuanto dada la naturaleza humana y los límites de la Medicina no siempre se consigue de modo pleno dicha finalidad, aún cuando al médico ponga de su parte el arts, Thecnos y Modus operandi, como ya hace muchos siglos se establecía por Hipócrates en su famoso juramento cuando decía: “Y seguir según mi capacidad y mi criterio el régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de daño”.

Pero, como afirma F. Mayor Zaragoza, en la jurisprudencia también existe una evolución muy apreciable en la significación legal del respeto a la vida, inicialmente aplicado para proteger la vida y luego relacionado con la vida biológica humana. “El principio del respeto a la vida ya no significa únicamente el derecho de la persona a no ser privada de la vida, y a ser protegida su integridad física, sino que implica la institución de la protección legal para los seres humanos antes del nacimiento. Lo cual no quiere decir que el derecho a la vida se haya convertido en el derecho a nacer⁷⁰.”

Así, por ejemplo, en relación con el derecho a la intimidad en el ámbito

⁷⁰ Federico Mayor Zaragoza. GEN-ÉTICA pg 309.

de la situación médica, el Tribunal Supremo ha desarrollado este principio entendiendo que:

“ha de referirse a todo aquel conjunto de cualidades immanentes a la propia persona afectada que están tan estrechamente unidas a su propia naturaleza corporal que no sólo se incardinan desde un punto de vista somático a todo lo que concierne a su propia fisiología, tanto en su génesis constitutiva como en su porte exterior, sino que abarca su acervo actuatorio tendente a indispensables actos de pervivencia o desarrollo con un sello personalísimo”⁷¹.

También es reseñable la incorporación a los fundamentos jurídicos de las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de la doctrina jurídica, o los dictámenes del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías⁷².

Ya no se trata del binomio medicina-derecho, sino que hablamos de la interrelación medicina-derecho-ética.

8. Controladores de la tecnología. La bioética y el derecho

“Todo buen científico sabe que no es verdad que la ciencia puede encontrar solución a todos nuestros problemas. Algunas limitaciones de la ciencia son

prácticas y otras son cuestión de principios. Tradicionalmente la ética ha sido un campo de conflicto entre la ciencia y la filosofía. La ética implica valores y los científicos deben ceñirse a los hechos y dejar a la filosofía el establecimiento y análisis de valores. Pero los científicos alegan que los nuevos conocimientos científicos acerca de las consecuencias últimas de los actos humanos conducen inevitablemente a consideraciones de tipo ético”⁷³.

Por otro lado, se define la bioética como el intento de analizar racionalmente los deberes que como individuos y como miembros de la comunidad humana tenemos para con nosotros mismos y para todos los demás, en lo relativo a la vida biológica, salud, enfermedad, gestión del propio cuerpo, etc. Se trata de ligar hechos biológicos y valores”⁷⁴.

Así, el Prof. Romeo Casabona afirma que la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos ha supuesto, sin lugar a dudas, un auténtico hito en la historia del Derecho contemporáneo, en concreto en la aproximación del Derecho Internacional a una importante parcela de la actividad humana que hasta hace poco más de diez años no había merecido atención en este ámbito supraestatal: las ciencias médicas, las ciencias de la vida y las tecnologías que, vinculadas con ambas, pueden

⁷¹ STS. Sala primera de 4 de mayo 2001.

⁷² STSJ Principado de Asturias Nº 133/ 2005, (Sala Contencioso- Advtvo., Sección 2, de 12 septiembre. JUR 2007/ 43552.

⁷³ “Así es la biología”. Ernst Mayr. Debate. 2005.

⁷⁴ Glosario término. Ética en la práctica clínica. D. Gracia y J. Júdez.

ser aplicadas a los seres humanos. Añade, que en el espíritu de esa Declaración se percibe la necesidad de la limitación de la ciencia y la tecnología relacionadas con las diversas formas de vida, los peligros que encerraría su uso descontrolado, la función respectiva de la Bioética y del Derecho para conciliar el desarrollo científico y la ausencia de perjuicios con la supervivencia de la humanidad, la dignidad humana y los derechos humanos, y el papel específico del Derecho como garante de todo el proceso⁷⁵.

Un papel más constrictivo al Derecho Martínez Calcerrada que, en torno a la clonación humana, la denomina "exponente de una técnica experimental demoledora en los avances sin control en los tiempos actuales de una ciencia médica con objetivos estatutarios de la dignidad humana. Que en su reajuste por el Derecho o respeto de la legalidad, impedirá que ese esotérico proceso culmine en detrimento de la especie humana".

En este sentido, el profesor Garrigues afirma que los términos "bío" y "ético" (éste en sus dos raíces, civil y religiosa), tienen un componente social, mientras que el término "jurídico" está ligado a la evolución democrática. Que ante la fractura entre ciencia y sociedad han de ponerse unos límites y quien los enmarca es el poder político constituido. Es decir, el Derecho.

Una de los problemas que requieren una atención inmediata es el manejo ético-legal de la información genómica. No cabe duda que la información que puede o podría obtenerse como consecuencia de la realización de análisis genéticos plantea problemas que pueden afectar a la libertad de las personas, a su propia intimidad o a otros derechos fundamentales en función de los propósitos de utilización de esa información. La información genómica es distinta del dato médico, puesto que el dato genético permanece después de la muerte de sujeto. Hay riesgos de determinismo -el resultado de una prueba puede cambiar la vida del sujeto- y también de estigmatización. Todo lo cual evidencia que es necesaria una precisa regulación y protección de la información genética, en la que han de tenerse presentes todos los intereses en juego. "En consecuencia, cobra especial relevancia la satisfacción de todas estas problemáticas jurídicas ...Políticos y humanistas tendrán que hacer un hueco en la biociencia... y los científicos tendrán que aprobar la asignatura de la divulgación y comunicación puesto que el ciudadano se merece una información veraz y no engañosa dando falsas esperanzas de mejoras inmediatas de ciertas enfermedades⁷⁶, y apostilla que por tanto debe potenciarse la Investigación Genómica, pero a su vez proteger a los ciudadanos maximizan-

⁷⁵ Ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Prof. C. M. Romeo Casabona y Dr. I. de Miguel Beraín. I. Roche. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

⁷⁶ "Derecho a la información clínica, Terapéutica, en Biotecnología y Genoma Humano". Derechos en Salud para el siglo XXI. M. Amarilla. Grupo europeo de Derecho Farmacéutico. Eupharlaw.

do las garantías a la confidencialidad de la información, solicitando su consentimiento cuando proceda y respetando su derecho a no saber cuando así se manifiesta.

En definitiva como afirma Romeo Casabona, "siempre habrá un principio jurídico orientativo más o menos adaptado a las exigencias de la nueva realidad".

9. Conclusiones

A la vista de todo lo que hemos señalado, cabe resaltar una serie de puntos o reflexiones a modo de conclusiones generales, que puedan dejar abiertas hipótesis para un futuro inmediato.

La oferta:

A) La evolución de la tecnología ha dado lugar a nuevas prestaciones:

- Andalucía, que tiene el diagnóstico preimplantatorio recogido en su cartera de servicios, ya ha valorado 28 parejas desde 2005. También el IVI ha solicitado autorización para las primeras familias.
- El banco Andaluz de células madre prepara su primera patente y trabaja en seis proyectos propios de investigación sobre leucemia infantil.
- La ingeniería tisular, la artroscopia sin cables o las células madre son algunas de las nuevas técnicas y/o terapéuticas que servirán también para los deportistas.
- La medicina regenerativa está sirviendo ya para ensayos frente a algunas patologías cardiovasculares que antes se intentaban solucionar con un trasplante cardíaco.
- Hay más de 3000 genes relevantes en el desarrollo de los cánceres de pulmón, mama y próstata, en la aparición de dolencias cardiovasculares y en los males cerebrales, según han resaltado los científicos.
- Entre los fármacos que se avencinan, hay esperanzas fundadas en vacunas que puedan erradicar el virus del dengue –una vez secuenciado el genoma de su portador-, inmunizar frente al virus de la hepatitis C o dar pasos contra la malaria, además de otros que se espera consigan evitar la transmisión vertical del VIH.
- La nanotecnología se va a convertir en una herramienta indispensable. Las aplicaciones de la nanomedicina en métodos diagnósticos están dando pasos importantes. Desde distintos organismos internacionales se insiste en la necesidad de investigar más los efectos de las nanopartículas en la salud.
- Los científicos también apuestan a que en tan solo una década se hará de forma generalizada a los recién nacidos una tarjeta de datos con el perfil genético del bebé.
- Conseguidos ya con éxito los trasplantes de cara y manos,

estas nuevas técnicas y cirugías tienden a generalizarse.

- La creación de un banco de cerebros de enfermedades mentales, que permitirá investigar sobre el origen de patologías como la depresión, la esquizofrenia y otros trastornos, y desarrollar nuevos tratamientos, es ya una realidad que dará frutos en un futuro cercano.
- El gobierno británico ha presentado un proyecto de ley que autoriza la utilización de embriones humanos mezclados con una fracción de gen animal con fines de investigación.

B) En el Derecho, han aparecido nuevas normas, que recogiendo demandas sociales, amplían las prestaciones y crean derechos subjetivos.

En poco más de un año, y sólo en el ámbito estatal: Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres; Ley reguladora de la rectificación de la mención relativa al sexo; Ley de Reproducción Humana Asistida; Real Decreto, sobre 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; R.D. que regula la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. ; Ley de Autonomía personal y Atención de las personas en situación de dependencia, con sus Decretos de desarrollo; Ley, de garantías y

uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; a las que hay que añadir las de Registro de instrucciones previas y todas las normas dictada por las CC.AA., leyes sociales de desarrollo, ampliación de carteras de servicios y sin olvidar que ya debería estar promulgada la Ley de Investigación en Biomedicina.

Todo ello tendrá su reflejo al plantearse el estudio de nuevas materias o creación de nuevas especialidades: Biomedicina. Nanomedicina...; y en el Derecho: Derecho Sanitario, Derecho Socio-Sanitario; Derecho del Consumidor, Derecho Bio-Ética o será Derecho de la Biotecnología.

Incremento de demanda:

Como es de sobra conocido, toda oferta es inductora de su propia demanda y así hemos visto que la evolución del derecho a la protección de la salud ha supuesto la transformación de la figura del paciente o enfermo en usuario o consumidor de las prestaciones sanitarias y, como tal, titular de un importante número de derechos y deberes.

Ideologías/partidismos/oportunismos:

La descentralización de la gestión de la asistencia sanitaria, la competición entre autonomías para ver cual ofrece o tiene más, las campañas electorales, etc., han hecho olvidar los prejuicios o reticencias para la implantación de nuevos servicios. Esto afecta también al ámbito privado. Así el presidente de

Anacer, patronal de los bancos privados, ha manifestado recientemente que la "velocidad en la toma de decisión" no puede verse lastrada por criterios trasnochados y ha defendido el maridaje activo y decisivo entre las instituciones públicas y privadas como motor de la investigación en células madre.

Miedos y controversias:

Se han escrito ríos de tinta sobre los miedos a la Genética a propósito de la clonación con argumentos basados en la pérdida de la identidad e irrepetibilidad del ser humano, etc., tanto desde el punto de vista filosófico, religioso y jurídico. También desde el punto de vista de la necesidad de información a los usuarios sobre estas técnicas.

Otros manifiestan su desconfianza en la biotecnología por el temor de que sus aplicaciones puedan condicionar seriamente el futuro de humanidad. Así, la utilización de las terapias génicas sobre las líneas germinales podría dar lugar a la creación de nuevas y terribles patologías. O por su capacidad para provocar alteraciones en la biodiversidad a través de la creación cultivos transgénicos o por la aparición de microorganismos resistentes a los tratamientos conocidos.

Los debates están abiertos. No cabe duda de que son duros, complicados y eternos en el tiempo, por lo que a veces quedan obsoletos antes de haber finalizado. De momento, hay consenso en la necesidad de fijar límites pues la realidad se impone y la evolución de la tecnología en este campo lleva velocidades de vértigo.

Necesidad de límites:

¿Estarán en la ética o en el derecho? ¿En una mezcla de los dos? ¿Es suficiente el amparo que otorga el ordenamiento jurídico al derecho a la protección de la salud?. O al final, ¿tendrán razón los que consideraban que debería haberse configurado dentro de los derechos fundamentales?

Como afirma el Presidente del Grupo europeo de Derecho farmacéutico, "es cierto que la protección del derecho a la Salud del art. 43, apartado 1º, de la Carta Magna no goza de la protección directa del Recurso de Amparo y, en cambio, el Derecho a la Libertad de Investigación sí la obtiene por su consideración de derecho fundamental, frente al primero que sólo lo es social..., pero el derecho positivo debe amparar la posibilidad de una legislación concreta y avanzada que proteja al ciudadano de la Biotecnología, el Genoma y su fallos ya que el Genoma Humano será el descubrimiento que más impacto va a tener en la investigación científica del Siglo XXI".

El prf. Garrigues Walker afirmaba que a pesar de todos las discusiones, a pesar de todas las opiniones, ideologías o religiones, a pesar de todas las prohibiciones, todo lo que se pueda hacer, más tarde o más temprano se hará y la clonación llegará, por lo que las legislaciones deberán reflejar de un modo u otro los criterios a seguir, siendo deseable que su regulación sea lo más armónica posible.

Lo mismo que hubo oposición a la reproducción asistida y ahora prácticamente no existe, al aborto, a la fusión

nuclear o a la carrera espacial, por citar un ejemplo más, todas las reticencias que se plantean ante las nuevas tecnologías desaparecerán. Como señala el Dr. Matesanz, ¿hay alguien que padezca una enfermedad incurable que dejaría de aplicarse un tratamiento que estuviese basado en las células madre por cuestiones éticas?. O como afirma el paleontólogo Juan Luis Arsuaga ("Amalur. Del átomo a la mente") "es bueno que continúen las investigaciones en este otro campo de la genética, la del comportamiento humano, porque no hay que tener miedo de lo que vayamos a encontrar; se descubrirá al final que los genes nos programan para ser libres. Lo que quiere decir que nuestra manera de ser no está determinada de forma rígida por nuestros genes, y que si educamos a nuestro hijos para que sean autónomos, tolerantes, pacíficos y sabios, serán capaces de aprender a vivir en paz y prosperidad en un mundo más justo... más humano".

10. Bibliografía

1. Informe "Closing the Gap". Abril 2007.
2. Encuesta Instituto de Estudios Médico-Científico. "Dime dónde enfermas y te diré de qué dispones" J. Honorato. Revista 7 días médicos. Mayo 2007.
3. "La realidad sociosanitaria, un modelo innovador". Jornada organizada por el Consejo del Sector de Atención Sociosanitaria de la patronal Unión Catalana de Hospitales.
4. Documento elaborado por el grupo de opinión del Observatori de Bioètica i Pret. Parc Científic de Barcelona.
5. Fundación Vila Casas, M.Casado y J. Egozcue. (OPINION QUIRAL) . Febrero 2003
5. Donferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978
6. "El Milagro de los Trasplantes". Rafael Matesanz. Ed. La esfera de los libros.
7. "Salud y Medicina" . Valentí Fuster y otros,. Ediciones de bolsillo. 2003
8. "Ingeniería celular y tisular". Bernat Soria.
9. "Células madre y medicina regenerativa en el siglo XXI." J.C. Izpisúa.. El impacto de la ciencia en la sociedad.. 2004, Nuevos caminos del conocimiento
10. "Consideraciones sobre la clonación". Marcelo Palacios. Genética Humana en el tercer milenio. Ed. Akal
11. Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. En las fronteras de la vida. Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud.
12. "El comienzo de la vida" Cp. III. Bioética Religión y Salud. I. Martín Sánchez. coordinador.
13. J. Ramón Lacadena., citado por C. Alonso Bédete.
14. "Binomio interdisciplinar: medicina y derecho" con remisión a las jornadas sobre "el derecho en las fronteras de la medicina". L. Martínez Calcerrada Revista OTROSI. ICAM. Noviembre de 2006
15. "El estatuto ético del embrión humano" C. Alonso Bedate. Gen-Ética. Ed. Ariel
16. "La muerte y el morir. SOS... Dejarme morir". F. Cruz Quintana y M. P. García Caro. Ed. Pirámide
17. "Consumismo y pobreza" Biografía del miedo. Los temores de la sociedad contemporánea. E. González Duro. Ed. Debate.

18. Noticia de prensa. Diario 20 Minutos. Martes 22 de mayo., 2007.
19. "Uso racional de recursos" F. Carballo, J. Júdez, F. de Abajo y C- Violán. Ética en la práctica clínica. Fundación de ciencias de la Salud. Ed. Triacastela.
20. "¿Qué me pasa, doctor?". J. C. Fuertes Rocañín. De bolsillo.2007
21. "La deliberación moral".Diego Gracia. Ética en la práctica clínica. Fundación de Ciencias de la Salud. Ed. Triacastela.
22. "Limitación del esfuerzo terapéutico" J. Barbero, C. Romeo Casabona, P. Gijón y J. Júdez. Ética en la práctica clínica. Fundación Ciencias de la Salud.
23. "El respeto de la dignidad humana en el ámbito biomédico según la Declaración de la UNESCO". Dr. Roberto Andorno. Instituto Roche. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Human.
24. "Así es la biología". Ernst Mayr. Debate.2005.
25. "Ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos". Prof. C. M. Romeo Casabona y Dr. I. de Miguel Beraín. I. Roche. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.
26. "Derecho a la información clínica, Terapéutica, en Biotecnología y Genoma Humano".
27. Derechos en Salud para el siglo XXI. M. Amarilla. Grupo europeo de Derecho Farmacéutico. Eupharlaw.
28. "Mitos y paradojas de la sanidad en España. Una visión crítica". Círculo de Sanidad.2007.
29. "Amalur. Del átomo a la mente". I. Martínez, J. L. Arsuaga. Ed. Temas de hoy.

Otra bibliografía consultada

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Ed. Comares

Aranzadi. Textos legales y Jurisprudencia. Diario médico.

Revistas: "Siete días médicos", "El farmacéutico"; "JANO"

Gestión Clínica y Sanitaria. Fundación Salud, Innovación y Sociedad

B.O. de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados

Prensa diaria. El País, Suplementos de Ciencia, Sanidad, Internet.

La incapacidad temporal: Una visión de los continuos cambios en la legislación

José Luis

García Castrejón

Médico Especialista en

Medicina del Trabajo.

Responsable de la Inspección

Sanitaria de Área, X, Getafe

Dirección General de

Ordenación e Inspección,

Consejería de Sanidad,

Comunidad de Madrid.

0. Resumen
1. Introducción
2. La incapacidad temporal
3. La gestión de la IT
 - 3.1. Los servicios públicos de salud
 - 3.2. Mecanismos de control
4. La impugnación del alta clínico laboral emitida por el médico
 - 4.1. Quienes pueden emitir el alta médica
 - 4.2. Los tipos de impugnación del alta médica
 - 4.3. Incorporación del trabajador tras impugnar el alta médica
 - 4.4. El plazo de incorporación al trabajo
 - 4.5. Nulidad de las altas médicas
5. La litigiosidad laboral y social en los juzgados
 - 5.1. La reclamación previa
 - 5.2. Los juzgados de lo social
 - 5.3. El procedimiento judicial
 - 5.4. La litigiosidad en los juzgados de lo social
6. ¿Cuál es el coste de la enfermedad?
7. La evaluación económica
8. El coste de la IT en España
9. El coste de la IT en Europa
10. La IT en Estados Unidos de América
11. Las consecuencias del elevado coste de la IT
12. La ética en el marco de la gestión de la IT
13. Las modificaciones legislativas
14. Los acuerdos gobierno interlocutores sociales
15. Los nuevos cambios legislativos sobre la IT a partir de la declaración para el diálogo social
 - 15.1. Las modificaciones legislativas aprobadas
 - 15.2. Las modificaciones legislativas en trámite parlamentario
16. Conclusiones
17. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

0. Resumen

Este trabajo es una revisión bibliográfica sobre los cambios normativos de la gestión de la Incapacidad Temporal en España e intentar entender las causas y saber hacia donde nos dirigimos. Desde la pasada década se ha modificado la legislación y se ha intensificado las medidas de control con un objetivo: permitir un crecimiento de gasto más acorde con los incrementos de población protegida y bases de cotización sin disminuir la protección. De esta manera, se intenta mantener la sostenibilidad de las finanzas públicas.

«EN GENERAL, LAS NUEVE DÉCIMAS PARTES DE NUESTRA FELICIDAD SE FUNDAN EN LA SALUD»

Schopenhauer

1. Introducción

El artículo 22 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la 183 Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948, establece que “toda persona como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social”. Por su parte, la Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que “los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos” y, en su artículo 43,

además de reconocer el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, establece que la competencia de organizar y tutelar la salud pública es de los poderes públicos.

La Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963, disponía que la acción protectora de la Seguridad Social española comprendiera:

1. La asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional, y de accidentes, sean o no de trabajo.
2. Las prestaciones económicas en los supuestos de incapacidad laboral transitoria, invalidez, vejez, desempleo, muerte y supervivencia.
3. La protección de la familia.
4. Los servicios sociales, la medicina preventiva, la higiene y la seguridad en el trabajo y otras acciones protectoras.

La Seguridad Social como tal nació como referente ideológico del pensamiento socialista en el siglo XIX. Precisamente, los pactos entre el canciller conservador alemán Bismarck con los dirigentes socialdemócratas alemanes del momento como Lasalle, surgieron las leyes de seguros sociales alemanes del último tercio del siglo XIX. Estos seguros sociales, que se financiaban con las cuotas de trabajadores y empresarios por determinados riesgos laborales, fueron extendiéndose en los países europeos occidentales. Con la aparición de nuevos riesgos profesionales y, sobre todo, ante el riesgo del desempleo, surgió la necesidad de ra-

cionalizar el conjunto de los seguros sociales.

De esta manera en 1911, tanto en el Reino Unido como en el Imperio Alemán, el conjunto de seguros sociales fueron sistematizados en cuerpos legales homogéneos. Este hecho también sucedió en Francia, con las leyes de 1905 y 1910, y en España mediante el Instituto de Reformas sociales¹ y la Ley Dato de 1900 que está considerado como el nacimiento de la Seguridad Social de España.

Con el tiempo, el Estado fue asumiendo nuevas competencias, la cada vez mayor sistematización de los seguros sociales –con lo que se obtenía una mejora en la organización técnica, administrativa y financiera de los mismos– condujo a un cambio terminológico que acabó siendo un verdadero 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 ideológico¹. Así en la sanidad –tras el informe Beveridge de 1942– se asume sus propuestas, aplicadas en el Reino Unido en 1946, tras concluir la Segunda Guerra mundial, que se caracterizaron por la universalidad y gratuidad de la sanidad, financiada fundamentalmente por los impuestos generales. Esta formulación fue convenciendo cada vez más a sectores amplios de la opinión y lo asumieron de forma progresiva las diferentes formaciones políticas europeas. En esa época, en Estados Unidos de América tiene un gran peso ideológico John Maynard Keynes con su “Teoría

general de la ocupación, el interés y el dinero” editado en 1936².

En 1973 un fenómeno nuevo se producía en el sistema económico, sobre todo por consecuencia de la devaluación del dólar en 1971 y la subida de los precios del petróleo: la llamada “stagflation”, o sea: inflación con paro. Ante este nuevo reto económico, la respuesta política que se impuso en USA –y posteriormente en el mundo occidental– fue las teorías de la Escuela de Chicago, a cuya cabeza se encontraba Milton Friedman, discípulo de Keynes. La crítica de aquél, hacia la teoría económica de su maestro, partía de la constatación de que para poder financiar todas las obligaciones que había asumido el Estado-providencia o Estado del Bienestar, los impuestos y las cotizaciones sociales no dejarían de crecer con respecto al PIB, hasta extremos que amenazaban la estabilidad financiera y, sobre todo, amenazaban las propias prestaciones sociales futuras. Además, esta tesis de Friedman consideraba que las políticas económicas que llevaban a cabo los gobiernos occidentales, de corte keynesiano, suponían un auténtico peligro para la economía de mercado por el crecimiento del Estado-gestor. Sobre todo Friedman defendía la idea de que la labor del Estado no es la de gestor –como la de su maestro Keynes–, sino que debe limitarse, en materia económica, a controlar la política monetaria, podemos afirmar que “resucitó un liberalismo que se daba por muerto y caído en deshonra”³.

El presidente de los Estados Unidos de la década de los ochenta del

siglo XX, Ronald Reagan, fue un claro ejemplo de los postulados de la Escuela de Chicago del Sr. Friedman. Así el 7 de mayo de 1985 manifestó: "Llegamos al convencimiento de que el Gobierno no era la solución, sino el problema; que el masivo crecimiento de los gastos gubernamentales pesaba sobre el sector privado y que el excesivo incremento de los impuestos y las regulaciones estaban ahogando la iniciativa individual y destruyendo las oportunidades para nuestro pueblo"⁴. Este discurso político se producía unos veinte años después de que Friedman publicara, en 1962, el libro "Capitalism and Freedom", pero según los autores más liberales –según el término europeo- "como siempre ocurre, tuvieron que ser los hechos, no los razonamientos, los que convencieran a los responsables políticos de la conveniencia de adoptarlo"³.

Ante el dilema que abrumaba a los políticos, que consistía en que creían que debían elegir entre Estado de Bienestar con inflación o estabilidad de precios sin Estado de Bienestar, la respuesta de Friedman fue y es: "no hay tal dilema", es posible un Estado de Bienestar sin inflación. Ronald Reagan manifestaba ante este dilema que "si el Estado de Bienestar era muy caro y provocaba déficit, no había que desmantelarlo; bastaba con recortarlo un poco para reducir sus aspectos más inflacionistas. A ello contribuiría, por supuesto, la reducción del sector público por medio de las privatizaciones, y la flexibilización de los mercados reduciendo el poder de monopolios y sindicatos"⁴. El Fondo Monetario Interna-

cional es lo que defendía –y defiende- en la década de los ochenta y, siguiendo sus instrucciones en Chile, bajo la dictadura del General Pinochet, se privatizó las prestaciones de la Seguridad Social incluida la económica por Incapacidad Temporal debida a enfermedad.

Por último, Friedman –cuyas teorías económicas todavía prevalecen en nuestra sociedad con altos precios del barril de petróleo y con un bajo paro laboral en la población- hacía el siguiente análisis de los servicios públicos a cargo del Estado combinando cuatro posibilidades en relación calidad y coste:

- a) cuando uno gasta en sí mismo busca la mayor calidad al menor precio
- b) si vas a hacer un regalo, la calidad importa menos pero también se procura obtener buen precio
- c) cuando paga otro, como en las comidas en las que paga la empresa, el precio se dispara pero la calidad es buena
- d) un servicio es caro y además de pésima calidad cuando se paga a un tercero para que dé un servicio

2. La incapacidad temporal

Entendemos genéricamente como enfermedad aquellas lesiones, síntomas, síndromes y enfermedades propiamente dichas que conllevan pérdida de salud. Esta situación genera un menoscabo al individuo y, en ocasiones, la en-

fermedad puede suponer una incapacidad para llevar a cabo la actividad ordinaria de la vida incluyendo la vida laboral.

En definitiva, si existe un trabajo remunerado, este individuo enfermo que presenta una incapacidad, la cual es reversible y recibe asistencia médica, el médico certifica tal situación y, según cuál sea la legislación laboral del país, este certificado del médico es una baja laboral que reconoce al trabajador la incapacidad temporal (IT). El que este trabajador en IT reciba o no dinero, por estar en esta situación, depende de las Leyes que lo regulan, de lo que haya cotizado o pagado en primas del seguro por IT. Finalmente, que la empresa de este trabajador reserve, o no, su puesto de trabajo mientras esté incapacitado depende de la legislación laboral del país o, en su defecto, por el convenio laboral.

La incapacidad temporal (IT) queda definida en España mediante la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, LMFA-SOS, que modifica el artículo 128 de la Ley General de la Seguridad Social y define a la IT como «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 reciban asistencia sanitaria de la Seguridad Social, así como los períodos de observación por enfermedad profesional en los que se prescriba la baja en el trabajo durante los mismos».⁵

Por tanto, la IT implica a diversos estamentos con intereses no siempre coincidentes: el trabajador, la Seguri-

dad Social, la empresa, el médico y los diferentes agentes controladores de la gestión de la IT. Así al individuo o actor quien recibe la baja laboral o IT es llamado “trabajador” por la Normativa que regula la IT, el empresario le suele llamar “empleado”, la Seguridad Social, “beneficiario” y el médico, “paciente”, términos de carga semántica muy diferente. La diversidad de intereses -el paciente puede querer prolongar o bien su efecto contrario acortar la baja acorde a psicología del momento-, el empresario y la Seguridad Social desean limitar su duración por razones meramente económicas, el objetivo del médico es que la reincorporación se produzca cuando el trabajo sea compatible con el estado clínico del paciente y su realización no suponga peligro de empeoramiento, es fuente y origina con frecuencia conflictos.⁶

Ante esta complejidad de intereses, queda reflejado en la propia definición o significado de “incapacidad temporal” (IT) que le conceden los diferentes organismos públicos. Así, si observamos la definición de la IT que la página web de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid afirma lo mismo que expresa la Ley sobre la IT, es aquella “situación en la que se encuentra un trabajador que por enfermedad o accidente se encuentra incapacitado para el desempeño de su trabajo y necesita asistencia de la Seguridad Social” Ahora bien, si nos centramos en la definición que emite la Entidad Gestora de la Seguridad Social, también en su página web, define a la IT como aquel “subsidio diario que cubre la pérdida de rentas mien-

tras el trabajador está imposibilitado temporalmente para trabajar y recibe asistencia sanitaria de la Seguridad Social”.⁷

Al analizar las dos definiciones de IT, en una primera reflexión, parecen dos definiciones muy distintas entre sí, pero si se analiza bien estas definiciones son complementarias entre sí. Los responsables de la asistencia sanitaria se centra en definir la IT por su patología –ya sea por enfermedad o por accidente- que limita al ciudadano, pero no a todos los individuos sino sólo aquél que asume el rol de trabajador, para el desempeño de su trabajo mientras recibe asistencia médica, pero no cualquier tipo de asistencia médica, sino aquella que se encuentra bajo el paraguas de la Seguridad social. Por su parte, la Entidad Gestora de la Seguridad Social hace hincapié que la IT es sinónimo de un subsidio económico, especificando que es diario, ya que sustituye las rentas laborales que el trabajador deja de percibir mientras está imposibilitado para realizar su trabajo habitual y bajo dos condiciones: que esta situación sea temporal o reversible y mientras tanto reciba asistencia sanitaria en la Seguridad Social.

En definitiva, la IT está regulada por Ley, la General de la Seguridad Social, que en su artículo 128 manifiesta que tendrán la consideración de situaciones determinantes de incapacidad temporal a las debidas a “enfermedad común o profesional y a accidente, sea o no de trabajo, mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el tra-

bajo, con una duración máxima de doce meses, prorrogables por otros seis cuando se presume que durante ellos pueda el trabajador ser dado de alta médica por curación” En el artículo 129 aclara que “la prestación económica en las diversas situaciones constitutivas de incapacidad temporal consistirá en un subsidio equivalente a un tanto por ciento sobre la base reguladora, que se fijará y se hará efectivo en los términos establecidos en esta Ley y en los Reglamentos generales para su desarrollo”. El 130 y 131 definen a los beneficiarios y cómo nace y se extingue el derecho al subsidio. El artículo 133 aborda los supuestos de maternidad y paternidad que están incluidos en la prestación de la seguridad social.

3. La gestión de la IT

Cuando en 1978, mediante los Pactos de la Moncloa, se decidió dividir a la Seguridad Social⁸ –entonces conocida la Entidad Gestora como Instituto Nacional de Previsión- en tres Entidades con personalidad propia: el entonces llamado Instituto Nacional de Servicios Sociales –Insero, actualmente transferido a las Comunidades Autónomas (CCAA)-, el Instituto Nacional de la salud –el Insalud, actualmente transferido a las 17 CCAA y el Estado asume la asistencia sanitaria de Ceuta y Melilla a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o Ingesa- y finalmente el INSS o Instituto nacional de la Seguridad Social quien es la responsable de gestionar –entre otras

múltiples funciones– la prestación económica de la IT.

3.1. Los Servicios Públicos de Salud

Tal y como se ha descrito anteriormente, en la actualidad, corresponde al médico del Servicio Público de salud gestionado por las CCAA –o el INGE-SA para Ceuta y Melilla- calibrar el estado de salud de su paciente y –según los signos y síntomas de la patología- decretar, temporalmente, su incapacidad para el desarrollo de su trabajo⁹. Esta obligación viene impuesta por el propio sistema sanitario español, que entiende que el facultativo responsable de la asistencia médica de un paciente¹⁰ debe ser el que también decida si está en condiciones de trabajar. Así, el RD 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización que desarrolla la Ley 16/03, cohesión y calidad del SNS afirma que es responsabilidad del Sistema Nacional de Salud “la expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos”¹¹.

El acto de certificar la IT a un paciente obliga al médico asistencial a la cumplimentación de una serie de documentos para permitir su control, lo que supone una carga de trabajo añadida. El médico emite el único documento oficial que reconoce la Seguridad Social Española como justificante de la ausencia de un trabajador de su

puesto de trabajo por causa sanitaria cuando ésta sea por enfermedad común o accidente no laboral. La continuación se justifica con los llamados “Partes de Confirmación” que será expedido al 4º día del inicio de la baja y cada 7 días los siguientes mientras dure la incapacidad –si la baja deriva de Accidente de Trabajo/Enfermedad Profesional los partes se extenderán cada 7 días y la baja como el alta y los partes semanales lo emitirán las Mutuas de Accidente de Trabajo y Enfermedades Profesionales (MATEPSS)-. La IT finaliza una vez recuperada la capacidad para el trabajo y el médico emite el Alta. La incorporación al trabajo es al día siguiente de la fecha de alta. Dicha carga administrativa contribuye a que la IT, aun siendo intrínsecamente una prescripción médica, sea vista a menudo por los médicos más como un acto burocrático-administrativo que en su vertiente técnico-científica¹².

Prescribir la baja laboral o determinar un estado de incapacidad temporal es muy frecuente para los médicos asistenciales¹³, ahora bien, este acto no está exento de dificultades, a saber:

1. **Desconocimiento de la actividad laboral del trabajador.** En muy pocas ocasiones, para no decir que ninguna, el médico asistencial no dispone de datos objetivos sobre las exigencias del puesto de trabajo de su interlocutor, por lo que se hace imprescindible preguntar al paciente no sólo el nombre de la empresa, sino también sobre las

- actividades concretas que realiza, ritmo de trabajo, horarios, pesos que mueve, sustancias con las que está en contacto, etc. Se trata, pues, de una información parcial que aporta el propio paciente y que en ocasiones tiene un componente subjetivo muy importante
2. **Urgencia.** En el transcurso de la visita ambulatoria, el médico asistencial deberá decidir si da o no la baja, con el tiempo que éste tiene en consulta y la carga laboral.
 3. **Decisión unipersonal.** Prácticamente el médico asistencial siempre deberá decidir él solo si da o no la incapacidad temporal.
 4. **El exceso de demanda por parte del usuario.** Aquello que los profesionales de la atención primaria emplean cada vez con mayor frecuencia términos como «en mi consulta sufro de un exceso de demanda», «la demanda me desborda», o «necesito un control de la demanda».
 5. **Valorar la contingencia.** Antes hemos descrito los diferentes «hechos» que pueden ser causa de una incapacidad temporal. El médico asistencial, antes de extender el documento de baja o incapacidad temporal, deberá valorar el hecho causante¹⁴, y sólo en el caso de enfermedad común y accidente no laboral podrá emitir el documento de incapacidad temporal; en los otros casos -enfermedad profesional, accidente laboral o período de observación de enfermedad profesional- deberá remitir el paciente al médico de la

mutua o de la empresa -en caso de autoseguro- para que se ocupen de su tratamiento y de valorar su posible incapacidad temporal.

6. Asimismo, el médico asistencial debe, según la normativa actual:
 - a) Valorar las limitaciones del trabajador para sus actividades habituales¹⁵
 - b) Previsión de curación¹⁶
 - c) Comunicar al trabajador la decisión, lo cual no deja de ser en muchas ocasiones origen de conflictos¹⁷.

El trasfondo del problema a la hora de gestionar la IT es ¿cuándo una persona debe estar en IT? En este campo nadie discute que toda enfermedad o patología genera, por si misma incapacidad de forma automática e, incluso, se puede afirmar que no toda patología es conveniente prescribir la baja laboral. Por otra parte, no se puede afirmar tajantemente que el dejar de trabajar sea beneficioso, pues varios estudios concluyen que la ausencia en el trabajo por recomendación médica tiene sus ventajas e inconvenientes. Es decir, no todo paciente -la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud¹⁸- que trabaje debe estar en situación de IT. En la sociedad española se acepta como bueno el reposo a la mínima expresión de un signo o síntoma clínico por lo que inmediatamente se prescribe la baja laboral. Pero, dentro de esta regla social de “sentido co-

mún” se ha advertido que existe un abuso –según en diversas publicaciones¹⁹– calculado en un tercio de los casos, ya sea porque:

1. No exista una verdadera relación enfermedad-incapacidad
2. El reposo determinado por el médico, y su consiguiente baja en el trabajo, se prolongue indebidamente.

Y, también, existe el reverso al abuso en la relación enfermedad-incapacidad laboral:

1. El llamado “presentismo” –o la pronta incorporación al trabajo solicitada por el trabajador antes de lo que sería conveniente–
2. Se calcula que un 16% de las bajas por enfermedad y/o accidente no laboral emitidas por el Servicio Público de Salud tendría un origen probablemente laboral, aunque no lo sean a primera vista, y no se declaren por ello como tales.

Hay una realidad en este acto de prescribir la baja por IT, el médico no conoce la realidad laboral del paciente, por lo que desconoce realmente acerca de la eficacia de la baja laboral y si realmente es necesario y útil permanecer ausente de su trabajo por su patología. Es decir:

1. La emisión de la IT se realiza por parte del médico de familia como pura rutina, o “de sentido común”, pero sin un fundamento científico.

2. Como quien paga no es el Servicio Público de Salud sino la Seguridad Social –como consecuencia de que trabajador y empresa previamente han cotizado– no existe ni por el médico ni por las Consejerías de Salud de las CCAA sensibilidad al respecto.

3.2. Mecanismos de control

Al emitir la baja el médico del Servicio Público de salud, la Entidad que tiene la competencia de reconocer el derecho al subsidio económico asociado a la IT es la Seguridad Social, en concreto, el Instituto Nacional de la Seguridad Social o INSS.

En los últimos años, la Administración Pública ha decidido –mediante modificaciones legislativas– racionalizar la gestión de la prestación de la IT y controlar su gasto. Con estos cambios, pretendía evitar el continuo incremento no justificado de éste. Dichas medidas son, básicamente, las siguientes:

- Reducción de la cuantía de la prestación durante el período del cuarto al vigésimo día de la baja, pasando del 75% al 60% de la base reguladora (Real Decreto 53/1980), en las bajas laborales por enfermedad común.
- Traslado del abono de la prestación entre los días cuarta al decimoquinto a cargo del empresario. (Ley 28/1992).
- Sustitución a partir de la Ley 42/1994 de las prestaciones de Incapacidad

Laboral Transitoria e Invalidez Provisional por las de Incapacidad Temporal y Maternidad. Esto implica reducción de períodos de baja y anticipo de las propuestas de Incapacidad Permanente.

- La gestión de la IT. Contingencias Comunes se abre a las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales (RD. 1993/1995, de 7 de diciembre).
- Reducción de la cuantía de la prestación una vez extinguida la relación laboral, que pasa a ser la misma que correspondería en el caso de desempleo contributivo (Ley 24/2001).
- Reducción de la duración de la prestación contributiva de desempleo del período consumido como IT desde la fecha de extinción de la relación laboral. (Ley 24/2001).

En definitiva, en nuestra legislación, el médico asistencial del sistema sanitario público es quien avala la relación enfermedad-incapacidad-baja laboral, pero con un control de agentes internos y externos al servicio público de salud. Ahora bien, como consecuencia de los cambios legislativos promovidos por la Administración General del Estado, la gestión de la IT se ha abierto a la participación de otros Organismos, por lo que los mecanismos de control de la misma se han multiplicado. En un breve resumen, actualmente, los múltiples controles en la gestión de la IT son:

PRIMER CONTROL: En primer lugar está el propio paciente. Así, la

Ley General de Sanidad de 1986, en su artículo 11.3, establece que es una Obligación de los ciudadanos “responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales”

SEGUNDO CONTROL: El médico que prescribe la baja. Actualmente, está regulada esta acción médica. Viene recogido en el RD 575/1997 -por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de la prestación económica de la Seguridad Social- Así, si el médico del Servicio Público de Salud decide, como opción terapéutica, el reposo del paciente y éste trabaja emitirá el parte de baja.

La Norma es clara, el médico sólo dará la baja laboral tras efectuar el reconocimiento a un paciente que recibe asistencia médica por un proceso clínico que se prevé reversible. Este parte médico de baja es lo que origina la iniciación de actuaciones conducentes a la declaración o denegación del derecho al subsidio, que según la Norma este reconocimiento médico debe permitir la determinación “objetiva” de la incapacidad temporal para el trabajo habitual.

En la actualidad y, de acuerdo con el RD 575/1997, el médico del Servicio Público semanalmente debe de reconocer al trabajador antes de entregarle el parte semanal de confirmación.

También, según la Norma, en el tercer parte de confirmación, así como los sucesivos partes con una periodicidad

dad de 4 semanas, el médico del servicio público de salud deberá realizar un informe médico complementario, en el que se recojan las dolencias padecidas, el tratamiento prescrito, la evolución de las dolencias y su incidencia sobre la capacidad funcional, así como la duración probable del proceso.

TERCER CONTROL: El propio RD de 1997 establece en su artículo 2 las obligaciones de los Servicios Públicos de Salud, de las empresas y de los trabajadores, en el trámite de los partes de baja. Así para el primero, es necesario que para los partes médico de baja, de confirmación de la baja o de alta médica se extiendan inmediatamente después de realizarse el reconocimiento del trabajador por el facultativo que lo formule. Posteriormente, el Servicio de Salud remitirá directamente a la Entidad Gestora o la Mutua, según corresponda, una copia del parte médico de baja con la información clínica, en el plazo de 5 días contados desde el momento de su expedición. A su vez, el facultativo que expida el parte médico de baja entregará al trabajador dos copias del mismo, uno para el interesado y otro con destino a la empresa, que el trabajador dispone de tres días para que lo entregue. Finalmente, en caso de que al trabajador se le dé el parte de alta, éste tiene que acudir a su trabajo dentro de las 24 horas siguientes y entregar la copia de alta a la empresa.

CUARTO CONTROL: La Inspección Médica. Nació en el año 1942 mediante la Ley de Seguro Obligatorio de Enfermedad. Sus funciones, entre otras, eran las de control de las presta-

ciones del sistema sanitario como la IT. Actualmente, mediante el RD 575/1997, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de la prestación económica de la Seguridad Social, refuerza a la Inspección Médica de los Servicios Sanitarios la función de control de la IT.

Así, con independencia de todos los partes e informes médicos complementarios emitidos por el Médico del Servicio de Salud, citados anteriormente, la Inspección de los Servicios Sanitarios de la Seguridad Social u órgano equivalente del respectivo Servicio Público de Salud, deberá expedir deberá -de manera trimestral desde el inicio de la situación de incapacidad temporal- un informe médico de control en el que deberán constar todos los extremos que, a juicio médico, justifiquen la necesidad de mantener el proceso de incapacidad temporal. Dicho informe será remitido, en el plazo de los 10 días siguientes a su expedición, a la Entidad gestora o Mutua, según corresponda.

La Inspección Médica, en el ejercicio de sus funciones se aplica el artículo 16 de la Ley 41/2002¹⁸, que regula los usos de la historia clínica, establece en su apartado cinco que "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”, añadiendo su apartado sexto que “El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto”. Por consiguiente, la Inspección Médica, en el ejercicio de sus funciones, tiene una norma con rango de Ley que otorga la cobertura legal exigida en el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, para ceder datos de salud o la propia Historia Clínica del paciente del Centro de Salud a la Inspección Médica

QUINTO CONTROL: La empresa. Ésta, al recibir los partes baja/confirmación/alta por parte del trabajador, cumplimentará los apartados correspondientes -conforme a los establecido en los artículos 6 y 7 de la Orden del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, de 6 de abril de 1983, por la que se dictan normas a efectos de control de la situación de incapacidad temporal en el sistema de la Seguridad Social- y lo remitirá a la entidad gestora o mutua dentro de los 5 días siguientes. La no remisión de los partes médicos a la Entidad Gestora o a la Mutua podrá dar lugar a que el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a propuesta de la Entidad Gestora o de la Mutua, deje en suspenso las correspondientes deducciones por incapacidad temporal efectuadas en los boletines de cotización. Dicha suspensión será levantada en el momento en que la empresa proceda al cumplimiento del trámite que generó la suspensión. Obviamente, la empresa no tiene esta obligación de remitir a la Entidad Gestora la copia del parte médico de baja, cuando la misma haya asumido el pa-

go de la misma, en régimen de colaboración voluntaria, en los términos establecidos en la Orden de 25 de noviembre de 1966.

Mediante Orden del Ministerio de Trabajo y asuntos Sociales 399/2004, de 12 de febrero, que regula sobre presentación en soporte informático de los partes médicos de baja, confirmación de la baja y alta correspondientes a procesos de incapacidad temporal, regula la tramitación en soporte informático -y no en papel- de estos datos, recordando la Norma que si la empresa no los cumple puede ser sancionada de acuerdo con la Ley sobre infracciones y sanciones en el orden social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, aplicándole la sanción que sea procedente.

La propia Norma refleja que la transmisión, cesión, tratamiento y explotación de los datos recogidos en las copias de los partes médicos presentadas por el procedimiento informático establecido están sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

El empresario está facultado para controlar las bajas médicas alegadas por sus trabajadores, para comprobar que las faltas de asistencia al trabajo están verdaderamente justificadas, y que no se trata de una simulación de enfermedad, lo que conllevaría una trasgresión de la buena fe, principio éste que debe presidir toda relación laboral. Así el artículo 20 punto 4 del Estatuto de los Trabajadores, establece la posibilidad, para el empresario de verificar “el estado de enfermedad o

accidente del trabajador que sea alegado por éste para justificar sus faltas de asistencia al trabajo, mediante reconocimiento a cargo de personal médico. La negativa del trabajador a dichos reconocimientos podrá determinar la suspensión de los derechos económicos que pudieran existir a cargo del empresario por dichas situaciones". Ahora bien, hay límites en el control de las bajas por parte del empresario:

1. En primer lugar, por la persona capacitada para realizar un reconocimiento médico tendente a verificar el estado de salud del trabajador, que sólo podrá llevarlo a cabo el personal médico cualificado que la empresa designe, o bien, los servicios médicos que, en su caso, existan en la misma.
2. El segundo límite viene establecido por el derecho a la dignidad e intimidad de los trabajadores, que puede verse vulnerado por la extralimitación que hagan las empresas en el uso de su facultad de control.

El Vigente Reglamento de los Servicios Médicos de Empresa²⁰ admite en sus artículos 53, 76 y 78 la posibilidad de que con autorización de la Seguridad Social y siempre bajo la supervisión de la Inspección Médica adscrita a la Autoridad Sanitaria, estos Servicios Médicos de Empresa puedan realizar el control de los trabajadores en baja laboral.

La consecuencia de una negativa del trabajador al reconocimiento médico no puede considerarse ni como in-

disciplina ni tampoco como una trasgresión de la buena fe contractual, y, en consecuencia, no puede la empresa sancionar dicha negativa con el despido disciplinario. La normativa laboral vigente establece que los efectos de dicha negativa del trabajador a someterse al reconocimiento médico, se circunscriben a la esfera retributiva, es decir, a las mejoras voluntarias de las prestaciones de la Seguridad Social a cargo de la empresa, y no a la obligación que tienen las empresas de abonar al trabajador la prestación económica del cuarto al decimoquinto día. ¿Qué ocurre con aquellos trabajadores que no gozan de estas mejoras económicas a cargo del empresario? ¿Es posible que la empresa no abone al trabajador la prestación por incapacidad temporal?

1. La doctrina jurisprudencial coincide al considerar que la facultad de dirección del empresario de controlar las situaciones de baja por incapacidad temporal de los trabajadores se encuentra limitada por la mejora de la prestación por incapacidad temporal, que asuma la empresa en virtud de acuerdo convencional.

Las empresas, públicas o privadas así como la administración pública empleadora, no pueden mantener, sin consentimiento expreso, datos de los trabajadores que contengan información sobre su salud o que hayan causado baja laboral. La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal de 1999 considera infracción: "tra-

tar los datos de carácter personal de forma ilegítima o con menosprecio de los principios y garantías que les sean de aplicación, cuando con ello se impida o se atente contra el ejercicio de los derechos fundamentales”.

1. El Tribunal Constitucional en Sentencia 202/1999, de 8 de noviembre, dice: “el tratamiento y conservación en soporte informático de datos atinentes a la salud del trabajador, prescindiendo del consentimiento expreso del afectado, ha de calificarse como una medida inadecuada y desproporcionada que conculca por ello el derecho a la intimidad y a la libertad informática del titular de la información”.

No hay que olvidar que el derecho a la intimidad queda regulado, con el carácter de derecho fundamental, en el artículo 18 de nuestra vigente Constitución. Se haya unido en el mismo precepto a otros derechos fundamentales con los que guarda una estrecha relación, tales como el honor y la propia imagen. Más, todos ellos a su vez, contribuyen a preservar otro derecho personal: la dignidad. La dignidad está unida al hombre de tal manera que se tiene dignidad precisamente, por ser hombre. Son derechos mínimos de las personas, irrenunciables e inherentes a su propia condición como tales. En las últimas décadas y por influjo de de la cultura anglosajona se ha introducido por muchos autores el término “privacidad” -“privacy”- con características

sinónimas, o bien muy paralelas al vocablo intimidad. En un término más amplio que el de intimidad pero con un menor estatus jurídicos, como si se situara en un escalón inferior. Davara Rodríguez considera que la privacidad es la pertenencia de los datos a una persona, y que en ellos se pueden analizar aspectos que individualmente no tienen mayor trascendencia, pero que si los unimos a otros pueden configurar un perfil determinado sobre una o varias características del individuo que éste tiene derecho a exigir permanezcan en su esfera interna, en su ámbito de privacidad. Por tanto, la podemos definir como el derecho de todas las personas relativo a su esfera íntima que desea proteger e impedir del conocimiento de terceros.

Los derechos del trabajador frente al poder directivo del empresario lo encontramos en el artículo 4.2 del Estatuto de los Trabajadores donde se establece que tiene derecho “al respeto de su intimidad y a la consideración debida a su dignidad”. Se ha encargado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional del alcance de este derecho en conflicto con el de dirección organizativa y así ha afirmado que “el derecho a la intimidad no es absoluto, como no lo es ninguno de los derechos fundamentales, pudiendo ceder ante intereses constitucionalmente relevantes” instaurando unos principios de proporcionalidad, finalidad y esencialidad para que sean conjugables. En el contenido del poder directivo del empresario se “podrán adoptar las medidas más oportunas de vigilancia y con-

trol 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...".

En este punto hay que recordar la Ley Orgánica de Protección de datos, en su artículo 7 establece en su apartado 1 que "de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias" para a continuación se más explícito en el contenido propiamente dicho del concepto de datos personales sensibles, disponiendo en su apartado 3 que tendrán esa consideración "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". Asimismo aquellos datos que revelen la "ideología, afiliación sindical, religión y creencias".

Por tanto, los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. La doctrina entiende que el consentimiento puede ser oral o escrito, aunque en opinión particular para resaltar el término "inequívoco" y en garantía de los derechos de la parte más débil, el trabajador, debería ser siempre escrito. De todas maneras, la no necesidad de ese consentimiento, siempre que la ley no disponga otra cosa, podrá ser opuesto por el interesado su tratamiento cuando existan motivos fun-

dados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En esos casos, el responsable del fichero lo excluirá de su tratamiento.

Tampoco será preciso dicho consentimiento en los casos de que los datos de carácter personal estén vinculados con la relación laboral o tenga por objeto el cumplimiento del contrato. Se establece una necesidad: la relación laboral. No es tan concreto este término y ha dado lugar a discrepancias en la doctrina, así se entiende -por la mayoría- que los datos necesarios para el empresario con respecto al trabajador se debería limitar a los supuestos en que haya un interés objetivo y limitado a la relación laboral. El interés objetivo es totalmente legítimo pero habrá que estarse, a cada caso en particular, para saber si las circunstancias que se han recogido, almacenado y tratado son las necesarias y suficientes de delimitación.²¹

Regresando al control de la IT, si el trabajador, durante el período de baja médica, se produjese la finalización del contrato de trabajo, éste vendrá obligado a presentar ante la Entidad Gestora o la Mutua, según corresponda, en el mismo plazo fijado para la empresa, las copias de los partes de confirmación de baja y de alta.

SEXTO CONTROL: Este es sólo a efectos económicos de la IT. Asume esta función el Instituto Nacional de Seguridad Social desde el año 1995, con el apoyo normativo del RD 1300/1995, con la creación de los Equipos de Valoración de incapacidades compuestos por Médicos Evaluadores que están adscritos a la administración de la Seguridad Social. El artículo 3 de este RD estable-

ce que estos Equipos “efectúan el seguimiento de los programas de control de las prestaciones económicas de incapacidad temporal y proponer al Director provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social la adopción de medidas adecuadas, en coordinación con los restantes órganos competentes en esta materia.” Asimismo, estos equipos “prestan asistencia técnica y asesoramiento en los procedimientos contenciosos en los que sea parte el Instituto Nacional de la Seguridad Social, en materia de incapacidades laborales, a requerimiento del Director provincial correspondiente de dicho Instituto.”

SÉPTIMO CONTROL: Desarrollado mediante el Real Decreto 1993/1995, por el que se aprueba el Reglamento de Colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo en la gestión de la Seguridad Social. Así tienen la competencia de gestionar el pago y controlar la prestación de Incapacidad Temporal por contingencias comunes desde junio del año 1996. Para realizar esta función, es necesario que el empresario así lo haya concertado por escrito y previa consulta a los representantes de los trabajadores con informe del Comité de Empresa. Éste no es vinculante, pero la Inspección de Trabajo de Cataluña exige su presencia porque si no existe tal consulta, es un defecto de forma. –Artículo 69 RD 1993/1995, Reglamento de colaboración de las Mutuas, y del Artículo 35 de la Ley 42/1994, Ley de Acompañamiento que modifica la Ley General de la Seguridad Social–.

Las mutuas podrán iniciar las funciones de control de IT en el momento

que exista una petición de la empresa, con lo que la mutua estará obligada a asumirla. Esta petición la realizará el empresario en el momento de formalizar con la misma MATEPPS que mantiene la cobertura de contingencias profesionales con la duración de dicho concierto –anual– y sólo un día al año el empresario puede cambiar de Mutua para hacer estas funciones.-Artículo 35, Ley /1994.

La Mutua asume, según los artículos 71 y 72 del RD1993/1995, Reglamento de Colaboración de las Mutuas, a cambio de quedarse con un porcentaje del dinero de las cotizaciones:

1. El pago de la prestación económica por IT derivada de contingencias comunes, en lugar del INSS.
2. El coste de las gestiones administrativas que la mutua realice en relación con estas prestaciones.
3. El coste de los controles médicos de comprobación de la IT.

En concreto y de acuerdo con el artículo 35 Ley 42/1994, las MATEPSS tienen las siguientes competencias en el control y gestión la Incapacidad Temporal por Contingencias Comunes:

1. Gestión del subsidio por IT por enfermedad común a partir del día 16 de la baja por enfermedad común –primer día si es Accidente No Laboral– en lugar del INSS, según el RD 1993/1995.
2. Prestación sanitaria a partir del día 16 de baja, con el consentimiento del trabajador/a y condi-

- cionado a la existencia de lista de espera en el Sistema Público.
3. Revisión del estado de salud del trabajador/a, mientras dure la baja, guardando la confidencialidad de los datos clínicos. El trabajador/a tiene la obligación de presentarse, su ausencia no justificada puede dar lugar a una propuesta de alta. Artículo 3, 4 y 6 RD 575/1997.
 4. Posibilidad de hacer propuesta de alta médica al Sistema Público de Salud. La Mutua no podrá dar el alta directamente.
 5. Posibilidad de anular y suspender el pago de subsidio de baja por IT si no se cumplen: el período de carencia, el alta a la Seguridad Social o el estar al corriente de cotización. Artículo 5 y 6 bis RD 575/1997 En este último caso asumirá el subsidio el propio INSS, que demandará sus obligaciones a la empresa. Artículo 80 RD 1993/1995.

OCTAVO CONTROL: El artículo 8 del RD 575/1997 permite la cooperación y coordinación en la gestión de la incapacidad temporal entre las Entidades Gestoras de la Seguridad Social, las MATEPSS y los Servicios de Salud se instrumentarán institucionalmente a través de acuerdos, teniendo en cuenta los criterios que establezca, en su caso, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Estos acuerdos podrán ser desarrollados a través de convenios específicos, promoviendo el perfeccionamiento y la utilización en común de la información, con el fin

primordial de hacer más eficaz el seguimiento y control de la gestión relativa a las situaciones de incapacidad temporal.

En este punto, hay que recordar los datos publicados por el Ministerio de Trabajo. Así, en el año 2005, un 47,42% de la cobertura por IT están gestionados por las Entidades Gestoras -bien sean el INSS o el ISM-, un 50,21% por las MATEPSS y el 2,37% restante a las empresas colaboradoras.

En este contexto, el Gobierno de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas han suscritos convenios para la modernización y mejora del control de la IT, de tal manera que los servicios públicos de salud de las diferentes comunidades transmiten telemáticamente todos los partes de alta y baja de los trabajadores al INSS y a las mutuas de accidente, lo que permite a estas entidades obtener información en tiempo real y ejercer control sobre el proceso con mucha más celeridad. Las comunidades autónomas, como contraprestación y en proporción al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en dichos convenios, reciben de la Seguridad Social ciertas inyecciones económicas que les ayudan a financiar sus programas de modernización para el control de la incapacidad temporal. Así, en el año 2004, la Seguridad Social transfirió a las Comunidades Autónomas 229,8 millones de euros para mejorar el control de la Incapacidad Temporal (IT), en el año 2006 la cifra ascendió a 279 millones de euros. Se excluyó de este pago a las Comunidades del País Vasco y Navarra ya que al tener el

Sistema de Cupo presentan una regulación distinta. Con ese acuerdo del año 2004, se quería por un lado estabilizar el gasto en IT en un coste medio de 27,16 euros al mes por afiliado y por otro lado las comunidades autónomas se comprometieron a informatizar todos los partes de baja y alta emitidos por sus centros de salud.

En el año 2006, el INSS y las consejerías de Sanidad de las CCAA fueron firmando acuerdos parciales para el control y gestión de la IT. En julio de ese año se firmó entre el INSS y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid el Acuerdo de Colaboración por lo que la Comunidad recibiría un máximo de 36 millones de euros por la gestión de IT. Los objetivos marcados por el INSS a la Consejería son:

1. Un 70% al cumplimiento del Programa de actividades fijando:
 - a) Indicador coste/afiliado/mes.
 - b) Indicador días de baja IT/afiliado/mes.
2. Un 30% al cumplimiento de los Objetivos de racionalización del gasto en IT.
 - a) Informatización y transmisión de datos por vía telemática al INSS de los partes de IT en plazo y con código de diagnóstico
 - b) Emisión desde el Servicio Público de Salud de los informes médicos individualizados sobre los procesos de IT, establecidos reglamentariamente.
 - c) Tramitación y contestación motivada y en plazo por el SPS de las propuestas de alta

formuladas por el INSS y las MATEPSS, motivando las discrepancias en las intervenciones de alta.

- d) Otras actividades como formación, colaboración etc.
3. En determinadas Comunidades, este Convenio también incluye el ejecutar un Programa piloto que tiene por objeto el estudio del comportamiento de los procesos de Incapacidad Temporal derivados de ciertas patologías.

Por su parte, la Dirección General del INSS y la Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (AMAT) firmaron –en Madrid, en fecha 7 de julio de 2005– el llamado “Acuerdo Marco de colaboración” entre cuyos objetivos se encuentran dos de especial trascendencia:

1. Que resulta prioritario promover una actuación coordinada orientada a un uso eficiente de la prestación de IT y por tanto, de los recursos públicos a ella destinados” –cláusula primera–.
2. La utilización común de servicios auxiliares para la observación, seguimiento e investigación que puedan resultar de interés para la otra parte. –cláusula segunda, apartado g–.

NOVENO CONTROL: En este capítulo de colaboración entre las diferentes Entidades colaboradoras de la Seguridad Social a la hora de gestionar la IT, se ha hecho necesario una modi-

ficación legislativa para permitir el intercambio de información para cumplir la legalidad vigente, en concreto, la Ley Orgánica de Protección de datos. Así mediante la Ley 52/2003, de 10 de diciembre, de disposiciones específicas en materia de Seguridad Social, en su artículo 21, añade una Disposición Adicional a la LGSS, la cuadragésima, con el fin de considerar el consentimiento del interesado a efectos de remisión a la entidad gestora de datos médicos, a los efectos del reconocimiento de las prestaciones económicas. Así, la Ley dice "En los procedimientos de declaración de la incapacidad permanente, a efectos de las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social, así como en lo que respecta al reconocimiento o mantenimiento del percibo de las prestaciones de incapacidad temporal, orfandad o asignaciones familiares por hijo a cargo, se entenderá otorgado el consentimiento del interesado o de su representante legal, a efectos de la remisión, por parte de las instituciones sanitarias de los informes, documentación clínica, y demás datos médicos estrictamente relacionados con las lesiones y dolencias padecidas por el interesado que resulten relevantes para la resolución del procedimiento, salvo que conste oposición expresa y por escrito de aquéllos."

4. La impugnación del alta clínico laboral emitida por el médico

Por lógica, al incrementar el control de la IT aumentará los pacientes que reci-

birán un alta clínico laboral en contra de su criterio, con lo que se aumentará las impugnaciones a dicho alta. La base jurídica donde se apoya este tipo de reclamaciones, es que en opinión del beneficiario -e incluso también del criterio de la empresa- el criterio médico ni es correcto ni el trabajador ha recuperado su capacidad en grado suficiente para retornar a su puesto de trabajo en condiciones idóneas no ya de productividad, aunque también, sino de seguridad para su integridad física y psíquica o la de sus compañeros. Hay otra visión, la de los Organismos controladores: la reclamación contra el alta clínico laboral del médico es la negativa del paciente a que el facultativo tenga su propio criterio clínico a seguir.

4.1. Quienes pueden emitir el alta médica

Los Órganos que actualmente tienen competencia para emitir el alta médica son los siguientes:

1. El médico de los Servicios Públicos de Salud, bien directamente según el artículo 1.4 del RD 575/1997, o bien a propuesta de la entidad gestora o de la Mutua que cubre esta contingencia -artículo 5 del RD 575/1997 y artículo 14 de la Orden Ministerial de 19 de junio de 1997-.
2. Los servicios de la Inspección Médica de los Servicios de Salud, bien directamente, bien a propuesta de la entidad gestora o de la

MATEPSS -artículo 5.2 del RD 575/1995 y artículo 14 de la Orden Ministerial de 19 de junio de 1997-.

- a) La expedición del alta clínico laboral por parte de la Inspección Médica conlleva que, durante los siguientes seis meses, a este trabajador/paciente sólo podrá ser prescrita una nueva baja laboral con la autorización previa de la propia Inspección Médica. Durante este tiempo el médico de atención primaria carece de la competencia para proceder a emitir una nueva baja laboral por recaída del trabajador.
 - i) Así se han expresado diferentes Salas de Justicia, tales como la del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía -sede de Sevilla- con la Sentencia del 23 de diciembre de 1999 y la Sala del TSJ de Galicia del 23 de junio de 2000.
 - b) Por otra parte, si el trabajador se niega a continuar con el tratamiento médico y el paciente continúa en IT, la Inspección Médica deberá valorar y analizar la situación pudiendo proceder a decretar el alta clínico laboral acorde con lo establecido en el artículo 132.2 de la LGSS.
3. El médico de la MATEPSS
- a) Directamente cuando la IT deriva de riesgos profesionales.
 - b) En los supuestos que la IT deriva de contingencias co-

munes el médico de la Mutua sólo puede proponer el alta a:

- i) Los servicios médicos de los Servicios Públicos de Salud -artículo 5.1 del RD 575/1995 y artículo 14 de la Orden Ministerial de 19 de junio de 1997-.
 1. Este tipo de alta médica a propuesta de la Mutua, que es provisional, se convertirá en definitiva si no se oponen expresamente los servicios de la Inspección Médica del Servicio de Salud, previo informe -artículo 1.4 de RD 575/1997, de 18 de abril-.
 2. En la Comunidad de Madrid, esta situación no se aplica
 - ii) Al INSS según el artículo 6 bis del RD 575/1995 y artículo 15 de la Orden Ministerial de 19 de junio de 1997.
- c) El médico de la Mutua, asimismo, tiene reconocida la competencia de expedir el alta médica a efectos económicos a tenor del artículo 14 del RD -Ley 6/2000.
- i) No obstante, esta competencia requiere para su ejercicio de un desarrollo reglamentario que, a fecha de hoy, aún no se ha producido.
4. El médico del INSS puede proceder a emitir el alta médica a los solos efectos de suspensión de la

prestación económica según la Ley 66/1997, de 30 de diciembre que modificó el artículo 131.bis de la LGSS, y posterior desarrollo mediante el RD 117/1998, de 5 de junio y por la Orden Ministerial de 18 de septiembre de 1998.

- a) En estos casos se precisa la confirmación de la misma por parte de la Inspección Médica del Servicio de Salud.
 - i) Esta situación supone un mecanismo de garantía adicional para el asegurado, del cual carecen las Mutuas según la Sentencia de Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 3 de septiembre de 2002.

4.2. Los tipos de impugnación del alta médica

Los tipos de conflictos judiciales que emanan del alta médica son muy variados. En un breve resumen son:

1. Impugnación del alta médica derivada de agotamiento del período máximo de IT sin propuesta de incapacidad permanente.
2. Impugnación del alta médica por propuesta de invalidez.
3. Impugnación del alta médica a efectos económicos.
4. Impugnación del alta médica de naturaleza sancionadora realizada al amparo del artículo 132 de la LGSS.
5. Impugnación del alta médica derivada de la suspensión de la IT por el rechazo o abandono injustificado del tratamiento médico prescrito. –Artículo 132 LGSS–.
6. Impugnación del alta médica expedida por mejoría o curación del trabajador.
7. Impugnación del alta médica expedida por la MATEPSS por contingencia profesional, seguida de una nueva baja laboral –como contingencia común– emitida por los Servicios Públicos de Salud.

En todos los supuestos indicados, la impugnación del alta médica debe someterse al proceso de Seguridad Social, tras la desestimación de la obligada reclamación administrativa previa. Lo que se impugna es la decisión médico-administrativa contenida en el parte médico de alta que, con valor de resolución, es directamente ejecutable.

4.3. Incorporación del trabajador tras impugnar el alta médica

No hay que olvidar, que según el artículo 45.1 c del Estatuto de los Trabajadores, la IT suspende el contrato de trabajo, de ahí que desaparecida la IT el trabajador tiene la obligación de cumplir con sus obligaciones laborales, debiendo pues reincorporarse a la empresa en un plazo inferior de veinticuatro horas. Esta situación es lógica, pues el alta médica se produce porque el médico estima que el trabajador ha recuperado su capacidad profesional ya que fue el mismo médico que pre-

viamente consideró que no la tenía –fecha de la baja y de los sucesivos partes de confirmación de la misma–.

Una vez que el trabajador tenga el alta, éste, a su criterio, puede considerar que tal decisión es errónea y tiene la opción legal de impugnar el alta médica y es, entonces, cuando se plantean una serie de problemas, unos de índole procedimental y otros de índole sustantivo.

La impugnación del alta médica no exime al trabajador del cumplimiento de su obligación de trabajar, así lo ha dejado claro la STS de 22 de octubre de 1991. El alta médica deviene así en acto administrativo, tanto si es del Servicio Público de Salud como de la MATEPSS, de eficacia inmediata –según STSJ Cataluña de 23 de julio de 1996– con efectos directos tanto en el régimen jurídico de una prestación de Seguridad Social ya que extingue la IT como en el de la relación laboral –ya que implica el cese de la causa de suspensión laboral–.

El trabajador, pues, no es competente para disponer de la efectividad de la relación laboral, ni de su suspensión o reanudación. Su obligación es la de atender a las prescripciones médicas. Consiguientemente, tras el alta médica y si el trabajador no acude a su empresa existe una ausencia laboral no justificada y el empresario puede extinguir el contrato de trabajo, bien amparado en el desistimiento o abandono del trabajador, bien por razones disciplinarias ante las, en principio, ausencias injustificadas al trabajo. Así se ha expresado la STS del 15 abril 1994 donde reconoce la procedencia del despido ya que quedó

constancia que el trabajador esperó dos años en intentar la reincorporación a su puesto de trabajo²².

Por el contrario, si el empleado considera que presenta una imposibilidad de trabajar, el trabajador cuenta con diversas posibilidades para evitar su reincorporación sin ser sancionado por ello:

1. Así si el trabajador lo pone en conocimiento del empresario, a través del Servicio de Prevención con el alta médica y reincorporado a la empresa, el trabajador expresa su voluntad de mantener la relación laboral.
 - a) El trabajador acredita lo que los Tribunales denominan “presupuestos fácticos de los que se colige una real situación de incapacidad temporal que impide la reincorporación”.
2. También el trabajador puede impugnar el acto del alta médica, puesto que, a pesar del alta médica, subsiste a criterio del trabajador la imposibilidad de prestar servicios, ofreciendo, asimismo, los medios para que pueda ser verificada tal imposibilidad o poniéndose a su disposición para que se revise y se verifique su estado de salud.
 - a) Si así actúa el trabajador, podrá mantenerse la suspensión del contrato de trabajo y la extinción del mismo, fundamentada en su inasistencia, llevará aparejada una declaración de improcedencia.

- b) También el trabajador puede solicitar inmediatamente al Juzgado de lo Social una medida cautelar de suspensión del alta médica en tanto se resuelve la acción judicial. Para ello, puede acudir previamente a un médico especialista para que certifique el estado de salud y emita un juicio clínico laboral acorde con ese estado. El trabajador entregará una copia al empresario.
- i) A los efectos de esta medida cautelar, también será oportuno solicitar al Juzgado de lo Social un reconocimiento por el médico forense. Solicitud que también podrá instarse como medio de prueba anticipada al amparo del artículo 78 de la LPL.
- c) Hasta que la resolución judicial tenga lugar, el trabajador debe reincorporarse a su puesto de trabajo. No obstante, si no se reincorporara y existiera un informe médico que apoyara al trabajador y hubiera una solicitud de suspensión realizada ante el Juzgado, desde un punto de vista razonable sería desproporcionada una sanción extintiva del contrato de trabajo por este motivo por parte del empresario.
3. El trabajador puede acudir a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma para denunciar a los servicios médicos bien

de la MATEPSS o bien del Servicio de Salud, enfocado la reclamación al supuesto incumplimiento de sus funciones de asistencia sanitaria y reconocimiento de incapacidad laboral.

4. El trabajador podrá acudir al juzgado de guardia e interponer denuncia de atentado contra la vida o de lesiones, según proceda, pidiendo el reconocimiento inmediato del médico forense. También, puede acudir al ministerio fiscal pidiendo su intervención, así como la de la sección especializada de accidentes de trabajo habida cuenta las posibles lesiones al derecho a la vida y al derecho a la integridad física y psíquica. Además, conviene solicitar a los Médicos forenses que dictaminen sobre la capacidad del trabajador en el desempeño de su actividad profesional, evitando un riesgo innecesario para su salud y seguridad, así como la de sus compañeros.

La impugnación de un alta clínico laboral ¿puede desembocar en el reconocimiento de un despido improcedente? La respuesta, como siempre, es depende de las circunstancias de cada supuesto. Así, en la Sentencia del TSJ de Asturias de 11 de mayo de 2001, desestima calificar de procedente el despido en estas circunstancias “no sólo exige del trabajador un comportamiento heroico, cual es el de intentar trabajar a pesar de encontrarse físicamente impedido, sino igualmente peligroso, al incrementarse en ese estado

el riesgo de accidente o favoreciendo incluso la agravación de la lesión previa. Tal exigencia carece de cobertura normativa y no puede servir de base a la convalidación de la extinción del contrato de trabajo”.

En definitiva, se ha de analizar las circunstancias concretas de caso donde el trabajador con el alta médica no acuda a su trabajo.

- Según la Sentencia del TSJ de Valencia de 9 de junio de 2004, donde valora si la conducta del trabajador en cuestión es o no transgresora de las obligaciones del contrato de trabajo. Estas circunstancias se integran de los aspectos objetivos, subjetivos, antecedentes y coetáneos conjugados, a su vez, con la concreta conducta del trabajador, antecedentes patológicos, trascendencia y gravedad de la misma.
- Por otra parte, han surgido algunos votos particulares en las Salas de lo Social de diferentes TSJ que difieren del sentir mayoritario de la misma que califica como procedente el despido realizado al trabajador que tras el alta médica no reingresa al puesto de trabajo, como por ejemplo la Sentencia del TSJ de Galicia de 2 de enero de 2004.

4.4. El plazo de incorporación al trabajo

En un alta médica, el trabajador se ha de incorporar a su puesto de trabajo

en un plazo no superior a las 24 horas de la emisión del mismo. En ocasiones el conflicto sobre el plazo de reincorporación laboral se produce en la situación que el trabajador es dado de alta médica con propuesta de incapacidad permanente y ésta es denegada. El trabajador ¿debe incorporarse al día siguiente en el que ésta se deniega o cuando es notificado o al tercer día de la notificación? ²

1. Está la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de mayo de 1996, que recoge la Orden de 20 de mayo de 1952 que dispone que “el derecho a ser reintegrado a los puestos de trabajo hace preciso que el trabajador lo solicite de su empresa dentro del mes siguiente a la fecha de su declaración de su aptitud para el trabajo en virtud de resolución firme”
2. Así mismo, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1988 y 23 de noviembre de 1990 dispone que no se imponga plazo para la reincorporación al trabajo, por lo que al tratarse de suspensión del contrato de trabajo, se estima aplicable el plazo de 30 días.
3. En la misma línea, la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1998 alude a la Orden de 20 de mayo de 1952 y al plazo de treinta días dentro del cual debería haberse reincorporado a la empresa.
4. La Sentencia del TSJ de Asturias de 26 de diciembre de 2004 entiende que, cuando al trabajador se le notifica la denegación de la

invalidez permanente sin que se le hubiera notificado el alta médica, éste “no tiene la obligación de conocer que dicha denegación de la incapacidad permanente implica el alta automática ni su obligación de reincorporación inmediata” lo que les lleva a acoger el recurso del trabajador.

4.5. Nulidad de las altas médicas

Otras de las cuestiones planteadas es si son o no nulos el alta médica. El beneficiario que impugne el alta médica y alegue indefensión por la ausencia de motivación del acto administrativo, debe especificar en qué consiste la supuesta merma de su capacidad de defensa y, a tales efectos, debe también acreditar que el defecto de motivación le ha impedido alegar en vía previa o en la demanda el estado de salud que considera incompatible con aquella alta médica

Efectivamente, el alta médica emitido por el Servicio Público de Salud se considera un acto administrativo y, como tal, debe ser motivada –según artículos 54.1.a, 55, 58 y 61.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Ley del Régimen Jurídico y del Procedimiento Administrativo Común.

Pero ¿qué sucede con el alta médica emitida por la Mutua? Según la textos legales analizados hay dudas sobre si es o no un tipo de administración y por tanto si sus actuaciones son consideradas o no actos administrativos. Independientemente de su naturaleza,

las MATEPSS como entidades colaboradoras de la Seguridad Social están obligadas por la Norma –en concreto el artículo 8 de la Orden de 19 de junio de 1997 y la Orden de 18 de septiembre de 1998– en concreto sobre “el resultado y causa que motiva el alta”. Así pues, el alta médica expedida por los Servicios Públicos de Salud, como acto administrativo, debe estar suficientemente motivada, y los partes de alta médica emitidos por las Mutuas –por exigencia reglamentaria– también, por lo que en unos y otros, debe constar la causa en que se sustenta.

La motivación requiere que en el parte de alta médica consten dos datos:

1. El alta médica y
2. El motivo por el que se da, estos es:
 - a) Por mejoría
 - b) Por curación
 - c) Por muerte
 - d) Por jubilación
 - e) Por inspección Médica
 - f) Por propuesta de invalidez
 - g) Por agotamiento de plazo

Sobre las solicitudes de petición de nulidad en los Tribunales, hay de todo.

UNO: Sobre la petición de nulidad porque el trabajador desconocía qué significaba el alta clínico laboral, está la Sentencia del TSJ de Cataluña de 8 de mayo de 2002 donde confirma que:

- No es necesario indicar a los beneficiarios que mediante el acto de

emitir el alta médica extingue la IT, pues este dato es conocido por todos, constituyendo un hecho manifiesto.

DOS: Otra causa suscita impugnación del alta médica es donde el paciente afirma que se siente desprotegido por ausencia de motivación de la misma. La solución judicial deviene obligada y ésta pasa por calificar la ausencia de motivación, bien como una mera irregularidad administrativa que no determina su anulación o, por el contrario, como una cuestión que provoca una real y efectiva indefensión al trabajador de cara a una futura impugnación de la resolución que pone fin a su situación de incapacidad²³.

Ante esta alternativa, el trabajador que impugne el alta médica está obligado a especificar “en qué ha consistido la supuesta merma de su capacidad de defensa”, según la Sentencia del TSJ de Cataluña del 2 de marzo del año 2000.

Según las distintas sentencias que se ajusta a la actual normativa de IT, para motivar el alta médica es suficiente con marcar la casilla que indica el motivo de su emisión, pues ésta identifica la causa por la que se expide. Si no se marca la casilla es cuando se genera indefensión ya que se impide al trabajador conocer la motivación del acto que impugna.

- Así lo afirma la Sentencia del TSJ de Cataluña de 14 de noviembre de 2002 cuando afirma que ni se marcó la casilla ni la Mutua no contestó a la reclamación previa

en la que se había planteado este motivo de impugnación.

También se ha considerado que motiva suficientemente el parte de alta médica la indicación de que éste se emite por inspección, sin perjuicio de resoluciones contrarias.

- En este sentido, la Sentencia del TSJ de Andalucía –sede de Granada– de 26 de noviembre de 2003 que esta situación de alta por inspección confunde la motivación del alta médica con el procedimiento a seguir para su emisión, de tal manera que si se sigue éste el acto estará suficientemente motivado.
- Criterio opuesto es la Sentencia del TSJ de Asturias de 8 de febrero de 2002 que estima que no puede considerarse subsanado el defecto de motivación por la alusión genérica a que el alta médica se emite “por inspección”.

Según los juristas expertos en la materia, existe una natural predisposición a que la ausencia de motivación en el alta clínico laboral sea calificada como mera irregularidad formal y no se le reconozca efecto invalidante alguno.

- Ello, sin perjuicio de que también existan sentencias en sentido contrario como por ejemplo la Sentencia del TSJ de Castilla-La Mancha de 6 de noviembre de 2001 sostiene que en el parte de alta médica debe constar el resultado y la causa que lo motiva.

TRES: Otro motivo aducido en las peticiones de nulidad de las altas médicas se centra en la ausencia de diagnóstico.

- La jurisprudencia ha considerado que esta situación no provoca, habitualmente, indefensión, ya que el paciente conoce cuáles son las enfermedades o lesiones que dieron lugar a la baja y que tras su curación amparan el alta médica que se emite y que provoca la finalización de la IT.

CUATRO: Por último, a veces se plantea que el paciente/trabajador pueda plantear indefensión cuando lo que persigue que no es otra cosa que la impugnación del alta médica.

- Contundente se muestra el Tribunal Supremo en su Sentencia de 11 de marzo de 2002 al afirmar que “las irregularidades que puedan existir en las resoluciones administrativas por las que se da de alta médica a un trabajador, normalmente por la no consignación del diagnóstico, constituyen una mera irregularidad administrativa que no lleva aparejada la nulidad de dicho acto, por cuanto no le produce indefensión, ya que, por regla general, el propio demandante conoce cuáles son las enfermedades o lesiones que han dado lugar a las sucesivas bajas y altas médicas, no impidiéndole recurrirlos en reclamación previa, posteriormente mediante demanda judicial y finalmente mediante recurso de suplica-

ción (...) Se trata, en suma, de una mera irregularidad administrativa, que no ha impedido a ninguna de las partes deducir sus respectivas pretensiones, ni a la parte actora obtener una resolución fundada en Derecho, sin que haya padecido, por tanto, el principio de tutela judicial efectiva que consagra el artículo 24 CE, por lo que no es dable la interposición de tales alegaciones en fase de recurso, no habiéndose tampoco vulnerado el principio de contradicción y de igualdad de las partes en el proceso ni, consiguientemente, producido indefensión a la recurrente”.

Así pues, la nulidad del alta médica por cuestiones formales es difícil de alcanzar

5. La litigiosidad laboral y social en los juzgados

El siguiente paso a la impugnación del alta, es la “judicialización” de la IT, con la cual podrían estar relacionadas más del 30% de las reclamaciones presentadas en nuestro medio⁶.

El paciente tiene la obligación de responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales²⁴. Ahora bien, si durante su situación de enfermedad el paciente considera que se ha vulnerado sus derechos, hará la oportuna

tuna Reclamación ante la Administración correspondiente como paso previo a la demanda que tiene la posibilidad de presentar ante el juzgado de lo social²⁵ que corresponda y dicho órgano hará un primer estudio de la misma para determinar si entra o no a conocer el asunto.

5.1. La reclamación previa

La reclamación administrativa previa es preceptiva en la interposición de demandas en materia de Seguridad Social frente a las Entidades Gestora o Servicios Comunes –artículo 71.1 de LPL²⁵–. Los procesos que versen sobre Seguridad Social, como es la reclamación de prestaciones de IT, están exceptuadas de conciliación previa –artículo 64.1 LPL–.

- No obstante, si a pesar de ello se interpone papeleta de conciliación previa, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo de 28 de junio de 1999 y de 30 de noviembre de 2000, la inadecuación -que no omisión- del instrumento previo al proceso refleja en todo caso una indudable voluntad impugnatoria que, además, “cumple la finalidad última del controvertido trámite previo tendente a facilitar el conocimiento de la contraparte de la pretensión”

5.2. Los Juzgados de lo Social

La Jurisdicción de lo Social es quien tiene competencia sobre las impugna-

ciones de procesos que a efectos buscan la revocación o nulidad de la resolución administrativa de la prestación de Incapacidad Temporal -alta médica, alta a efectos económicos o retrotrayendo diferentes beneficios de la IT- Son reclamaciones de prestaciones de la Seguridad Social.

1. La competencia ha sido indiscutible por razón de la materia -artículos 1 y 2 b) de la LPL y artículo 9.5 de la Ley Orgánica del Poder Judicial.
 - Así ha quedado en manifiesto por la Sentencia del TSJ de Andalucía, sede de Málaga, de 22 de marzo de 1996 y Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de febrero de 2003.
2. Esta competencia ha sido respetada mediante la Ley 52/2003, de 10 de diciembre, de disposiciones específicas en materia de Seguridad Social, que reserva al orden jurisdiccional contencioso-administrativo los pleitos derivados de actos de encuadramiento, cotización, recaudación de recursos y formalización de cobertura de contingencias.

La tramitación judicial de estos pleitos se realiza conforme a los postulados del proceso de Seguridad Social regulado en el Capítulo VI de la LPL²⁵, artículos 139 a 145. El proceso impregnado de un carácter administrativo dado la naturaleza de los entes gestores de la Seguridad Social y las normas reguladoras del mismo. Carácter reconocido expresamente por la disposición

adicional vigésimo quinta de la LGSS –en la redacción dada por la Ley 24/2001– que en lo que aquí importa dispone que la tramitación de las prestaciones y demás actos en materia de Seguridad Social, se ajustarán a lo dispuesto en la LRJ-PAC, con las especialidades en ellas previstas para tales actos en cuanto a impugnación y revisión de oficio. Ello, sin perjuicio de la aplicación de los preceptos de la LPL relativos al proceso ordinario y a la aplicación supletoria de la Ley de Enjuiciamiento Civil²².

La impugnación de las prestaciones de la Incapacidad Temporal es, en definitiva, un pleito de prestaciones de la Seguridad Social y, por lo tanto, su tramitación judicial debe articularse a través del indicado proceso especial que el legislador prevé para este tipo de reclamaciones.

5.3. El procedimiento judicial

Si el Juzgado es competente, las partes aportarán las pruebas que consideren convenientes y, en relación con las periciales médicas, no serán de aplicación las reglas generales sobre insaculación de peritos. Las periciales médicas se aportarán a la causa en la fase de prueba y será en el acto del juicio oral donde se procederá verbalmente a la ratificación, aclaración y ampliación del informe a solicitud de las partes, lo que implica que sea frecuente que los dictámenes emitidos por el perito en el acto del juicio oral se complementen con un informe escrito del mismo. El juez podrá hacer

todas las preguntas que considere oportunas en el acto del juicio oral. La intervención del médico forense, según el artículo 93 de la citada ley, será a requerimiento del órgano judicial de oficio o a petición de parte, en los casos en que sea necesario su informe. En el acto del juicio oral, el juez podrá oír el dictamen de uno o varios peritos expertos en la materia en el momento del acto del juicio o terminado éste, “para mejor proveer”, en diligencias finales, cuando el juez precise de alguna prueba adicional, siendo un acto de aportación de prueba que no se realiza por las partes, sino a instancia del juzgador.

En el ámbito de lo social, la pericial médica la aportan la parte actora y la parte demandada. La parte actora, es decir, el trabajador, aporta la documental de los centros médicos y hospitales en que se haya realizado la evaluación, diagnóstico y tratamiento, así como las periciales privadas que considere oportunas. La parte demandada aportará las evaluaciones médicas realizadas por la Inspección Médica, por la Unidad Médica de evaluación del INSS, por el Servicio de salud o por las mutuas. La intervención del médico forense puede tener lugar en la fase de prueba, a petición de las partes y con el acuerdo del juez, o bien “para mejor proveer” a instancia del juzgador. Sin embargo, lo más frecuente es que la intervención tenga lugar en las diligencias finales, con la elaboración de la pericial sobre la base de toda la documentación aportada por la parte actora y por la parte demandada, junta-

mente con el reconocimiento médico forense del trabajador, examen de las pruebas y exploraciones complementarias realizadas en el transcurso del proceso patológico²⁶.

5.4. La litigiosidad en los Juzgados de lo Social

Se puede definir "litigiosidad" como aquella situación que se produce porque las partes de un pleito disienten en la diferente aplicación o en la diferente interpretación de una norma reguladora del derecho o de la obligación que se reclama.

- La experiencia indica, en general, que la litigiosidad se produce porque la norma reguladora establecida queda situada por detrás de la evolución de las relaciones del mercado y de la realidad de las relaciones de trabajo.

Según un trabajo de la Magistrada Ascensió Solé Puig²⁷, la tipología de las demandas entradas en los juzgados sociales de la Ciudad de Barcelona entre los 1997 a 2001, que abarca el ámbito territorial de la provincia excepto las circunscripciones jurisdiccionales comarcales establecidas por la Ley de Planta, son:

TABLA 1

TOTAL DE DEMANDAS EN LOS JUZGADOS DE LO SOCIAL DE BARCELONA DISTRIBUIDAS POR MATERIAS (EN NÚMEROS ABSOLUTOS)

Año	TD	RC	Dp/exc	MSCT	MG/V	FMS	IT	IP	OP	Otros
1997	35.694	7.985	9.082	1.373	854	157	809	10.341	2.502	2.591
1998	36.213	6.505	9.261	2.144	265	180	1.335	11.319	2.225	2.979
1999	34.543	3.318	9.191	2.058	200	199	1.151	11.311	2.068	2.047
2000	32.270	6.765	9.972	2.017	214	239	1.085	8.366	1.777	1.835
2001	29.214	5.658	9.586	1.708	144	216	1.137	7.464	1.602	1.699

TABLA 2

TOTAL DE DEMANDAS EN LOS JUZGADOS DE LO SOCIAL DE BARCELONA DISTRIBUIDAS POR MATERIAS (EN PORCENTAJES)

Año	TD	RC	Dp/exc	MSCT	MG/V	FMS	IT	IP	OP	Otros
1997	35.694	22,4	25,4	3,8	2,4	0,4	2,3	29	7	7,3
1998	36.213	18	25,6	5,9	0,7	0,5	3,7	31,3	6,1	8,2
1999	34.543	18,3	26,6	6	0,6	0,6	3,3	32,7	6	5,9
2000	32.270	21	30,9	6,3	0,7	0,7	3,4	25,9	5,5	5,7
2001	29.214	19,4	32,8	5,8	0,5	0,7	3,9	25,5	5,5	5,8

Fuente Magistrada Ascensió Solé Puig

- TD.:** Total demandas presentadas en el año
- RC:** Reclamaciones de cantidad
- Dp/exc:** Despidos o extinción del contrato por el trabajador por causas imputable a la empresa,
- MSCT:** Modificación sustancial de las condiciones de trabajo
- MG/V:** Movilidad geográfica y varios, como excedencias, indemnizaciones, etc.
- FMS:** Responsabilidad de la empresa en el recargo de prestaciones por falta de medidas de seguridad en accidente de trabajo.
- IT:** Incapacidad temporal por enfermedad, accidente no laboral o laboral o enfermedad profesional.
- IP:** Incapacidad permanente por las mismas causas
- OP:** Otras prestaciones como jubilación, viudedad, orfandad, desempleo, etc.
- Otros:** Categoría que engloba otras materias no tan habituales, como pueden ser demandas en materia sindical o derechos fundamentales o vacaciones o sanciones o reintegro de gastos médicos o desempleo, para citar algunas.

De estos datos obtenidos de los Juzgados de lo Social de Barcelona se objetiva que sólo un 3% -la media- de los casos es sobre la IT. Pocos, visto el volumen de trabajo de los Tribunales. No obstante, hay un discreto aumento de las reclamaciones sobre el asunto IT, del 2,3% del año 1997 al 3,9% del año 2001.

- A criterio de la Magistrada autora del trabajo, el aumento de las Reclamaciones por IT a pesar que las Demandas Totales disminuyeron lo interpreta no tanto por la paulatina incorporación de colectivos de trabajadores en el mercado de trabajo debido a una mayor contratación en los últimos años, sino por la mayor exigencia de productividad competitiva.

Hay otro trabajo, del Dr. Martí Amengual²⁶, Médico Forense y Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona, quien con su equipo ha revisado –en el Decanato de los Juzgados de lo Social de la ciudad de Barcelona– los asuntos tramitados durante los años 2001, 2002 y 2003. El resultado fue:

- Durante el año 2003 se tramitó un total de 32.202 asuntos judiciales, de los cuales 11.633 (36,1%) tenían relación con aspectos médicos.
- En el año 2002 fueron 33.998, de los que 11.906 (35%) eran cuestiones médicas.
- En 2001 fueron 29.897, de los que 11.906 (34,3%) eran cuestiones médicas.

En los 3 años analizados cabe destacar que no hubo una variación significativa en el número de asuntos tramitados, aunque en 2002 se produjo un ascenso moderado, que no se repitió en 2003. El porcentaje de asuntos relacionados con aspectos médicos, en relación con los que no lo estaban, se mantuvo en cifras muy similares.

De los 11.633 asuntos tramitados en 2003 que guardaban relación con los aspectos médicos, su distribución por tipos de asuntos fue:

- Los asuntos sobre asistencia sanitaria –reintegro de gastos– y lesiones permanentes por accidente de trabajo o enfermedad profesional fue de 59 asuntos, 0,5%
- Sobre la incapacidad temporal por enfermedad común, accidente de trabajo o enfermedad profesional, un total de 1.381 asuntos. El 11,8%
- Los temas relacionados en torno a la invalidez permanente por enfermedad común o accidente no laboral, por accidente laboral o por enfermedad profesional, 8.676 asuntos, 74,5%
- Aspectos sobre muerte y supervivencia, reintegro de prestaciones en Seguridad Social y sobre valoración de minusvalías, un total de 1.517 asuntos, el 13%

Finalmente, este trabajo de la Universidad de Barcelona hace un estudio descriptivo sobre los porcentajes de casos que corresponden a las distintas entidades demandadas entre los años 1988 y 2003. Así el Instituto Nacional de la Seguridad Social se lleva el 76% de las reclamaciones. El Institut Català d'Assistència i Serveis Socials o IM-SERSO de la Comunidad autónoma recibe un 15%, las Mutuas un 7% y el Servicio de Salud de La Comunidad un 1%.

Como conclusión, en nuestro medio hay pocas reclamaciones sobre el tema de IT, probablemente esté íntima-

mente asociado a las quejas de la Administración de la seguridad social del cada vez más incontrolado gasto en IT. Es decir, el ciudadano presiona al médico para obtener la IT cuando a aquél le conviene y no cuando éste lo considera necesario tal prestación del Sistema Nacional de Salud y de la Seguridad Social.

6. ¿Cuál es el coste de la enfermedad?

Cada vez más, en el Sistema Sanitario –tanto el español como el de los países de nuestro entorno– a la tomar decisiones valoran y realizan un análisis económico de las diferentes alternativas posibles. En este campo, las enfermedades tienen una serie de efectos sobre el bienestar de las personas que las padecen así como de la sociedad donde viven estos individuos. Estas consecuencias son:

- Efectos sobre la utilización de los recursos sanitarios y no sanitarios;
- efectos indirectos sobre la capacidad productiva debido a los cambios en los estados de salud; y
- efectos sobre la salud, como reducción de la calidad de vida –ansiedad, incapacidad, dolor, etc.– y también la muerte prematura –años de vida perdidos–.

La estimación del coste de la enfermedad constituye, por lo tanto, un aspecto fundamental tanto para el conocimiento de la magnitud de un determinado problema de salud como

para la asignación de recursos sanitarios, humanos y materiales, destinados a aminorar los efectos indeseables de la enfermedad crónica sobre los pacientes, el sistema sanitario y la sociedad que lo sustenta²⁸.

El coste de la enfermedad sería, de una manera esquemática, el resultado de la suma de 3 elementos, a saber:

1. Los costes directos que se originan de la utilización de recursos para prevenir, detectar y tratar las enfermedades;
2. los costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad causada por la discapacidad –ya sea permanente o temporal–; y
3. la mortalidad prematura, y los efectos sobre el bienestar –es decir los costes psicológicos, que son intangibles– así como la incapacidad, angustia y ansiedad que se atribuyen necesariamente a la calidad de vida que deviene de la enfermedad.

Desde un punto de vista teórico, los elementos directos e indirectos del coste de la enfermedad deben y tienen que ser cuantificables.

- La valoración de los costes directos se puede obtener de los datos de coste si la información retrospectiva de éstos es exacta y precisa, considerando también los datos recogidos prospectivamente.
- Los costes indirectos se interpretan como el equivalente (descontados) de ingresos por llegar. Para su cálculo se requieren datos pre-

cisos y exactos sobre discapacidad (permanente o temporal) y tasas de muertes prematuras.

- Los efectos sobre los estados de salud requieren una valoración monetaria para poderlos incluir en el coste de la enfermedad. En los últimos años se han incorporado los llamados cuestionarios genéricos sobre la “calidad de vida” –hay muchos, como el EQ-5D– donde es posible valorar los estados de salud y adjudicarles una cuantificación económica, es decir, un valor monetario²⁹.

De esta manera, la estimación de costes obtenida tiende a ser la más fiable para el cálculo del coste de la enfermedad en cuestión. Además, se deben también incluir los costes directos no sanitarios que recaen sobre pacientes y familiares –cuidadores, tan en boga en la actualidad por la Ley de la Dependencia–, como costes extras y costes de tiempo, que resultan de la atención de las enfermedades.

7. La evaluación económica

La evaluación económica trata de determinar qué tecnología o intervención es más eficiente o, lo que es lo mismo, cuál produce mejores resultados para la salud según los recursos invertidos, una vez identificados, medidos y comparados los costes, los riesgos y los beneficios de los programas, servicios o tratamientos.

Según esta definición, y contrariamente a lo que podría suponerse, en

una evaluación económica no se considera en exclusiva el coste de las tecnologías comparadas, sino que se trata de relacionar dichos costes con los efectos –beneficios– obtenidos, es decir, se compararía su eficiencia. Así, dentro de la evaluación global de una tecnología pueden distinguirse:

1. La evaluación clínica, basada en la eficacia/efectividad y en la seguridad, y
2. La evaluación económica, basada en la eficiencia, donde además de la efectividad se incluye, relacionado con ésta, el cálculo de los costes³⁰.

Durante los últimos años ha habido un creciente interés por los estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias, que se ha reflejado en el progresivo aumento de artículos aparecidos en revistas médicas en los que se utiliza la evaluación económica. Sin embargo, este aumento de la cantidad no ha supuesto un aumento paralelo de su calidad, y la falta de rigor metodológico ha sido la regla³⁰.

- Esto es, según los expertos, debido a que se trata de un campo relativamente nuevo en el que se utilizan métodos y conceptos ajenos a los conocimientos médicos, lo que provoca confusión en la utilización de términos y en los objetivos perseguidos.

Por todas estas razones es necesario familiarizarse con esta metodología, aplicarla adecuadamente y lograr una

correcta utilización e interpretación de los términos empleados. Algunos autores han propuesto directrices para la realización de estudios de evaluación económica, insistiendo en la necesidad de que lectores, investigadores y editores de revistas médicas apliquen de forma sistemática esos conocimientos³¹.

Hay varios tipos de técnicas de evaluación económica³²⁻³³

1. **Minimización de costes.** Este análisis se utiliza cuando la efectividad clínica de las diferentes intervenciones es idéntica. Así pues, sólo se comparan los costes de cada una de las opciones y se elige aquella con un coste menor. Se deben presentar siempre datos donde se justifique la igualdad de las opciones comparadas en cuanto a los beneficios.
 - a) Este tipo de análisis es el más sencillo de aplicar, pero a la vez el que requiere tomar más precauciones.
2. **Análisis de coste-efectividad.** En este análisis los beneficios de las opciones que se comparan pueden medirse en las mismas unidades. Los resultados de estos análisis se expresan en términos de costes, medidos en unidades, con los efectos, medidos en unidades físicas o naturales –por ejemplo vidas salvadas o años de vida ganados o días de dolor evitados, etc.–.
 - a) Es sin duda el tipo de análisis más utilizado en la bibliografía actual.
 - b) Su principal inconveniente es que su uso se limita a la com-

paración de intervenciones o uso de tecnologías similares, en que los beneficios se miden en las mismas unidades.

- c) Se deben calcular los incrementos de coste y efectividad, y valorar si el beneficio extra compensa el coste adicional.

3. Análisis de coste-efectividad. En este análisis, tanto los costes del tratamiento como los efectos de las opciones se miden en unidades monetarias.

- a) Del mismo modo que con los costes, habrá que considerar 3 tipos de beneficios:
 - i) Directos –ahorro de recursos–.
 - ii) Indirectos –ganancias en la producción debidas a la pronta reincorporación al trabajo–.
 - iii) Intangibles –cómo valora el paciente su salud– dependiendo de su relevancia.
- b) Los resultados de estos análisis se expresan como el cociente coste-beneficio o como el valor neto entre costes y beneficios.
- c) Desde un punto de vista económico sería la forma de análisis más ortodoxa. Su principal ventaja es cuando se comparan varias opciones cuyos resultados están expresados en términos distintos.
- d) Su principal inconveniente reside en la dificultad de traducir en salud términos monetarios y los problemas éticos que esto comporta.

4. Análisis de coste-utilidad. Este análisis se utiliza cuando se pretende medir los efectos de una intervención a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Esto se consigue calculando los años de vida ganados con una tecnología y ponderándolos con la calidad de vida conseguida. Las unidades obtenidas son los años de vida ajustados por calidad –AVAC, en la literatura inglesa QALY–.

- a) Esto permite un análisis de los efectos mucho más avanzado que los estudios de coste-efectividad al incluir índices que tienen en cuenta aspectos subjetivos como la calidad de vida de los sujetos estudiados³⁴.
- b) Por lo que su principal ventaja es la posibilidad de comparar diferentes tipos de intervenciones o programas sanitarios y de integrar la cantidad y calidad de vida de los pacientes.
- c) Pero su principal desventaja es la falta de una metodología bien definida, lo que hace que, dependiendo del método utilizado, varíen los resultados.

8. El coste de la IT en España

En el momento que el médico del Servicio de Salud emite el documento oficial de la baja laboral a un trabajador, que padece una enfermedad, justifica su ausencia laboral por lo que:

- La empresa le ha de reemplazar con la repercusión que esta situa-

ción genera en la productividad de la misma.

- Ese documento permite al INSS y a la Entidad colaboradora reconocer y efectuar el correspondiente pago del subsidio económico asociado a la IT –bien mediante pago directo vía Entidad Gestora o bien pago indirecto vía empresa–, derecho reconocido por la Ley y porque previamente la empresa y el trabajador han cotizado por tal concepto.
- Mediante convenios laborales entre Empresa y Representantes de los trabajadores pueden mejorar, mediante aumentos económicos y otras prestaciones, este subsidio económico durante el periodo de IT.
 - a) De hecho, según fuentes de Instituto Nacional de Estadística, las empresas, por término medio, han pasado de un gasto de 32% de la Base Reguladora en el año 1992 a un 64% en el año 2004. El motivo ha aumentado la frecuencia de las bajas laborales de pequeña duración, pero reiteradas, con el coste económico que conlleva para las empresas con la actual legislación.
- En total, según diferentes cálculos económicos, si sumamos el coste de la IT que paga la Seguridad Social con los costes empresariales, para el año 2007, se calcula un coste total en torno a los 15.000 millones de euros, es decir, 2,5 billones de las antiguas pesetas que asume, en su conjunto, la sociedad española.

El gasto económico de la IT lo asume quien cobra previamente la cotización –un tipo de impuestos que paga empresa y trabajador– El Sistema Sanitario no asume este gasto –ni sus ingresos– Ahora bien, si el Sistema Sanitario asumiera el gasto por IT equivaldría al 35% de su presupuesto. Así, hipotéticamente, si nos centramos en la Unidad de gasto o presupuesto que asumiría un Centro de Salud de Atención Primaria, por ejemplo con una cobertura para 18.000 habitantes, –cifras del año 2005– presentaría un gasto de 6,01 millones de Euros. Sus gastos teóricos se subdividirían en:

- 2,28 millones –el 37,9%– son gastos en Farmacia
- 2,1 millones –34,9%– en la Incapacidad Temporal
- 1,14 millones –18,9%– en sueldos de los profesionales
- 0,48 millones –7,9%– en gastos varios.

Es decir, el coste por IT supone aproximadamente el 35% del gasto anual de un equipo de atención primaria que equivale al 1,3% del PIB de un país desarrollado de nuestro entorno³⁵.

No hay que olvidar que en aquellas áreas donde hay una “gestión privada” de la atención primaria –caso del EAP de VIC en Catalunya o de la zona de la Rivera en la Comunidad de Valencia–, en el contrato programa con la Administración sanitaria están excluidas el gasto de las recetas de farmacia como establecer un porcentaje de población en situación de IT.

Según los datos del Responsable de la Inspección sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el año 2006 se han extendido 1.200.000 bajas con un total de 36.500.000 días de baja. Como en el año 2006, en Madrid había 3.200 médicos de familia, cada médico ha concedido 11.406 días de baja en promedio. Como cada día de baja tiene un coste de 62 como media, por consiguiente, cada médico de familia ha generado un gasto en IT de 707.000 (117.000.000 pts) por cada vez que el médico firma un parte de confirmación, supone 434 (72.000 pts).³⁶

En definitiva, desde una visión clínica, se extrae las siguientes conclusiones:

1. La IT tiene una gran importancia económica.
2. El médico debe ser consciente de las decisiones que realiza, pero desde un punto de vista clínico y con criterios de calidad.
3. En la actualidad, la prestación sanitaria y la prestación económica de la IT están separadas.
 - a) Usando el aforismo universal de Goldratt del "¡Dime cómo me mides y te diré cómo me comporto!", parece difícil que el fenómeno de la incapacidad temporal se convierta en una prioridad en los servicios sanitarios –y por delegación en sus profesionales–.
 - b) Los médicos están desvinculados de las consecuencias económicas de sus bajas, y no aceptan con agrado ni la gestión ni el control de la misma.

Pero hay un problema evidente, los gastos de la IT se están disparando. Si analizamos la evolución del gasto de la IT, es, simplemente impresionante. Así, las cifras económicas reales del gasto en IT por pago de la Seguridad Social –a esto habrá que sumar los gastos aportados por la empresa así como la pérdida de productividad de éstas– aporta el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

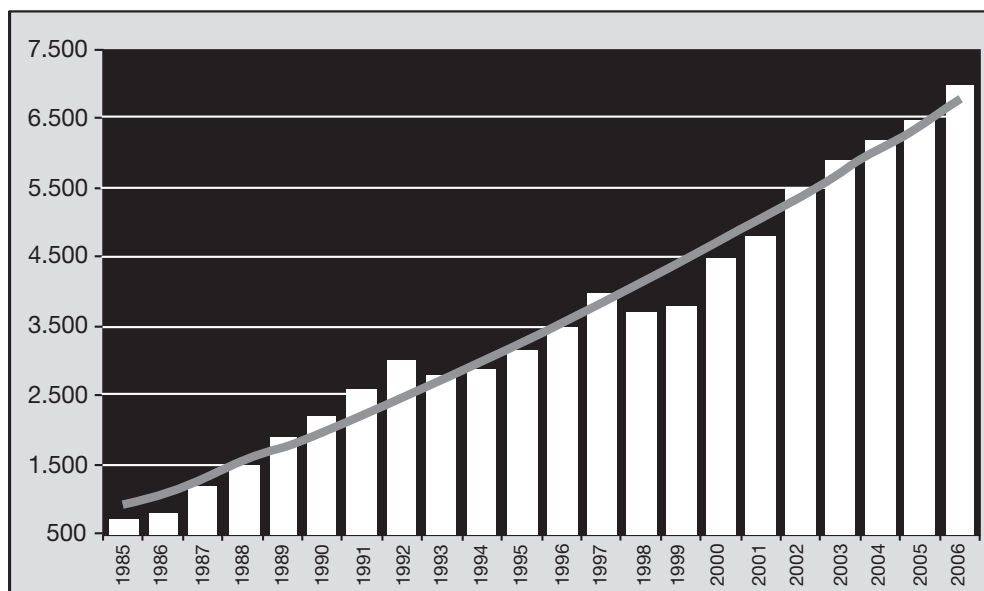
TABLA 3
GASTO POR IT ANUAL.
SEGURIDAD SOCIAL

Año	Total en	%
1989	2.074,24	18,64%
1990	2.487,07	19,90%
1991	3.017,02	21,31%
1992	3.396,58	12,58%
1993	3.349,07	-1,40%
1994	3.374,38	0,76%
1995	3.375,93	0,05%
1996	3.513,85	4,09%
1997	3.316,70	-5,61%
1998	3.163,26	-4,63%
1999	3.333,63	5,39%
2000	3.784,36	13,52%
2001	4.278,29	13,05%
2002	4.026,79	-5,88%
2003	4.622,75	14,80%
2004	5.312,46	14,92%

Fuente: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales

Es decir, se observa un progresivo aumento en el gasto por IT. En el año 1995, el entonces Presidente del Gobierno español, Felipe González, manifestaba que las cifras de IT eran las de

GRÁFICO 1.
COSTE DE LA IT



Fuente: Luis F. Hermida

un país en guerra. En el año 1997, como consecuencia de un plan de choque del Insalud –circular 1/1997 del INSALUD y cambios en la Normativa de la gestión de la IT– redujeron las cifras económicas de IT. Fue un espejismo, ya que a partir del año 1999 éstas han vuelto a aumentar de forma progresiva, en torno a un 14% anual.

En España, año 2003, el gasto en el pago por Incapacidad Temporal fue de unos 4.650 millones de euros anuales. De esta cifra, 2.550 fueron abonados directamente por el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) y 2.100 por las entonces 29 MATEPSS que gestionan bajas³⁷. Como hemos dicho antes, este es el coste de la Seguridad Social. Si le añadimos los costes empresariales, para el año 2007, se

calcula un coste total en torno a los 15 mil millones de euros.

9. El coste de IT en Europa

¿Cuáles son las cifras en Europa? Es difícil encontrar paralelismos. En la siguiente Tabla –que describe las principales características de los regímenes de la Seguridad Social de los Estados miembros de la Unión Europea con respecto a la incapacidad temporal– se puede observar que no todos los países definen por igual ni el concepto de Incapacidad Temporal ni el de las prestaciones.

Hay otros estudios, como el de Gimeno³⁸ que hizo una comparación estandarizada entre los diferentes estados de la Unión, reflejado en la Tabla 5.

TABLA 4
 CARACTERÍSTICAS DE LOS REGÍMENES DE LA SEGURIDAD SOCIAL
 DE LA UE CON RESPECTO A LA IT. AÑO 1999

PAÍS	CERTIFICADO	DÍAS ESPERA	SALARIO COMPLETO		PERIODO MÁX.
Alemania	sí	ninguno	6 semanas	80%	78 semanas
Austria	sí	ninguno	4-12 semanas	60%	78 semanas
Bélgica	sí	1 día	7-30 días	60%	52 semanas
Dinamarca	no	ninguno	no	hasta el 100%	52 semanas
España	sí	3 días	no	60/75%	12 meses
Finlandia	sí	9 días	no	70%	300 días
Francia	sí	3 días	no	50-66,66%	12 meses
Grecia	sí	3 días	no	50-70%	360 días
Irlanda	no	3 días	no	fijo	375 días
Italia	sí	3 días	no	50/66,66%	26 semanas
Luxemburgo	sí	ninguno	365 días	100%	52 semanas
Noruega	sí	ninguno	365 días	100%	52 semanas
Países Bajos	no	2 días	no	70%	52 semanas
Portugal	sí	3 días	no	65%	365 días
Reino Unido	sí	3 días	no	fijo	28 semanas
Suecia	sí	1 día	no	75%	sin límite

TABLA 5. UE-15. AÑO 2000
 PORCENTAJE DE TRABAJADORES (PONDERADOS POR EDAD) CON BAJA
 LABORAL-DEFINIDA COMO AUSENCIA DE AL MENOS UN DÍA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES
 POR ACCIDENTE LABORAL, ENFERMEDAD LABORAL U OTRO TIPO DE ENFERMEDAD

PAÍS	N.º	%	(95% CI)	%	(95% CI)	%	(95% CI)
Grecia	496	6,7	De 4,8 a 9,3	8,9	De 6,1 a 12,8	3,5	De 1,7 a 7,1
Irlanda	1.078	8,3	De 6,8 a 10,1	9,2	De 7,1 a 12,0	7,3	De 5,4 a 9,3
Portugal	1.011	8,4	De 6,9 a 10,3	10,1	De 7,7 a 13,1	6,8	De 5,0 a 9,3
Italia	1.025	8,5	De 6,9 a 10,4	9,9	De 7,8 a 12,5	6,4	De 4,4 a 9,2
Reino Unido	1.212	11,7	De 10,0 a 13,7	13,3	De 10,9 a 16,2	10,0	De 7,8 a 12,7
España	1.032	11,8	DE 10,0 a 13,9	13,5	DE 11,1 a 16,2	8,6	DE 6,1 a 12,1
Dinamarca	1.221	12,4	De 10,7 a 14,4	12,9	De 10,4 a 15,8	12,0	De 9,7 a 14,8
Francia	1.212	14,3	De 12,4 a 16,4	15,4	De 12,8 a 18,3	12,9	De 10,4 a 16,0
Bélgica	1.201	15,6	De 13,6 a 17,7	15,4	De 12,9 a 18,3	15,8	De 12,9 a 19,3
Austria	1.236	16,0	De 14,1 a 18,2	20,4	De 17,3 a 23,8	12,1	De 9,8 a 14,8
Suecia	1.323	17,0	De 15,0 a 19,1	14,9	De 12,3 a 17,9	18,8	De 16,1 a 21,9
Luxemburgo	425	17,4	De 14,1 a 21,3	21,4	De 16,8 a 26,7	11,1	De 7,1 a 16,9
Alemania	1.265	18,3	De 16,3 a 20,5	21,1	De 18,2 a 24,4	15,0	De 12,3 a 18,2
Holanda	1.367	20,3	De 18,3 a 22,6	21,8	De 18,9 a 25,1	18,9	De 16,2 a 22,0
Finlandia	1.153	24,0	De 21,6 a 26,6	22,0	De 18,7 a 25,7	25,7	De 22,4 a 29,3
Total	16.257	14,5	De 13,9 a 15	15,5	De 14,7 a 16,3	13,3	De 12,6 a 14,1

Es decir, en el año 2000, las cifras de IT en España fueron del 11,8% de la población activa, similar cifra con el resto de países del sur de Europa. Sin embargo, estas cifras son cifras inferiores que la de los países nórdicos.

Analizando cómo ha ido evolucionando el gasto en IT en España, así como los diferentes estudios de la misma y valorando las conclusiones sobre la IT en Europa, es fácil extraer las siguientes proyecciones sobre el coste de la IT en España:

1. Si el gasto de Farmacia afecta al 80% de las personas atendidas en el sistema sanitario, lo cual representa un 50% de la población total, sin embargo el gasto de la Incapacidad Temporal se concentra sólo en el 11% de la población total.
2. Si se utiliza fórmulas matemáticas, se extrae las siguientes aseveraciones:
 - a) La IT sigue la ordenación clásica de las bajas en un Pareto –es decir, el 20% de las bajas es generadora del 80% del gasto–.
 - b) Siguiendo con las fórmulas matemáticas, la Ley de los Tercios:
 - i) Sólo 1/3 de la población general es población activa.
 - ii) Sólo 1/3 de la población activa tiene bajas laborales –11% del total–.
 - iii) Sólo 1/3 de los días de IT tiene la consideración de superfluo o innecesario.

c) Es decir, en cada Centro de gasto, la mala gestión –según las proyecciones matemáticas– la IT se concentra en el 2,2% del Total de bajas.

3. Comparándose con los porcentajes de IT europeas, España –con el grupo de países del sur– mantiene un porcentaje bajo de IT en comparación con países de más desarrollo social como Noruega y otros países nórdicos.

10. La IT en Estados Unidos de América

En la sociedad de Estados Unidos, como casi todo en el ámbito laboral y social, es distinta a la sociedad y cultura imperante en la Europa Occidental. Sin embargo, con todas las diferencias existentes entre ambas sociedades, en la cobertura social que tiene la IT en USA, hay una cuestión que es idéntica: los costes sociales y laborales van aumentando de forma progresiva por culpa de las ausencias laborales de los trabajadores por causas médicas.

Para la legislación federal de USA, “incapacidad” es sinónimo de enfermedad o lesión física o mental que impide trabajar. Se dividen las de “de largo plazo” o “permanentes” y las “de corto plazo” o “temporales”.

1. La Seguridad Social Americana, SSA o *Social Security Administration*, sólo paga prestaciones a los trabajadores si su incapacidad dura, o se espera que dure, por lo

menos un año o se espera que les cause la muerte.

2. El equivalente a la Incapacidad Temporal de España, está la Ley sobre Permisos Médicos Familiares –*Family Medical Leave Act*, o FMLA– que permite pedir un permiso por enfermedad en el trabajo.
3. Dependerá después si el empresario y trabajador hayan o no suscrito un seguro privado por el cual en caso de incapacidad temporal el seguro paga, por lo menos, una parte del salario por un tiempo y los gastos médicos.

Conforme a la Ley federal –después cada Estado puede complementar la legislación laboral– establece que en determinadas circunstancias el trabajador tiene derecho a utilizar un máximo de 12 semanas de ausencia –en algunos escritos se utiliza el término “licencia”– por año sin sueldo por los siguientes motivos:

- El nacimiento y cuidado de un hijo recién nacido del trabajador o trabajadora.
- La adopción o cuidado legal de un menor.
- La atención a tu cónyuge, hijo o padre si tienen una enfermedad grave.
- Una enfermedad grave del trabajador o si el estado de salud del empleado es delicado, al punto que le impide realizar su trabajo;

Durante el período que dure la ausencia se tiene derecho a los mismos

beneficios -benefits- de salud que se recibirían si se estuviese trabajando. En caso de que los miembros de su familia recibieran cobertura médica por medio de su póliza de seguro de enfermedad, la empresa tiene la obligación de continuar la cobertura mientras dure la ausencia. Si el trabajador normalmente aporta una cantidad parcial del costo total de sus beneficios de salud, y el empleador contribuye con otra parte, este acuerdo no se modifica durante la ausencia.

El seguro de incapacidad temporal paga los gastos médicos y los salarios perdidos mientras un trabajador no puede trabajar. Sólo los Estados de California, Hawaii, Nueva Jersey, Nueva York, Rhode Island y Puerto Rico cuentan con programas estatales de seguro de incapacidad temporal, esto significa que el gobierno del estado paga una parte del salario cuando el trabajador sufre un problema médico temporal, incluyendo el embarazo. Así, el Estado de California, por ejemplo, ha añadido unos beneficios sociales por incapacidad temporal, así es posible que el empleado tenga derecho, durante el curso de una ausencia sin sueldo, a la cobertura que ofrece el Seguro Estatal de Incapacidad, el State Disability Insurance –SDI–, por encontrarse gravemente enfermo o por estar embarazada. Dicho seguro le concedería el derecho al cobro del 55% de su salario semanal hasta una cantidad límite determinada.

La Legislación laboral norteamericana permite el uso de vacaciones acumuladas mientras se esté ausente sin derecho a sueldo por motivos familia-

res o médicos, pueden utilizarse días de vacaciones acumuladas o otros tipos de ausencias acumuladas, ya sea que lo exija la empresa o por decisión propia.

Cuando retome sus actividades laborales, una vez concluida la ausencia, el trabajador tiene derecho a regresar al mismo puesto de trabajo que desempeñaba, o uno equivalente. Sin embargo, dicho derecho se pierde si ese puesto ya no existe por motivos empresariales legítimos ajenos a su ausencia. Asimismo, también es posible que si el empleado en ausencia laboral por motivos de salud se encuentra entre el 10% de los empleados que reciben los sueldos más altos, existe la posibilidad de que no se le permita regresar a su puesto antiguo si su readmisión pudiera ocasionar un daño económico considerable a la empresa.

Finalmente, si el trabajador que toma una ausencia porque su estado de salud es grave o para cuidar a un hijo, cónyuge, madre o padre enfermo, el empleador puede exigirle que presente un certificado expedido por su médico. La empresa también puede solicitar una segunda, incluso una tercera opinión, en cuyo caso el empleador será responsable de pagar los gastos. No es necesario que la documentación que se presente incluya un diagnóstico, pero debe incluir los datos suficientes como para demostrar que la ausencia es necesaria.

A pesar de que esta legislación es muy restrictiva –a ojos de los europeos– para los trabajadores, la situación es que las empresas americanas, grandes, van perdiendo productividad

empresarial porque están aumentando los costes, tanto directos como indirectos de la empresa por tener en plantilla a trabajadores o familiares directos de éstos enfermos. Esa es la realidad, que para mejorar la productividad empresarial, se despiden a los empleados que provocan mayor coste social a la empresa. De hecho, en USA, a la IT se la conoce también como la enfermedad del despido. Así el 50% ó más de las empresas de USA recortan gastos despidiendo a empleados que están de baja por Enfermedad.

1. No hay que olvidar que en ese país no existe un Sistema Nacional de Salud como en España o Reino Unido donde los impuestos sufragan los gastos sanitarios, sino que las empresas tienen que asumir las cargas sanitarias de sus empleados y familias.
 - Así, deshacerse de un trabajador discapacitado representa un ahorro entre 5800 y 9000 dólares/anuales a las empresas en el coste de primas a las compañías de seguros.
2. El despido de los empleados con baja médica, en un estudio publicado en el año 2003 dio los siguientes y sorprendentes resultados:
 - De manera sistemática, el 51% de las empresas de USA los despiden.
 - El 34% de las empresas lo realiza de forma esporádica.
 - Sólo un 15% mantiene el Seguro médico a los discapacitados permanentes hasta alcanzar los 65 años y pasan a la Seguridad Social de los pensionis-

tas, también conocido como Medicare.

3. Estos empleados despedidos y en situación de incapacitados y que deberían recibir asistencia médica y sean menores de 65 años tienen que afrontar de su bolsillo los costes sanitarios, salvo que el subsidio de paro –que oscila en torno al 60-70% del salario- les sitúe por debajo de la pobreza, con lo que sería asumido por el seguro público, el Medicaid, que en España sería sinónimo al famoso 56/ que existía en España hasta mitad de los años 80. Ahora bien, tanto el Medicare como el Medicaid tienen dos partes. La parte A, el llamado “seguro hospitalario”, que cubre la atención hospitalaria y ciertas consultas externas de seguimiento y el llamado parte B, también conocido como “seguro médico”, que paga la atención del médico. Para obtener el seguro médico de la parte B el individuo debe pagar una prima mensual por separado.
4. Esta enfermedad del despido o trabajador que presenta una enfermedad que requiere una IT, todo parece indicar que la Ley americana está a favor del enfermo y en contra del sistema empresario-sindicatos quienes apoyan el despido para favorecer la productividad y futuro de la empresa.
 - Un ejemplo, un juez manifestó en un fallo a favor de los trabajadores despedidos ya que consideró que estos despidos equivalen a castigar a los trabajadores enfermos por ejercer los derechos labo-

rales adquiridos en su contratación.

- Así, en el año 2003, al menos 25.338 trabajadores pusieron una denuncia ante la Comisión de Igualdad de Oportunidades de Empleo (EEOC en siglas inglesas) alegando discriminación al ser despedidos mientras se encontraban de baja. Este es el paso previo para poder ejercer pleitos. La EEOC ha considerado que es discriminatorio sustituir trabajadores de 50 años por otros más jóvenes, diferenciando que sí que es legal reemplazar a trabajadores caros por otros más baratos.

Más allá de los despidos por el coste que genera las enfermedades de los empleados que se observa en la realidad norteamericana con una legislación laboral distinta a la europea; se debe observar que en este país donde la asistencia sanitaria está íntimamente ligada al empresario que paga las primas del seguro médico, también se ha producido un aumento en la IT. Los expertos lo atribuyen a 2 factores:

1. El drástico aumento por enfermedad o accidente (56% más que hace 5 años) de las sociedades post-industriales.
2. El incremento de los costes del seguro médico para las empresas (año 2002 las pólizas subieron un 14,7% y un 14% en el 2003. Así, en el año 2003, la General Motors tuvo que hacer frente por los segu-

ros médicos de sus empleados la cifra de 6400 millones de \$. Por su parte, Ford fue de 3700 millones de \$.

- a) Para estas empresas, la reducción de gastos sanitarios es un capítulo fundamental en las negociaciones de los convenios laborales entre empresa y trabajadores sindicados.

Finalmente, hay otra gran realidad: en toda fusión de empresas, que periódicamente suceden en USA, genera una reorganización y control de los costes lo que provoca con frecuencia despidos a este colectivo de trabajadores enfermos.

11. Las consecuencias del elevado coste de la IT

Más allá de las fórmulas matemáticas donde se intenta explicar desviaciones de la IT, hoy en día nadie niega la existencia de abusos y fraudes por parte de los usuarios del Servicio Público de Salud.

Ahora bien, también existen los llamados "fallos organizativos" no atribuibles a los pacientes, pero sí a la Organización Sanitaria ajena, por otra parte, a los costes sociales por la IT. Existe, lo que se ha dado a llamar los "tiempos muertos" o posibilidades de demora durante el periodo de la asistencia médica que recibe el trabajador en situación de IT; a saber:

1. En el momento de extender la baja está el periodo de tiempo que

trascurre hasta que el médico de primaria dispone de los resultados de las pruebas complementarias solicitadas

2. El tiempo que pasa hasta que es citado y estudiado por el especialista desde que el médico de primaria lo deriva
3. El tiempo que tarda en obtener los resultados de las pruebas complementarias pedidas por el médico especialista
4. El tiempo que tarda en hacer la intervención ordenada por este profesional
5. El tiempo que tarda el paciente en esperar a realizar la rehabilitación y
6. Finalmente el tiempo que transcurre hasta que el de primaria emite el alta clínico laboral.

Con esta realidad surge la polémica: los gestores del Sistema sanitario a no asumir la gestión económica de la IT, descartan el coste medio de 33 euros/día/paciente en IT, y esto es sólo coste directo de la IT. Así, la demora en un año por la Intervención quirúrgica cuesta a las arcas de la seguridad social en 12.775 euros. La contestación de los gestores, también es económica: en un sistema de salud gratuito para los pacientes, el sistema compensatorio de esa gratuidad es la aparición y gestión de las listas de espera. La alternativa, más allá de privatizar el sistema de salud, es que exista prioridad en la listas de espera; pero no tan solo según la potencial gravedad de la enfermedad sino en la importancia del individuo dentro de la sociedad en la que vive, es decir si es o no productivo

a la sociedad, con los problemas éticos que ello conlleva.

Entre unos –los pacientes– y otros –el sistema de salud– provocan a los terceros obligados al pago de la IT a los primeros por la actuación de los segundos una tensión de cambiar las actuales reglas de juego en la gestión de esta prestación.

Actualmente, está admitido en la sociedad que la Incapacidad Temporal no es sólo una cuestión médica, ni tan siquiera es una cuestión de la Seguridad Social donde trabajadores y empresas realizan sus cotizaciones o impuestos que genera unos derechos y obligaciones de estos actores entre sí y de una legislación que lo regula. La IT, dentro de otras prestaciones del Sistema de la seguridad Social, es un pacto entre las representantes de la ciudadanía y de las organizaciones empresariales y sindicales. Ese pacto queda posteriormente reflejado mediante Leyes y sus desarrollos reglamentarios. Y esta situación es la que sucede, en los últimos años se está produciendo cambios progresivos y significativos en la gestión de la IT. Pero estos cambios están al margen de la relación médico-paciente por un lado y trabajador-empresa por otro.

12. La ética en el marco de la gestión de la IT

Sánchez Caro, actualmente Responsable de la Unidad de Bioética de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, afirmó en el Congreso de Derecho Sanitario de 1996

sobre esta cuestión que “los costes –y la ética de los costes– representan sacrificios sanitarios que deben sufrir otros pacientes (...) ignorar los costes es ignorar los riesgos de mortalidad prematura y sufrimiento evitable que pueden correr terceras personas. En último extremo, que precisamente quienes no aceptan que los costes influyen en sus decisiones son los que están comportándose sin ética, esto es, sin respetar el principio de ética”.

En la actividad médica, en la gestión de la IT, se debe considerar los cuatro grandes principios básicos de la ética médica, a saber:

1. No maleficencia: *primum non nocere*, es decir, equilibrar los daños de no reposar y de reposar -daños en torno a la evolución de la enfermedad y los debidos a la ausencia al trabajo, al “etiquetado”, y otros- Aunque se suele considerar que la incapacidad laboral tiene un beneficio indudable, ya hemos señalado en la introducción de este trabajo, se desconoce su impacto en la salud y como toda actividad sanitaria esta decisión se puede esperar que tenga beneficios y perjuicios.
2. Justicia: adecuar el reposo a la necesidad, con independencia de clase social y educación, teniendo en cuenta el bien común. Resulta injusto el abuso de la prestación, pero también resultaría injusta su negación cuando se precisa.
3. Autonomía: englobar el reposo en una actividad médica de decisión compartida, en la que se tengan en cuenta los deseos y preferen-

cias del paciente, que debe estar bien informado sobre las ventajas y los inconvenientes de la incapacidad laboral en su caso. En muchos casos los pacientes sólo ven ventajas a la situación de baja laboral, y en otros la ven como remedio a situaciones que no son problemas de salud, por lo que la autonomía puede entrar en conflicto con la justicia.

4. Beneficencia: ajustar la decisión que se adopte al paciente concreto, a su situación personal, familiar, social y económica, poniendo como referente las decisiones que sugiere la investigación y la buena práctica clínica. En el cumplimiento de este principio básico, el médico general puede tener en cuenta al paciente trabajador como persona en una situación concreta, y valorar el episodio que requiere reposo en el contexto de la biografía completa del mismo.

El anteriormente citado, Sr. Javier Sánchez Caro, durante el III Congreso Nacional de la Asociación Española de Derecho Sanitario realizó una brillante Exposición bajo el título "Los principios éticos implicados en el control de la incapacidad temporal", aclarando desde un principio que este asunto "hay una diversidad de agentes sociales con un objetivo común: el logro del bienestar del trabajador, representado aquí por su salud frente al trabajo y, como consecuencia, la armonía laboral y el correcto mantenimiento del estado del bienestar social en su concreta vertiente prestacional."

De los cuatro principios anteriormente descritos, probablemente hay que prevalecer el principio de justicia en el terreno de la incapacidad temporal. Así, Sánchez Caro expresaba³⁹ que "uno de los aspectos importantes de la prestación sanitaria que tratamos es su elevado coste económico, existiendo en consecuencia un alto interés social en su recta administración. El principio de justicia es aquí, lo repetimos una vez más, relevante. Es cierto que el principio ético que gravita sobre el enfermo no es el de justicia, sino el de autonomía; lo mismo que el característico del médico no es el de justicia, sino el de beneficencia. Por eso se ha podido decir⁴⁰ cuando no se hace presente tal principio –el de justicia– de alguna forma –mediante normas emanadas por gestores de la policía sanitaria o por leyes parlamentarias, o por la decisión del juez– el criterio de justicia distributiva no debe utilizarse en la toma de decisiones sanitarias. Pero ese no es nuestro caso, está la Ley –General de la Seguridad Social– Por lo tanto, la relación médico-paciente tiene en este caso una clara interferencia de la Ley impidiendo, en consecuencia, que se den, por la causa que sea, situaciones que no se acomoden a la misma. En otras palabras, el principio de autonomía está subordinado al interés de la sociedad –sólo cuando se dé la conexión entre enfermedad y trabajo estaremos en presencia de esta situación– y el principio de beneficencia y la libertad clínica están encaminados a cumplir con lo dispuesto en las normas. Conviene, pues, llamar la atención sobre la primacía del principio de

justicia sobre los otros, pues sólo de esta forma evitaremos que pueda ser comprensible o aceptable la conducta del asegurado que busca de forma injustificada, desde el punto de vista de la norma, la baja laboral, o que se dé carta de naturaleza a consideraciones extramédicas, tales como la presión del asegurado, la presión de las empresas o la masificación de la consulta y que se considere como una secuela inevitable de lo descrito la propia inquietud del profesional para el control que debe ser ejercido. Cuando se actúa de la manera descrita se olvida un principio ético de primera magnitud, a saber, que la decisión explícita de dedicar recursos a un paciente, que eso es en definitiva lo que se hace, lleva implícita la decisión de negárselo a otros pacientes. Es decir, los costes (y hay que hablar de una ética de los costes) representan sacrificios sanitarios que deben sufrir otros pacientes, pues cuando tales situaciones se contemplan desde una perspectiva global se cae en la cuenta de que ignorar los costes es ignorar los riesgos de mortalidad prematura y sufrimiento evitable que pueden correr terceras personas. En último extremo, que precisamente quienes no aceptan que los costes influyen en sus decisiones son los que están comportándose sin ética, esto es, sin respetar el principio de justicia.

Como conclusión, Sánchez Caro³⁹ expresa que “pensamos que en el ámbito de la incapacidad temporal es fundamental el principio de justicia, que tiene su reflejo en las normas y en la jurisprudencia. Tal principio predomina sobre el de beneficencia y el de

autonomía, merced a los criterios sociales transcendentales que inspiran las leyes. La exigencia del principio de justicia obliga a plantearse la ética de los costes. Quizás estas palabras no nos suenen todavía demasiado bien, pero hay que esperar que pronto sean una moneda corriente entre todos nosotros. Nos va en ello, como es obvio, mucho. Tanto como la supervivencia digna de parcelas importantes del estado de bienestar social. Una de ellas, la incapacidad temporal es la que motiva estas palabras.”

Por su parte, el Consejo General de Colegios Médicos aprobó en febrero del año 2001 la llamada “Declaración de la Comisión Central de Deontología 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”. En la citada Declaración reconocen que el la IT es “un área donde se entremezclan problemas sanitarios, sociales laborales, etc., no siendo infrecuente la utilización fraudulenta del derecho constitucional de protección a la salud, bien para mantener de forma prolongada una baja laboral por incapacidad temporal”, también reconoce que a veces la IT se utiliza por parte de los trabajadores como forma de “eludir, individual o colectivamente, obligaciones derivadas” del trabajo. Estas situaciones pueden suponer “una connivencia entre los defraudadores y los médicos que les proporcionaron los certificados de baja por incapacidad temporal o, tal vez, una dejación por parte de los facultativos en comprobar la naturaleza

de las dolencias que podían justificar la incapacidad temporal, lo que en cualquier caso deterioraría la figura del médico e iría en contra de la imagen de toda la profesión”.

Asegura la Comisión Central de Deontología que “con el fin de asegurar la autenticidad y veracidad del documento de baja o alta del paciente, pero también por el derecho que todos los pacientes tienen a una atención médica de calidad humana y científica, el médico tiene el deber, antes de darle el correspondiente parte de baja, de intentar comprobar mediante la exploración física y reconocimiento del paciente la dolencia por él alegada para solicitar la incapacidad temporal aún sabiendo que muchas de las causas más frecuentemente alegadas como solicitud de baja laboral son de difícil comprobación en la exploración realizada en el consultorio o centro de salud (...) Si de la exploración semiológica practicada no obtuviera datos suficientes para una correcta decisión profesional o si lo considerase conveniente para el estudio del paciente, el médico deberá solicitar las exploraciones o informes complementarios que estime oportunos, pero durante los periodos de observación por enfermedad común o profesional estaría obligado a prescribir la baja si el ejercicio del trabajo fuese perjudicial para el trabajador”.

La Comisión de Deontología reitera que “tanto en la expedición de los partes de incapacidad temporal, como en la prescripción del tratamiento que estime oportuno, el médico debe tener absoluta libertad e independencia y no recibir presiones ni del asegurado ni

de las Instituciones o de la Administración Sanitaria”. Ahora bien, la Comisión aclara que “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”.

Por tanto, la Comisión de Ética reitera lo ya enunciado por autores de prestigio en España: “prima el principio de justicia”. Esto significa que “los médicos que gestionan la incapacidad temporal están éticamente obligados a no prolongar la baja laboral y proceder al alta del asegurado una vez haya desaparecido la causa que motivó la misma, hubieran comprobado la inexistencia de la dolencia argumentada por el paciente como causa de incapacidad temporal, o en los demás casos legalmente contemplados”.

La Comisión declara que si los médicos “sospechasen un acto fraudulento deberán ponerlo, con discreción, en conocimiento de los servicios de inspección sanitaria, sin que esto suponga vulnerar el secreto profesional, adoptando las medidas oportunas y necesarias para preservar la confidencialidad de los datos médicos”.

Por último, la Comisión Central considera que “los médicos de atención primaria deberán disponer de un manual de ayuda para la gestión de la incapacidad temporal, así como de una guía práctica de estándares de dura-

ción de procesos de dicha incapacidad, con el fin de detectar desviaciones anormales en la duración de la baja para un determinado proceso, para evitar posibles abusos en la duración de la baja proponiendo a la Inspección mecanismos de control cuando observen desviaciones no justificadas en la duración de la misma”.

La Comisión Deontológica expresa que “los médicos de atención especializada están éticamente obligados a compartir, sin ninguna reserva, sus conocimientos a los médicos de atención primaria, en beneficio de los pacientes asesorándoles en aquellas materias en las que, por su condición de especialistas, fueron consultados”. La citada comisión valora que “la relación entre los médicos de atención primaria y especializada, deberá ser todo lo fluida y extensa que exija la atención del paciente, procurando que éste no se vea perjudicado por posibles discrepancias en sus criterios profesionales o por tardanza injustificada en la emisión de los informes clínicos pertinentes”.

Sobre la competencia de los médicos inspectores manifiesta la Comisión Central de Deontología que “los mecanismos de control de las bajas y altas laborales recaen sobre los inspectores médicos (...) quienes deberán acomodar sus actividades profesionales a las exigencias del Código de Ética y Deontología Médica que les es aplicable y su actuación como tales será incompatible con la asistencia médica al mismo paciente”.

La Comisión aclara que “es contrario a la Ética y Deontología Médica

recibir comisión o incentivación económica alguna, al margen de la remuneración que, en cada caso, tenga el médico establecida en función de las circunstancias del servicio prestado y de su cualificación profesional.”

La Comisión concluye como síntesis que “los médicos de atención primaria y especializada dependientes de los Servicios Públicos de Salud, los médicos inspectores del INSALUD y del INSS, y los que pertenezcan a las MATEPS y Empresas Colaboradoras, están sujetos a la normativa legal y ético-deontológica existente al respecto, por lo que las posibles discrepancias de parecer entre facultativos nunca serán participadas al asegurado y deberán ser resueltas por los Servicios de Inspección, o debatidas en el seno del Colegio de Médicos”.

13. Las modificaciones legislativas

Con un claro “enfoque restrictivo-represivo”⁴¹ se han realizado una serie de reformas legislativas con el objetivo de disponer de los medios adecuados para evitar un posible fraude en la prescripción de la IT y con ella el acceso a la prestación económica. El objetivo en sí no es reducir el gasto, que parece imposible tal y como ha sido reconocido por el Tribunal Supremo⁴². El objetivo de las reformas es, en definitiva, contener y maximizar el gasto en IT, paliando las tantas veces denunciadas problemas de ineficiencia y de falta de racionalidad inherentes a la gestión de esta contingencia⁴³.

Las reformas laborales acaecidas en materia de IT son –expresadas de forma reducida– las siguientes⁴⁴:

1. Previa a la Constitución Española está, entre otras, la Orden Ministerial 25-XI-1966, el Decreto 3158/1966, Orden Ministerial del 13-X-1967 y el Decreto 1646/1972.
2. El Real Decreto 53/1980, de 11 de enero, que limita la cuantía de la prestación económica por IT que percibe el trabajador desde el cuarto al vigésimo día, pasando de un 75% a un 60% de la base reguladora.
3. El Real Decreto Ley 5/1992, de 21 de julio y, posteriormente, la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, que implicaron al empresario en el control de la IT, convirtiéndole en el sujeto obligado del pago de la prestación de IT “desde los días cuarto al decimoquinto de baja, ambos inclusive”. Sobre esta nueva obligación empresarial, se planteó cuestión de inconstitucionalidad que el Alto Tribunal desestimó la misma.
4. La Ley 22/1993, de 29 de diciembre, en su disposición adicional undécima, autorizó a las MATEPSS a colaborar en la gestión de la prestación económica de IT, permitiendo que su cobertura para los trabajadores autónomos a su voluntad. Según el informe de la Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo “Las Mutuas de accidentes de trabajo y la prestación económica de incapacidad temporal por contingencias comu-

nes”, publicado en julio 2004, en su página 12, manifiestan que “en la actualidad las Mutuas gestionan en IT aproximadamente el 54% del total de trabajadores del Sistema de Seguridad Social cubiertos por esa contingencia”.⁴⁵

5. La Ley 42/1994, LMFASOS, redujo el período máximo de baja laboral previo a la evaluación de la incapacidad permanente de seis a dos años y medio. Así mismo, el artículo 35 modificó la anteriormente citada disposición adicional 11 de la Ley de la Seguridad Social, estableciendo que el empresario que opte por formalizar la protección respecto de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales con una MATEPSS, podrá asimismo optar por que la cobertura de la prestación económica por incapacidad temporal se lleve a efecto por la misma Mutua, realizando dicha cobertura en los mismos términos que la Seguridad Social. Esta norma que reformó profundamente la IT “respondía al objetivo global de reducción de costes del Sistema y, en particular, de minoración del gasto ocasionado por sus prestaciones económicas”⁴⁶.
6. Con la publicación y entrada en vigor del Real Decreto 1993/1995, por el que se aprueba el Reglamento de Colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo en la gestión de la Seguridad Social, estas Entidades empezaron a gestionar la prestación económica de la IT por contingencias comunes.

7. El artículo 78 de la Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales administrativas y del orden social, otorgó a las Mutuas las siguientes herramientas:
 - a) Emisión de propuestas de alta médica, dirigidas a los Servicios Públicos de Salud.
 - b) La facultad de que los Servicios Médicos de estas entidades puedan acceder al diagnóstico que motiva la situación de baja médica del trabajador, con las garantías de confidencialidad adecuadas.
 - c) La posibilidad de que las Mutuas puedan establecer acuerdos con el INSS, los Servicios de Salud correspondientes, a efectos de la necesaria cooperación y coordinación para una adecuada gestión de la prestación.
 - d) Facultad para la declaración del derecho al subsidio previo examen de los hechos que constituyen la situación legal de IT y funciones para la denegación, suspensión anulación o extinción del derecho.
8. Se publica el Real Decreto 575/1997 de 18 de abril, que recoge la tramitación administrativa de las situaciones de incapacidad, y que es posteriormente desarrollado por la Orden Ministerial de 19 de junio de 1997.
9. La Ley 66/1997 de 30 de diciembre, LMFAOS, convierte a las MATEPSS en las únicas entidades competentes para gestionar la prestación de IT a los trabajadores autónomos de nueva incorporación. Se respeta la voluntad de los que con anterioridad a enero de 1998 optaron por la cobertura de la entidad gestora, permitiéndoles, por supuesto, una nueva opción a favor de estas entidades colaboradoras.
10. La Ley 66/1997 introdujo también un segundo párrafo al apartado 1 del artículo 131.bis de la LGSS, permitiendo "sin perjuicio de las competencias que correspondan a los Servicios Públicos de Salud" que los médicos adscritos al INSS puedan "expedir el correspondiente alta médica en el proceso de IT, a los exclusivos efectos de las prestaciones económicas de la Seguridad Social y en los términos que reglamentariamente se establezcan".
11. El artículo 44 del Real Decreto Ley 6/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Intensificación de la Competencia en Mercados de Bienes y Servicios ha establecido la posibilidad de que los médicos de las MATEPSS puedan expedir altas médicas en los procesos de IT derivada de contingencias comunes, así como a proceder a la suspensión de la prestación. Cuestión polémica habida cuenta que se trata de una potestad que requiere que se ejercite en "los términos que reglamentariamente se establezcan". Aun a falta del desarrollo reglamentario, parte de la doctrina les reconoce esta potestad⁴⁷, pero no es unánime, ya que está en contra, por ejemplo, la

- STSJ de Madrid de 3 de septiembre de 2002.
12. La Ley 24/2001, de 27 de diciembre, LMFAOS, redujo la cuantía de la prestación por IT en el supuesto de extinción del contrato de trabajo, que pasa a ser la misma que correspondería en el caso de desempleo contributivo. Así mismo, modificó el artículo 222, párrafo 2º, de la LGSS y dispuso que si durante el proceso de IT se extingue el contrato de trabajo y el trabajador cumple con los requisitos precisos para acceder a la prestación de desempleo –ex artículo 207 de la LGSS– “se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo contributivo, como ya consumido, el tiempo que hubiera permanecido en la situación de IT a partir de la fecha de la extinción del contrato de trabajo”. El tiempo de IT sólo computa como tiempo de cotización si el trabajador no alcanza el que le es preciso para disfrutar de la prestación económica cuando acaece este riesgo. Si la IT persiste cuando finaliza el período de desempleo, el beneficiario podrá agotar incluso los plazos máximos de IT, pese a que la norma no contemple esta realidad
 13. La misma Ley 24/2001 limitó la cuantía por prestaciones económicas de la Seguridad Social, incluyendo la IT, a cargo de las entidades gestoras y colaboradores a dos veces y medio el Salario Mínimo Interprofesional.
 14. El Real Decreto 1251/2001, de 16 de noviembre, reconoció como nuevas situaciones protegidas independientes de la contingencia de IT las derivadas de la maternidad y del riesgo durante el embarazo.
 15. La Ley 53/2002, de 30 de diciembre, LMFAOS, en su disposición adicional trigésimo cuarta, extiende la acción protectora por riesgos profesionales a los trabajadores por cuenta propia o autónomos. La cobertura de estos riesgos se llevará a cabo con la misma entidad gestora o colaboradora con la que se haya formalizado la cobertura por IT.
 16. Real Decreto-Ley 2/2003, de Medidas de Reforma Económica, en su artículo octavo amplía la protección por IT para los autónomos, con nacimiento de la prestación económica de IT por riesgos comunes a partir del cuarto día y por riesgos profesionales a partir del día siguiente a la baja⁴⁸.
 17. La Orden 399/2004, de 12 de febrero, ordena que las empresas incorporadas al sistema de Remisión Electrónica de Datos (RED) utilicen dicho procedimiento informático para remitir a la entidad gestora o a la Mutua –de la misma forma en que se presentan los documentos de afiliación y cotización en la TGSS–, las copias de los partes médicos de baja, confirmación de la baja y de alta que les presenten los trabajadores. Se pretende que los entes implicados en los procesos de IT posean datos de evaluación de esta situación en

tiempo real, en el ánimo de facilitar la corrección de desviaciones y mejorar la duración media de las bajas, adaptándola a los tiempos medios fijados para cada proceso. Todo ello en un proceso comparativo de control de las bajas. El incumplimiento de lo previsto en esta Orden, tanto en lo que se refiere a la forma de presentación de las copias de los partes médicos, como en los plazos que se han de observar, podrá dar lugar a la infracción leve prevista en el artículo 21.6 del Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social (LISOS), aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

18. El Real Decreto 428/2004, de 12 de marzo, en la modificación del artículo 80 del Reglamento de las MATEPSS, reconoce a éstas el derecho a determinar la contingencia de la que deriva la IT "sin perjuicio del control sanitario de las altas y las bajas médicas por parte de los Servicios Públicos de Salud en los términos y con el alcance establecidos en el RD 575/1997". Nuevas competencias que precisan de una coordinación eficaz y, por tanto, rápida con los Servicios Públicos de Salud
19. Ley 52/2003, de 10 de diciembre, de disposiciones específicas en materia de Seguridad Social, en su artículo 21 crea la Disposición adicional cuadragésima en la LGSS con el fin de que "en los procedimientos de declaración de la incapacidad permanente, a efectos de

las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social, así como en lo que respecta al reconocimiento o mantenimiento del percibo de las prestaciones de incapacidad temporal, orfandad o asignaciones familiares por hijo a cargo, se entenderá otorgado el consentimiento del interesado o de su representante legal, a efectos de la remisión, por parte de las instituciones sanitarias de los informes, documentación clínica, y demás datos médicos estrictamente relacionados con las lesiones y dolencias padecidas por el interesado que resulten relevantes para la resolución del procedimiento, salvo que conste oposición expresa y por escrito de aquéllos. Las entidades gestoras de la Seguridad Social, en el ejercicio de sus competencias de control y reconocimiento de las prestaciones, podrán solicitar la remisión de los partes médicos de incapacidad temporal expedidos por los servicios públicos de salud, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social y las empresas colaboradoras, a efectos del tratamiento de los datos contenidos en los mismos."

Con estas continuas modificaciones de la normativa, son muchas las reformas realizadas. A saber:

1. Se ha traspasado parte del gasto de la gestión de la IT a los empresarios.

2. Se ha obligado a los autónomos a afiliarse en las Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.
3. Se ha recortado la duración de la prestación y la prestación misma.
4. Se han establecido revisiones obligatorias cada tres meses
5. Se ha establecido el alta a efectos económicos extendiendo la potestad de su declaración a las MATEPSS
6. Se han formalizado los partes de baja exigiendo una información más completa y detallada en los mismos.
7. Se han aumentado las posibilidades de control del INSS y de las MATEPSS sobre la prestación de IT.

No obstante, la realidad es la que es y se mantiene: el gasto de la prestación económica de la IT sigue aumentando, tal y como se ha expuesto a lo de este trabajo y se sigue manteniendo las sospechas de fraude en la IT que condicionan el ámbito, la gestión y el control de esta contingencia de la seguridad social.

14. Los acuerdos gobierno/ interlocutores sociales

La preocupación del legislador en la lucha contra el fraude llevó a los interlocutores sociales a asumir la Recomendación 13 del Pacto de Toledo, firmado por las fuerzas parlamentarias en 1995, el mandato de reducción drás-

tica del gasto en subsidios por bajas laborales. La citada recomendación afirmaba que: "resulta preciso continuar con las medidas de mejora de gestión de la incapacidad temporal de modo que, dando cobertura a las situaciones reales de imposibilidad de acceder al trabajo en caso de enfermedad o accidente, se evite la utilización indebida de esta prestación. En este objetivo:

1. Se establecerán las medidas necesarias que impidan la concatenación abusiva de la IT con la prestación de desempleo.
2. Se articularán las medidas que eviten la prolongación indebida de la prestación, en los casos en que el trabajador que es llamado a reconocimiento médico por los servicios médicos de la Entidad responsable del pago de la prestación, no acuda a los mismos sin causa justificada.
3. Se incrementarán las medidas de coordinación necesarias entre las Entidades responsables del pago de la prestación de IT y el INSALUD y los Servicios de Salud, que permitan un mejor control de las situaciones de IT".

Por su parte, el "Acuerdo para la mejora del desarrollo y la protección social" firmado en Madrid el 9 de abril de 2001, siguiendo la estela del Pacto de Toledo en la mejora de gestión de la IT, expresaba "de modo que, dando cobertura a las situaciones reales de imposibilidad de acceder al trabajo en caso de enfermedad o accidente, se

evite la utilización indebida de esta prestación". En este objetivo: "se establecerán las medidas necesarias que impidan la concatenación abusiva de la IT con la prestación de desempleo. Se articularán las medidas que eviten la prolongación indebida de la prestación, en los casos en que el trabajador que es llamado a reconocimiento médico por los servicios médicos de la Entidad responsable del pago de la prestación, no acuda a los mismos sin causa justificada. Se incrementarán las medidas de coordinación necesarias entre las Entidades responsables del pago de la prestación de IT y el INSALUD y los Servicios de Salud, que permitan un mejor control de las situaciones de IT".

En la Renovación del Pacto de Toledo, la Resolución de 2 de octubre de 2003 del Congreso de los Diputados, establece en su punto 8 del apartado A que "la comisión insiste en la necesidad de seguir avanzando en la adopción de medidas destinadas a mejorar el control de las prestaciones de IT e invalidez al objeto de evitar prácticas abusivas en relación con las mismas. La Comisión insta a reforzar las medidas de coordinación entre las entidades responsables del pago de la prestación por IT y los servicios autonómicos de salud que permitan un mejor control de las situaciones de IT".

- Es decir, todas estas cuestiones concernientes a la IT se desenvuelven en el ánimo no oculto de los poderes públicos de reducir el gasto que esta prestación genera.

En el "Acuerdo Interconfederal para la Negociación Colectiva" del año 2005, se objetiva que una de sus preocupaciones es el "absentismo injustificado que conlleva una pérdida de productividad e incide de manera negativa en los costes laborales, perjudicando con ello la competitividad de las empresas y la posibilidad de mejorar los niveles de empleo y renta de los trabajadores. La reducción del absentismo injustificado en el ámbito sectorial o de empresa debe ser un objetivo compartido por la representación sindical y empresarial, dado que se proyecta sobre las condiciones de trabajo, clima laboral, la productividad y la salud de los empleados. A tal fin, los convenios colectivos deberían:

1. Identificar las causas del absentismo, analizando la situación así como su evolución en el ámbito correspondiente.
2. Establecer criterios para la reducción del absentismo injustificado así como mecanismos de seguimiento y, en su caso, de medidas correctoras.
3. Difundir la información sobre la situación existente y las medidas adoptadas".

En julio de 2004 el Gobierno, las Organizaciones Sindicales y las Organizaciones Empresariales firmaron la llamada "Declaración para el Diálogo Social" donde ha establecido el marco general de prioridades en el ámbito sociolaboral y, dentro de un contexto presidido por el impulso del empleo

estable, de la cohesión social y de la competitividad, ha prestado especial atención al sistema de Seguridad Social. En esta Declaración, las partes se reafirman en la necesidad de mantener y reforzar los principios básicos de solidaridad financiera y de unidad de caja sobre los que se asienta la Seguridad Social, como referente clave para garantizar la eficacia del sistema y perfeccionar los niveles de bienestar del conjunto de los ciudadanos. En este Acuerdo se incorporan diversas iniciativas que inciden en cinco grandes ámbitos de actuación. Los dos que hacen referencia al tema que se aborda están en:

- En el primer ámbito donde se hace hincapié en la garantía de la adecuación entre los ingresos y gastos del sistema, ratificando el objetivo de culminar el proceso de separación de fuentes de financiación y un mayor equilibrio en materia de cotización que refuerce el principio de contributividad. Además, se incluye un compromiso dirigido a garantizar en todo momento la sostenibilidad, mejora y adaptación de la Seguridad Social y se refuerza la eficacia del Fondo de Reserva.
- En el tercer ámbito se plantean una serie de iniciativas que afectan, con carácter general, al área de protección contributiva y cuyo objeto es garantizar una mayor proporcionalidad entre el esfuerzo de cotización realizado y los derechos a obtener por parte de la Seguridad Social, así como que las

prestaciones resulten acordes con las consecuencias de las contingencias a las que van dirigidas. A este respecto, se prevén modificaciones específicas en materia de jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia e incapacidad temporal.

En concreto, en el ámbito de la Prestación de la incapacidad temporal se acuerda entre las partes la adopción de las siguientes medidas:

1. La modificación de la normativa de Seguridad Social, de modo que, cuando el proceso de IT derive de una contingencia profesional y durante la percepción de la prestación se extinga el contrato de trabajo, el interesado seguirá percibiendo la prestación por IT hasta el alta médica, pasando después, si reúne los requisitos necesarios, a la situación de desempleo, sin que el período de la situación de IT consuma período de prestación de desempleo.
2. Se procederá al análisis de la regulación jurídica de la prestación de incapacidad temporal, así como de sus modalidades de gestión, con la finalidad de definir con mayor precisión las funciones de los Servicios de Salud y de las Entidades que gestionan la prestación económica, respecto de los procesos de incapacidad, a fin de evitar que, debido a diagnósticos diferentes de unos y otras, puedan producirse situaciones de desprotección de los trabajadores.

En cuanto a los cambios por la Incapacidad Permanente, -ante la actual realidad que las personas próximas a la jubilación sin años suficientes de cotización les interesaba por razones económicas "jubilarse como enfermo"- la Declaración del 2004 estableció que la cuantía de la pensión de incapacidad permanente, derivada de enfermedad común, se determinará aplicando a la base reguladora establecida en la legislación vigente el porcentaje que corresponda, en función de los años de cotización, establecido en el artículo 163 de la Ley General de la Seguridad Social, considerándose a estos efectos cotizados los años que le resten al interesado, en la fecha del hecho causante, para cumplir la edad ordinaria de jubilación. A su vez, al resultado obtenido se le aplicará el porcentaje, establecido en la actualidad en función del grado de incapacidad reconocido. Se establecerá un importe mínimo para la pensión de incapacidad permanente, en el grado de incapacidad permanente total para la profesión habitual. La medida contenida en este párrafo no se aplicará para la determinación de la cuantía de las pensiones de incapacidad permanente que provengan de procesos de incapacidad temporal, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de la disposición que incorpore al ordenamiento jurídico la medida mencionada. Así mismo, la pensión de incapacidad permanente, en el grado de incapacidad permanente total, se excluirá para aquellas profesiones cuyos requerimientos físicos resultan inasumibles a partir de una determinada edad. Estas profesiones

se determinarán reglamentariamente, previa comprobación de que los cotizantes a las mismas se mantienen en su práctica totalidad en edades inferiores a los 45 años.

En este Acuerdo tiene previsto desarrollar una nueva Tarifa de cotización empresarial por contingencia profesional, donde la prima esté más directamente asociada al riesgo estimado.

15. Los nuevos cambios legislativos sobre la IT a partir de la declaración para el diálogo social

Una vez que el Gobierno y los interlocutores sociales llegaron a un principio de acuerdo, el siguiente paso ha sido las sucesivas modificaciones Normativas tanto de la IT como de otras prestaciones reguladas por la LGSS. Como objetivos de esos cambios, el Ministerio de Trabajo y asuntos Sociales remitió un Informe, en fecha de 13 de julio del año 2005, al COMITÉ DE PROTECCIÓN SOCIAL DE LA UNIÓN EUROPEA" sobre la estrategia de España en relación con el futuro de sistema de pensiones. En su objetivo número 6 decía: "Reformar los sistemas de pensiones de forma que se tenga en cuenta el objetivo global de mantener la sostenibilidad de las finanzas públicas. Al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistemas de pensiones necesita acompañarse de políticas fiscales sanas, incluyendo si es necesario, reducción de la deuda. Las estrategias que se adopten para alcanzar este objetivo pueden incluir también la contribución

de los Fondos de Reserva afectados“En concreto, especificaba en:

- Que la cuantía de la pensión de Incapacidad Permanente, cuando derive de una enfermedad común, se determine modulando la misma de acuerdo a los años cotizados, considerándose como tales los que restan hasta la edad ordinaria de jubilación, a fin de evitar que se convierta en una “puerta falsa” de acceso al Sistema para quienes no reúnan los periodos de carencia.
- Que se intensifiquen las medidas de control de la Incapacidad Temporal para que sin disminuir la protección permitan un crecimiento de gasto más acorde con los incrementos de población protegida y bases de cotización.
- La propuesta del Gobierno incluirá la creación de un Observatorio Permanente de Evolución del Sistema de Protección Social, que analice de forma permanente el Sistema y proponga las modificaciones legislativas tendentes a hacer frente a las consecuencias que, en el ámbito de la acción protectora, provoca el envejecimiento de la población.

15.1. Las modificaciones legislativas aprobadas

Así la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006, en su disposición adicional cuadragésima octava modifica diversos artículos del texto

refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio. Así añade un segundo párrafo en el artículo 128 punto 1 que la IT “agotado el plazo de duración de doce meses previsto –en la Ley– 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 exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal. El Instituto Nacional de la Seguridad Social será el único competente para determinar si una nueva baja médica tiene o no efectos económicos cuando para emitir cualquier baja médica que se produzca en un plazo de seis meses posterior a la antes citada alta médica por la misma o similar patología.”

Esta incorporación legal significa dividir la “competencia” de la IT según el tiempo que el trabajador esté en la misma:

- Así, las competencias de las Entidades en materia de control de las situaciones de incapacidad temporal desde su inicio hasta el cumplimiento del mes 12º se mantiene conforme a la regulación vigente a 31 de diciembre de 2005:
 - El Servicio Público de Salud, adscrito a las CCAA o a INGE-SA es quien tiene la competen-

- cia para emitir partes de baja, confirmación y alta.
- Instituto Nacional de La Seguridad Social, el INSS es quien tiene la competencia para emitir propuestas de alta e intenciones de alta, así como para iniciar de oficio expediente de Incapacidad Permanente.
 - Instituto Social de la Marina, el ISM es quien tiene la competencia para emitir bajas y altas –si la asistencia sanitaria no la tiene transferida a la Comunidad Autónoma para los trabajadores del Régimen Especial del Mar– o propuestas de alta e intenciones de alta –en el caso de que sí estén realizadas la transferencia de la asistencia sanitaria al colectivo en cuestión-, como para iniciar de oficio el expediente de incapacidad permanente para este colectivo de trabajadores.
 - MATEPSS tienen la competencia para emitir partes de baja, confirmación y alta por contingencias profesionales, es decir, por Accidente de Trabajo y Enfermedad Profesional, así como el control y propuestas de alta de estos trabajadores en IT por contingencias comunes.
 - Empresas Colaboradoras tienen la competencia para emitir partes médicos de baja, confirmación y alta respecto de los trabajadores a su servicio, cualquiera que sea la contingencia determinante del proceso, siempre que tengan asumida la colaboración

en materia de asistencia sanitaria.

- A partir del mes 12 en que el trabajador se mantenga en IT, el INSS –o ISM sobre los trabajadores del Régimen Especial del Mar– a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente, es el único competente para determinar los efectos que deben producirse en la prestación de incapacidad temporal, una vez agotado el plazo máximo de duración de la misma, esto es, doce meses. Las diferentes alternativas que tienen son:
 - Alta médica a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal.
 - Prórroga expresa de la situación de incapacidad temporal, por un plazo máximo de seis meses, cuando se presume que durante ellos el trabajador puede ser dado de alta por curación.
 - Alta por agotamiento con propuesta de iniciación de expediente de incapacidad permanente.

Esta nueva competencia o función de los Equipos de Valoración Médica necesita un tiempo para implantarse. Así lo reconoce la Norma y la asunción de estas competencias por parte del INSS se ha ido asumiendo por las Direcciones Provinciales y de forma progresiva. Así, tenemos las siguientes Resoluciones que informa en que provincias se va asumiendo esta realidad en la gestión de la IT.

a) Resolución de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social de 16 de enero de 2006 (BOE del 24-01-2006) Ordena la asunción, a partir del día 25 de enero de 2006, de las nuevas competencias en la Direcciones Provinciales de:

- a. Palencia
- b. Soria
- c. Segovia
- d. Teruel
- e. Zamora
- f. Ávila
- g. Ceuta
- h. Melilla

b) Resolución de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social de 28 de noviembre de 2.006 (BOE del 08-12-2006) Ordena la asunción, a partir del día 15 de diciembre de 2006, de las nuevas competencias en la Direcciones Provinciales de:

- a. Álava
- b. Alacant
- c. Castelló
- d. A Coruña
- e. Guipúzcoa
- f. Lugo
- g. Murcia
- h. Ourense
- i. Asturias
- j. Las Palmas
- k. Pontevedra
- l. Santa Cruz de Tenerife
- m. Valencia
- n. Vizcaya

c) Resolución de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social de 29

de noviembre de 2.006 (BOE del 12-12-2006) Ordena la asunción, a partir del día 1 de enero de 2.007, de las nuevas competencias en la Direcciones Provinciales de:

- a. Barcelona
- b. Girona
- c. Lleida
- d. Tarragona

Eso sin menoscabo de que el INSS inicia nuevos convenios con las CCAA, que son las responsables de la Asistencia Sanitaria, con el fin de establecer un Programa piloto que tiene por objeto el estudio del comportamiento de los procesos de Incapacidad Temporal (IT) derivados de ciertas patologías⁴⁹.

La misma Ley 30/2005 añade un nuevo párrafo, que sería el segundo en el artículo 131 bis –“Extinción del derecho al subsidio”– en su punto 1, indicando que con esta situación el hasta ahora segundo párrafo sería el tercero. El nuevo “segundo párrafo” dice que “en el supuesto de que el derecho al subsidio se extinga por el transcurso del plazo máximo establecido en el apartado a del número 1 del artículo 128 y el trabajador hubiese sido dado de alta médica sin declaración de incapacidad permanente, sólo podrá generarse un nuevo proceso de incapacidad temporal por la misma o similar patología si media un período de actividad laboral superior a seis meses o si el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la situación de

incapacidad permanente del trabajador, emite la baja a los exclusivos efectos de la prestación económica incapacidad temporal”

Es decir, tras 12 meses de IT, si el INSS –o ISM– decide dar el alta para trabajar, en estos casos, sólo el INSS sería el único Órgano competente para determinar si una nueva baja médica, por la misma o similar patología, producida sin que haya transcurrido un período de seis meses de actividad laboral tras la citada alta médica, tiene o no eficacia económica. Hasta el momento, según el RD 575/1997 era competencia de la Inspección Médica adscrita al Servicio Público de Salud de la Comunidad Autónoma.

También, la Ley de Presupuestos del 2005 modifica el punto 2 del artículo 131 bis de LGSS afirmando que “cuando la situación de incapacidad temporal se extinga por el transcurso del plazo máximo fijado en el párrafo primero del apartado a del número 1 del artículo 128, plazo de doce meses o, en su caso, hasta de dieciocho meses, se examinará necesariamente, en el plazo máximo de tres meses, el estado del incapacitado a efectos de su calificación, en el grado que corresponda, como inválido permanente” Y añade “no obstante lo previsto en el párrafo anterior, en aquellos casos en que continúe la necesidad de tratamiento médico, por no ser definitivas las reducciones anatómicas o funcionales que presente el trabajador, se valorará y calificará la situación de incapacidad permanente en el grado que corresponda, declarando la situación revisable en el plazo de seis me-

ses. Sólo en este supuesto no se exigirá para el reconocimiento de la pensión de incapacidad permanente durante seis meses, un periodo de cotización distinto al establecido para la incapacidad temporal. Durante el plazo de tres meses previsto para la calificación de la incapacidad, una vez agotado el plazo de duración máximo de dieciocho meses de la incapacidad temporal, no subsistirá la obligación de cotizar.”

15.2. Las modificaciones legislativas en trámite parlamentario

Por su parte, en marzo de este año, el Consejo de Ministros aprobó la remisión a las Cortes Generales del Proyecto de Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social, que desarrolla una reforma global del sistema. Según la Nota de prensa emitida por el Gobierno, este “Proyecto de Ley contempla actuaciones de consolidación del sistema, apoyo a la familia, prolongación de la vida laboral, incapacidad temporal y jubilación y su objetivo es asegurar el futuro de las pensiones dotando al sistema de más equidad y estabilidad. Las principales características de este Proyecto de Ley, que desarrolla los principios establecidos en el Pacto de Toledo, son:

1. **Carácter global:** Afecta a todas las prestaciones del sistema. Las reformas anteriores se centraron sólo en jubilación, período de carencia y cálculo del tiempo de cotización.

2. **Paulatino:** Se aprovecha la buena salud financiera de la Seguridad Social para establecer en determinadas medidas periodos transitorios amplios que eviten costes sociales, al contrario de lo que sucedería si se esperase a adoptar las reformas en tiempos de crisis.
3. **Consensuado:** Es la primera reforma en materia de Seguridad Social en la historia de la democracia que ha sido suscrita por los dos sindicatos mayoritarios, las patronales CEOE y CEPYME y el Gobierno.
4. **Equilibrado:** Tiene en cuenta las reformas adoptadas en materia laboral y compatibiliza la mejora de prestaciones; la generación de ahorros para el sistema; la creación de empleo y el crecimiento económico en un marco de mayor competitividad empresarial; la mayor correspondencia entre cotizaciones y prestaciones, y la mejora en la gestión y control de recursos y prestaciones.
5. **Equitativo:** Elimina situaciones discriminatorias y se adapta a los cambios sociales."

Como conclusión, el Gobierno considera que este Proyecto de Ley busca "asegurar el futuro del sistema público de pensiones, mantiene el equilibrio entre la mejora de prestaciones y la salud financiera del sistema, aumenta la equidad y se adapta a los cambios sociales".

Aclara que el rango normativo de Proyecto de Ley está exigido por el hecho de que las materias que se refor-

man están reguladas en el vigente Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, por lo que la norma que introduce las modificaciones debe tener rango de Ley.

El Proyecto de Ley⁵⁰ se estructura en ocho artículos relativos a incapacidad temporal; incapacidad permanente; jubilación; jubilación parcial; muerte y supervivencia; cotización durante la percepción del subsidio por desempleo para mayores de 52 años, incapacidad temporal y desempleo, y normas de desarrollo y aplicación a Regímenes Especiales.

Por lo que hace referencia al capítulo de las modificaciones en el campo de la IT, el objetivo es por un lado "establecer un nuevo procedimiento de reclamación ante la inspección médica de los Servicios Públicos de Salud. Este procedimiento persigue incrementar la seguridad jurídica de los ciudadanos en el caso de que, una vez transcurridos doce meses en situación de incapacidad temporal, se esté en desacuerdo con el alta médica formulada por la Entidad gestora de la Seguridad Social" Por otro lado, debido a su íntima relación con la IT, se destaca que en este cambio Normativo, también afecta a la prestación de Incapacidad Permanente donde "se reduce el periodo mínimo de cotización para acceder a la prestación de incapacidad permanente para los menores de 31 años. Queda fijado en una tercera parte del tiempo transcurrido entre los 16 años y el momento del hecho causante de la pensión. También se crea una nueva fórmula de calcular el importe de la pensión de incapacidad permanente y del complemento de gran invalidez.

- Para el computo de la primera se tendrán en cuenta los años de cotización (ahora no se computan), para evitar que con carreras cortas de cotización se generen prestaciones iguales a las de las carreras largas.
- El complemento de gran invalidez se desvincula, en parte, de la cuantía de la pensión, con el objetivo de hacerlo más equitativo.
 - La finalidad de este complemento es compensar los gastos ocasionados por la persona que atiende al discapacitado. Si bien, ahora es el 50 por 100 de la base reguladora de la pensión, la reforma prevé que sea la suma del 50 por 100 de la base mínima de cotización y el 25 por 100 de la base de cotización correspondiente al trabajador.”

En la Introducción del Anteproyecto de Ley, actualmente en trámite parlamentario⁵⁰, indica la necesidad de los cambios legislativos en la IT afirmando que “en materia de incapacidad temporal, y a efectos de coordinar las actuaciones de los Servicios de Salud y del Instituto Nacional de la Seguridad Social y evitar la inseguridad jurídica que provoca la disparidad de diagnósticos de una y otra instancia, se establece un procedimiento mediante el cual el interesado pueda expresar su disconformidad ante la inspección médica con respecto al alta médica formulada por la Entidad gestora, determinándose los plazos concretos en que se han de

pronunciar las partes implicadas y los criterios a seguir en caso de discrepancia, garantizándose en todo caso la continuidad de la protección del interesado hasta la resolución administrativa final con la que se culmine el procedimiento. Por otra parte, en los casos de agotamiento del período máximo de duración de la incapacidad temporal, la situación de incapacidad permanente revisable en el plazo de seis meses, que en la actualidad se genera, es sustituida por una nueva situación en la que la calificación de la incapacidad permanente se retrasará por el período preciso, hasta un máximo de veinticuatro meses, prorrogándose hasta entonces los efectos de la incapacidad temporal.”

En el Anteproyecto de Ley, en su Artículo 1 aborda las modificaciones en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, en materia de Incapacidad Temporal. Así se da la nueva redacción del Artículo 128:

En su punto 1, “Tendrán la consideración de situaciones determinantes de incapacidad temporal:

- a) Las debidas a enfermedad común o profesional y a 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 presume que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación.

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 aquélla 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 que se refiere el párrafo anterior, frente a la resolución recaída podrá el interesado, en el plazo máximo de tres 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 aquélla, especificando las razones y fundamento 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 los diez días naturales siguientes a la fecha de la resolución, adqui-

rirá plenos efectos la mencionada alta médica. Durante el período de tiempo transcurrido entre la fecha del alta médica y aquella en la que la misma adquiera plenos efectos se considerará prorrogada la situación de incapacidad temporal.

Si, en el aludido plazo máximo, la inspección médica hubiera manifestado su discrepancia con la resolución de la entidad gestora, ésta se pronunciará expresamente en el transcurso de los siete días naturales siguientes, notificando la correspondiente resolución al interesado, que será también comunicada a la inspección médica. Si la entidad gestora, en función de la propuesta formulada, reconsiderara el alta médica, se reconocerá al interesado la prórroga de su situación de incapacidad temporal a todos los efectos. Si, por el contrario, la entidad gestora se reafirmara en su decisión, para lo cual aportará las pruebas complementarias que fundamenten aquélla, sólo se prorrogará la situación de incapacidad temporal hasta la fecha de la última resolución.

- b) Los períodos de observación por enfermedad profesional en los que se prescriba la baja en el trabajo durante los mismos, con una duración máxima de seis meses, prorrogables por otros seis cuando se estime necesario para el estudio y diagnóstico de la enfermedad."

Asimismo, este Anteproyecto de Ley modifica el punto 2 del Artículo 131 bis de la LGSS, que tiene el título de "Extinción del derecho al subsidio"

de IT. Queda así el Texto: "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. Durante los períodos previstos en este apartado no subsistirá la obligación de cotizar."

El Anteproyecto de Ley, también, modifica la relación IT con la prestación de desempleo. Así, en su "Artículo 7. Incapacidad temporal y desempleo" da nueva redacción al apartado 1 del artículo 222 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, en los siguientes términos:

"Cuando el trabajador se encuentre en situación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes y durante la misma se extinga

su contrato, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual a la prestación por desempleo hasta que se extinga dicha situación, pasando entonces a la situación legal de desempleo en el supuesto de que la extinción se haya producido por alguna de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 208 y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la prestación por desempleo contributivo que le corresponda de haberse iniciado la percepción de la misma en la fecha de extinción del contrato de trabajo, o el subsidio por desempleo. En tal caso, se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo, como ya consumido, el tiempo que hubiera permanecido en la situación de incapacidad temporal a partir de la fecha de la extinción del contrato de trabajo.

La entidad gestora de las prestaciones por desempleo efectuará las cotizaciones a la Seguridad Social conforme a lo previsto en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 206, asumiendo en este caso la aportación que corresponde al trabajador en su totalidad por todo el período que se descuenta como consumido.

Cuando el trabajador se encuentre en situación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales y durante la misma se extinga su contrato de trabajo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal, en cuantía igual a la que tuviera reconocida, hasta que se extinga dicha situación, pasando entonces, en su caso, a la situación legal de desempleo en el supuesto de que la extinción se haya producido

por alguna de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 208, y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la correspondiente prestación por desempleo sin que, en este caso, proceda descontar del período de percepción de la misma el tiempo que hubiera permanecido en situación de incapacidad temporal tras la extinción del contrato o el subsidio por desempleo.”

Como establece la Legislación actual, previamente a que este Anteproyecto de Ley fuera tramitado por el Parlamento, el Gobierno lo remitió -con fecha de 24 de enero- al Pleno del Consejo Económico y Social. En su informe – Dictamen 01/2007- este Organismo consultivo formado por representantes de la administración, empresarios y sindicatos valoró “positivamente el Anteproyecto de Ley de Medidas de Seguridad Social” siendo aprobado por 37 votos a favor y 7 abstenciones.

En su Dictamen, el CES considera que el consenso que logró concitar el Acuerdo refuerza la legitimidad de las medidas contempladas en el Anteproyecto y representa una condición de partida favorable para su aplicación. El CES entiende que el Anteproyecto de Ley “se inscribe en el marco del proceso continuo y progresivo de adaptación del sistema de Seguridad Social”. El CES valora “positivamente la mejora de la regulación de la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, en los casos en que se produce la extinción del contrato de trabajo, posibilitando que el interesado siga percibiendo la

prestación por IT hasta el alta médica, pasando, si reúne los requisitos necesarios, a la situación de desempleo, sin que el periodo de IT consuma prestación de desempleo, evitando así los consiguientes efectos desfavorables en la cuantía duración de las prestaciones que recibiría el beneficiario. Asimismo, aborda el conflicto que se ha venido generando en los casos de alargamiento de la IT más allá de los 12 meses, cuando se produce discrepancia entre los servicios de salud y los servicios específicos del INSS.”

En relación a la situación donde la nueva Ley prevé que el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el alta médica en la inspección del servicio público de salud y se contemplan los plazos en los que se tendrá que pronunciar la inspección y, en su caso, la entidad gestora. A este respecto, para evitar posibles situaciones de inseguridad jurídica, el CES entiende que el futuro desarrollo reglamentario de este precepto tendrá que prestar especial atención a los aspectos relativos a la información y comunicación de este procedimiento de impugnación a las empresas y trabajadores interesados, así como a sus formas de resolución. Sobre la situación de que el periodo máximo en IT es de 24 meses, según la nueva redacción del apartado 2 del artículo 131 bis LGSS, el CES considera que “si bien el Anteproyecto alude a que «la situación clínica del interesado hiciera aconsejable demorar la calificación» de su grado de incapacidad permanente, convendría que se hiciera referencia a que esta prórroga debe ir unida a la necesidad de continuar el

tratamiento médico por la expectativa de recuperación o la mejora del estado del trabajador, con vistas a su posible reincorporación laboral”.

16. Conclusiones

1. Entendemos genéricamente como enfermedad aquellas lesiones, síntomas, síndromes y enfermedades propiamente dichas que conllevan pérdida de salud. Esta situación genera un menoscabo al individuo y, en ocasiones, la enfermedad puede suponer una incapacidad para llevar a cabo la actividad ordinaria de la vida incluyendo la vida laboral.
2. Hay una realidad en este acto de prescribir la baja por IT, el médico no conoce la realidad laboral del paciente, por lo que desconoce realmente acerca de la eficacia de la baja laboral y si realmente es necesario y útil permanecer ausente de su trabajo por su patología. Es decir:
 - a) La emisión de la IT se realiza por parte del médico de familia como pura rutina, o “de sentido común”, pero sin un fundamento científico.
 - b) Como quien paga no es el Servicio Público de Salud sino la Seguridad Social –como consecuencia de que trabajador y empresa previamente han cotizado- no existe ni por el médico ni por las Consejerías de Salud de las CCAA sensibilidad al respecto.
3. Por tanto, la IT implica a diversos estamentos con intereses no siempre coincidentes: el trabajador, la Seguridad Social, la empresa, el médico y los diferentes agentes controladores de la gestión de la IT.
 - a) Así al individuo o actor quien recibe la baja laboral o IT es llamado “trabajador” por la Normativa que regula la IT, el empresario le suele llamar “empleado”, la Seguridad Social, “beneficiario” y el médico, “paciente”, términos de carga semántica muy diferente.
 - b) La diversidad de intereses -el paciente puede querer prolongar o bien su efecto contrario acortar la baja acorde a psicología del momento-, el empresario y la Seguridad Social desean limitar su duración por razones meramente económicas, el objetivo del médico es que la reincorporación se produzca cuando el trabajo sea compatible con el estado clínico del paciente y su realización no suponga peligro de empeoramiento, es fuente y origina con frecuencia conflictos.
4. Sánchez Caro, actualmente Responsable de la Unidad de Bioética de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, afirmó en el Congreso de Derecho Sanitario de 1996 sobre esta cuestión que “los costes –y la ética de los costes- representan sacrificios sanitarios que deben sufrir otros pacientes (...) ignorar los costes es ignorar los riesgos de

- mortalidad prematura y sufrimiento evitable que pueden correr terceras personas. En último extremo, que precisamente quienes no aceptan que los costes influyen en sus decisiones son los que están comportándose sin ética, esto es, sin respetar el principio de ética”.
5. Como conclusión, Sánchez Caro expresa que “pensamos que en el ámbito de la incapacidad temporal es fundamental el principio de justicia, que tiene su reflejo en las normas y en la jurisprudencia. Tal principio predomina sobre el de beneficencia y el de autonomía, merced a los criterios sociales trascendentes que inspiran las leyes. La exigencia del principio de justicia obliga a plantearse la ética de los costes. Quizás estas palabras no nos suenen todavía demasiado bien, pero hay que esperar que pronto sean una moneda corriente entre todos nosotros. Nos va en ello, como es obvio, mucho. Tanto como la supervivencia digna de parcelas importantes del estado de bienestar social. Una de ellas, la incapacidad temporal es la que motiva estas palabras.”
 6. Con estas continuas modificaciones de la normativa, son muchas las reformas realizadas. A saber:
 - a) Se ha traspasado parte del gasto de la gestión de la IT a los empresarios.
 - b) Se ha obligado a los autónomos a afiliarse en las Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.
 - c) Se ha recortado la duración de la prestación y la prestación misma.
 - d) Se han establecido revisiones obligatorias cada tres meses
 - e) Se ha establecido el alta a efectos económicos extendiendo la potestad de su declaración a las MATEPSS
 - f) Se han formalizado los partes de baja exigiendo una información más completa y detallada en los mismos.
 - g) Se han aumentado las posibilidades de control del INSS y de las MATEPSS sobre la prestación de IT
 7. Aún así, los gastos de IT siguen creciendo. En España, año 2003, el gasto en el pago por Incapacidad Temporal fue de unos 4.650 millones de euros anuales. Comparándose con los porcentajes de IT europeas, España –con el grupo de países del sur– mantiene un porcentaje bajo de IT en comparación con países de más desarrollo social como Noruega y otros países nórdicos.
 8. Una vez que el Gobierno y los interlocutores sociales han llegado a nuevos acuerdos sobre las prestaciones de la Seguridad Social, entre otras, con el objetivo de intensificar las medidas de control de la Incapacidad Temporal para que sin disminuir la protección permitan un crecimiento de gasto más acorde con los incrementos de población protegida y bases de cotización. Así, las medidas acordadas son:

- a) A partir del mes 12 en que el trabajador se mantenga en IT, sólo la Entidad Gestora de la Seguridad Social es quien tiene la competencia para decidir qué alternativa tiene ese trabajador, seguir en IT con un máximo de 24 meses, valorar la Incapacidad Permanente o alta clínico laboral.
- b) La nueva Ley, tramitándose en el Congreso, "Ley de Medidas en Materia de Seguridad Social" desarrolla un nuevo procedimiento de reclamación ante esta situación. Tras declarar la Entidad Gestora el alta médica tras los 12 meses en IT, el paciente, curiosamente, podrá acudir a la Inspección Médica de los Servicios Públicos de Salud para realizar la Reclamación Previa sobre la decisión de la Entidad Gestora de la Seguridad Social.
- i) Este procedimiento persigue incrementar la seguridad jurídica de los ciudadanos en el caso de que, una vez transcurridos doce meses en situación de incapacidad temporal, se esté en desacuerdo con el alta médica formulada por la Entidad gestora de la Seguridad Social.

y su significación histórica" Libro Blasco Castany R. "Las nuevas formas de gestión sanitaria "modelo Alzira". Instituto de Estudios Económicos.

2. Sáenz Díez, J. I. et al. "Síntesis de historia del pensamiento político". Actas. Madrid. 1994:256.
3. Chatêlet, F. et al. "Historia del pensamiento político". Tecnos. Madrid. 1987:158.
4. Discurso de Ronald Reagan en la Fundación Juan March. Madrid, 7 de mayo de 1985.
5. Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, Ley General de la Seguridad Social. Artículo 128.
6. Navarro Arribas C, Chicano Díaz S. "La incapacidad temporal: hacia un modelo de gestión". MEDIFAM. 2003;13:29-34.
7. En internet. www.seg-social.es
8. Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo.
9. Villanueva S. "Método de Gautier para la valoración de la incapacidad. Medicina y Seguridad del Trabajo". 1988;139:18-34.
10. Villanueva V, Clemente I. "Utilización de los registros de incapacidad laboral transitoria para la detección de problemas de salud laboral". Medicina y Seguridad del Trabajo. 1993;159:37-48.
11. RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS, BOE 16-09-06.
12. Esteban López S, Abellán Hervás MJ. "A propósito de la incapacidad temporal (IT)". Medicina de Familia (And). 2001;2:59-63.
13. Colaboración Institucional en la Incapacidad Temporal. Guía para el médico. Madrid: INMST; 2001.

17. Bibliografía

1. Martínez Roda F. "Los cambios de las formas jurídicas en la gestión sanitaria

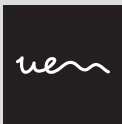
14. Mira M, Benavides FG, Sáez M, Barceló MA, Román C. "Ocupación e incapacidad temporal: un estudio descriptivo en dos cohortes de trabajadores del sector del transporte público en Barcelona". *Arch Prev Riesgos Labor*. 1999;2:151-8.
15. González M, Reyes F, Sánchez M, Hernández M, Vigara R. "Análisis de la distribución de la incapacidad temporal y comparación con los estándares del servicio". *Medicina del Trabajo*. 2000;9:15-8.
16. Delgado I, Del Campo MT. "Estudio de la incapacidad temporal. Comparación con los estándares de duración propuestos por el Insalud". *Medicina del Trabajo*. 1998;6:364-8.
17. Plana P, Pagés C, Pou M, Yetor A, Corominas J. "La incapacidad temporal: un instrumento para la vigilancia de la salud de los trabajadores". *Arch Prev Riesgos Labor*. 2001;4:61-6.
18. Ley 41/1992, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
19. Documento de trabajo. "Mejoras en la gestión de la incapacidad temporal" Disponible en www.semfyces
20. Orden del ministerio de trabajo de 21 de noviembre de 1959, BOE n° 284 de 27 de noviembre.
21. Izquierdo Carbonero F. J. "Tratamiento informático de los datos relativos al trabajador y derecho a la intimidad: análisis de las normas reguladoras y comentario de las sentencias del tribunal constitucional aparecidas sobre el tema desde 1998" Febrero 2005 En internet: noticias.juridicas.com/articulos/40-Derecho%20Laboral/200602-15910111063310.html
22. Torollo González, F. J. "El control de la incapacidad temporal y la impugnación del alta médica" *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, 59.
23. Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de junio de 2002
24. Ley General de Sanidad de 1986, en su artículo 11.3.
25. Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril de 1995, de la Ley de Procedimiento Laboral.
26. Martí Amengual G. et al. "Aspectos médico-legales de las incapacidades laborales". *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 671 – 67.
27. Solé Puig A. "Algunas notas sobre la litigiosidad laboral y social a través de la experiencia en los juzgados sociales de la ciudad de Barcelona" *Actas del IV Coloquio Internacional de Geocrítica*. Volumen VI, 119. Agosto 2002.
28. Rice DP. "Cost-of-illness studies: fact or fiction?" *Lancet*. 1994;344:1519-20
29. Brooks R. "EuroQol: the current state of play". *Health Policy*. 1996;37:53-72.
30. López-Bastida J. "Economía de la salud: el coste de la enfermedad y la evaluación económica en las enfermedades respiratorias". *Arch Bronconeumol*. 2006;42(5):207-10.
31. Drummond MF, Jefferson TO. "Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ." *The BMJ Economic Evaluation Working Party*. *BMJ*. 1996;313:275-83.
32. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. "Methods for the economic evaluation of health care programmes". 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
33. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. "Cost-effectiveness in health and medicine". New York: Oxford University Press; 1996.

34. Torrance GW. "Measurement of health state utilities for economic appraisal. A review". *Journal of Health Economics*. 1986;5:1-30.
35. Castejón Castejón J. "El papel de las condiciones de trabajo en la incapacidad temporal por enfermedad común y accidente no laboral" [tesis doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2003.
36. Datos extraídos de Dr. F. Hermida. Responsable de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.
37. Nota de prensa, Agencia SERVIMEDIA. 14 de julio de 2004.
38. Gimeno D., Benavides F. G., Benach J., y Amick B. C. "Distribution of sickness absence in the European Union countries". *Occup Environ Med* 2004;61;867-69
39. Sánchez Caro, J. "Los principios éticos implicados en el control de la incapacidad temporal" III Congreso Nacional AEDS.
40. Gracia Guillén, D. "Fundamentos de Bioética", Editorial Eudema, Madrid, 1989, pág. 293.
41. Rodríguez Piñero M.: "Prórroga de la situación de IT y reconocimiento de la incapacidad permanente», RL, núm. 13, 2004, página 8.
42. Tribunal Supremo, sala IV, en la Crónica correspondiente al año judicial 2001-2002, página 182.
43. Mercader Ugina J. R. "El control de la incapacidad temporal, historia de una sospecha" RL, núm. 9, 2004, página 13.
44. Sagardoy De Simón, I. "La identificación del marco jurídico de esta prestación en: «Regulación española y comunitaria sobre incapacidad temporal (IT)» Revista del Ministerio de trabajo y Asuntos Sociales, número 14, páginas 27-42.
45. Disponible en www.amat.es
46. Muñoz Moltó, F. M.: "Consideraciones económicas y técnicas sobre la reforma de la incapacidad" en "La incapacidad temporal". Dirección: A. Ojeda Avilés. Madrid 1996, página 254.
47. Rodríguez Izquierdo R.: "La competencia de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social en materia de suspensión del derecho a la prestación por incapacidad temporal por prestar servicios por cuenta ajena o propia» Aranzadi Social. Número 1, 2004.
48. Torollo González F. J. "La nueva acción protectora del Régimen Especial de Trabajadores Autónomos", en Revista Ministerio Trabajo y Asuntos Sociales, nº 49, 2004, páginas. 35-60.
49. BOE 21 de abril del 2006
50. Boletín Oficial de las Cortes Generales, 23 de febrero de 2007. Número 126-1.

Cirugía plástica y estética. Responsabilidad del cirujano estético

*Pedro Vidal García
Gómez*

1. Introducción
2. Cirugía plástica y estética
 - 2.1. Cirugía plástica
 - 2.2. Cirugía estética
 - 2.3. Medicina estética
3. Responsabilidad profesional del cirujano estético
 - 3.1. Responsabilidad médica
 - 3.2. Las obligaciones del médico en la cirugía estética
 - 3.3. Deber de información del médico en intervenciones de cirugía estética
 - 3.4. Incumplimiento del deber de información médica
4. Responsabilidad penal del cirujano estético
 - 4.1. Estado actual de la jurisprudencia
5. Conclusiones
6. Bibliografía
7. Bibliografía básica utilizada



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

Se presenta este trabajo como resultado de una revisión, actualización y sistematización de las distintas fuentes de documentación y de información relacionadas con la cirugía Plástica en general, y con la cirugía Estética en particular. Así, el objeto central del trabajo lo constituye la responsabilidad profesional del cirujano estético; básicamente de carácter civil y penal. Sin embargo, he creído conveniente hacer una primera parte previa, en cierto modo, clarificadora de la especialidad, dedicada a explicar qué es la cirugía Plástica y la Estética, desde una óptica jurídico-sanitaria-social, que sirviera como preludeo a la segunda parte, centrada en la responsabilidad profesional.

1. En esta primera parte, se aborda la cirugía Plástica como una rama de la cirugía especializada en reparar y corregir deformidades y defectos funcionales; a través de dos campos de actuación: la cirugía Plástica Reparadora y la cirugía Plástica-Estética.

Además de abordar la situación actual de la cirugía Plástica, en cuanto a formación, contenido funcional, procedimientos, titulación, cambio de denominación de la especialidad (cirugía Plástica, Reparadora y Estética), etc.

En cuanto a la cirugía Estética, el trabajo se centra en clarificar que no estamos ante una especialidad médica, sino uno de los campos de actuación de la cirugía Plástica y Reparadora; por lo que –de acuerdo con el art. 1 del Decreto 127/1984– no puede usar

la denominación de especialidad, ni ejercer la profesión con éste carácter, ni ocupar puestos de trabajo con tal denominación en instituciones públicas o privadas.

Se incide, así mismo, en la faceta socio-sanitaria: espectacular aumento de las operaciones entre hombres y mujeres, fiel reflejo del «culto al cuerpo y a la belleza» actuales; sin apenas reparar en que estamos ante operaciones quirúrgicas que comportan riesgos, lo que está llevando a una banalización de esta cirugía, que hace que cale en la gente una idea de frivolidad, de snobismo, peligrosos de todo punto, al no reparar para nada en los riesgos que puede llevar aparejada (se insiste en los sucesos luctuosos derivados del mal empleo de esta técnica quirúrgica). Muestra de esta tendencia lo constituyen acciones de medios de comunicación, como el programa de TV «Cambio Radical», muy criticado por todos los estamentos médicos oficiales por la imagen tan equívoca que transmite al público de lo que supone este tipo de cirugía.

El otro apartado que se aborda, se refiere a la llamada Medicina Estética, que viene a suponer una especie de práctica médica especializada en la restauración y mantenimiento de la estética mediante procedimientos no quirúrgicos.

La vertiente social de esta Medicina se puede decir que corre pareja con la de la cirugía Estética, en el sentido de que ambas son instrumentos de la consecución de los cánones de belleza que se imponen en la actualidad, con la diferencia lógica del empleo de la

técnica quirúrgica, que en la Medicina Estética se sustituye con inyecciones, infiltraciones, cremas, etc, incluido la técnica del láser, cuyo empleo por personal médico especializado debería estar más controlado por los servicios de inspección sanitaria públicos. En este sentido, nos hacemos eco del sentir general de la necesidad de una regulación específica sobre los establecimientos donde se desarrollan este tipo de actividades médicas, y en especial del empleo de las técnicas como el láser por personal adecuado.

2. Lo que constituye el núcleo del trabajo se centra en abordar la responsabilidad derivada del ejercicio profesional del cirujano estético, tanto en su vertiente civil como penal, la patrimonial de la Administración, sólo se esboza, quizás por su menor incidencia en estos casos.

Partiendo de que –según la jurisprudencia más extendida– la medicina es una actividad de medios y de diligencia adecuada, nos referimos, así, primeramente a la general responsabilidad del profesional sanitario que lleva a cabo el acto médico conforme a las reglas y adecuación al caso concreto (*lex artis ad hoc*); los tipos de responsabilidad: tanto contractual como extracontractual versus contrato de obra-contrato de arrendamiento de servicios; dependiendo de si el médico se compromete a conseguir un resultado o sólo a poner los medios adecuados.

Refiriéndonos en concreto a la cirugía Estética, vemos como la doctrina de nuestro Tribunal Supremo no ha sido del todo lo unívoca que sería de-

seable. Así, partiendo de la importante sentencia de 25 de abril de 1994, surgió la jurisprudencia más extendida, que considera la prestación del cirujano como un contrato de obra, en el que la obligación asumida es de resultado y no de actividad «que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado», de modo que se condena a éste por la no consecución del resultado pactado. En esta línea la STS de 16 de abril de 1991, señala que de haber existido por parte del médico un aseguramiento del resultado a la paciente la no obtención del mismo hubiese motivado *per se* la condena al cirujano estético.

Asimismo, la STS de 11 de diciembre de 2001, la responsabilidad del cirujano surge cuando la obligación de resultado no se produce o bien ha sido defectuoso.

En la STS de 22 de julio de 2003, la condena al cirujano se basa, de un lado, en la defectuosa ejecución de la prestación contratada, y de otro, en una vulneración del deber de información médica, que como veremos es objeto de un epígrafe autónomo por su especial trascendencia en la determinación de la responsabilidad médica.

Por su parte la doctrina se pregunta si, partiendo de que la actual cirugía Estética, en determinados casos el cirujano debe garantizar unos resultados aunque sólo sean estéticos para así atraer pacientes-clientes, rompiendo así la relación obligación de medios-obligación de resultados. Añadiendo que el riesgo ajeno a la habitabilidad humana está presente en todo tipo de intervención, impidiendo así clasificar

la obligación como de resultado (Galán Cortés); salvo en aquellos casos en los que, por una publicidad engañosa, sobre exención de riesgos y sencillez de la intervención, lleven a hacer creer al paciente-cliente que el resultado está garantizado o asegurado; provocando así la transformación de la inicial obligación de medios en obligación de resultado.

En cuanto al deber de información del médico, señalar su importancia como elemento esencial de la «lex artis ad hoc», para ayudar al paciente a tomar la decisión que crea más conveniente para su salud. De forma que en el ámbito de la cirugía Estética la propia naturaleza de ésta basada en la voluntariedad de su actuación, determina que obligación de información al cliente adquiere sustantividad propia. Información, que debe extenderse, al diagnóstico, a la evolución o curso del proceso, y a los riesgos de la intervención; y que debe suministrarse de forma que el consentimiento se preste antes de la intervención o tratamiento, señala la ley 41/2002; aunque legislaciones autonómicas como la gallega y la valenciana, delimitan más éste momento indicando que la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente.

Por otra parte, el incumplimiento o defectuoso cumplimiento de este deber de información traducida en la prestación defectuosa u omisión de consentimiento por el paciente determina el nacimiento de responsabilidad médica, por tratarse de una infracción de la

lex artis, como elemento esencial de la misma. Sin embargo, para que nazca la responsabilidad, además del indicado incumplimiento, es precisa la existencia de un daño y de la relación de causalidad entre el acto médico del médico y la producción del resultado dañoso para el paciente.

3. El último apartado tratado en este trabajo gira entorno a la sanción penal de la actividad del cirujano estético. Así la responsabilidad penal de éste se basa en la imprudencia, descartándose el dolo por la propia naturaleza de la actividad médica, que tiende siempre a beneficiar al paciente.

A falta de una definición legal de imprudencia, la doctrina señala que supone aquella conducta humana que, por falta de previsión o por inobservancia del deber de cuidado, da lugar a un resultado dañoso para un bien protegido por la norma.

Frente al Código Penal de 1973, el nuevo de 1995, contempla sólo dos categorías de imprudencia: la grave (la única que puede derivar en delito), supone la desatención más absoluta, la no aplicación de los más elementales cuidados; y la leve (para las faltas), que supone una infracción de cuidado de pequeño alcance; poniendo el acento de la graduación en la infracción del «deber objetivo de cuidado», constituido por el conjunto de normas, ordenanzas, principios, códigos deontológico que determinan el correcto actuar de una profesión.

Se señalan como requisitos de la conducta punible: una acción u omisión incumpliendo el deber de cuidado

exigible en la actividad de que se trate; la existencia de un resultado lesivo, de carácter previsible y evitable; y una relación de causa-efecto entre la acción y el resultado, determinante aquélla de la producción de éste.

En general la jurisprudencia sostiene: la no consideración penal de la imprudencia debida a la falta de pericia extraordinaria o a un error científico o de diagnóstico equivocado, cuando se haya cumplido la «lex artis», salvo si es de extrema gravedad.

Se examinan en este trabajo tres tipos penales en los que puede encajar la actuación del cirujano estético:

- 1 Homicidio imprudente (art. 142 CP), contemplando en su apdo. 3. el causado por imprudencia profesional, de carácter grave (sino no es delito), que supone una diferencia cuantitativa en relación con la imprudencia común (apdo. 1), al representar un mayor contenido del injusto y un más intenso reproche social por la propia capacitación oficial del profesional para determinadas actividades.
2. Lesiones. A la luz de la jurisprudencia, se contemplan tres tipos delictivos. Art. 149 (con menoscabo esencial de la integridad corporal), tipifica las lesiones causantes de deformidad «grave» en el que se incluirían las alteraciones físicas de singular relevancia que deterioran el aspecto externo de la víctima; el art. 150 (con menoscabo de la integridad corporal), incluye el resto de deformidades no calificadas como «graves», siempre y

cuando en ellas concurren las notas de irregularidad o alteración física, permanencia y ostentabilidad; art. 152.3 (por imprudencia profesional).

3. Intrusismo (art. 403 CP). Se señala la trascendencia de la sentencia del TC de 9 de octubre de 2006, y de la STS de 1 de abril de 2003, en la que aquélla basa sus pronunciamientos; por cuanto, el art. 1 del RD 127/1984, de 11 de enero, hace reserva expresa de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía, sin que prohíba a dichos licenciados «la realización de actos propios de una profesión careciendo de título», sino únicamente utilizar, de modo expreso, la denominación de Médico Especialista, y ejercer la profesión con éste carácter. Por ello, a falta de una norma que detalle qué actos médicos corresponden a cada especialista, se entiende en principio que cualquier licenciado en medicina puede realizarlos e impide que se pueda aplicar el tipo penal de intrusismo profesional.

2. Cirugía plástica y cirugía estética

2.1. Cirugía Plástica

El término «Plástica» que se aplica a esta rama de la cirugía, proviene del griego y se aplica en el sentido de dar forma a algo. La Cirugía Plástica es una especialidad quirúrgica que se ocupa de la corrección de todo pro-

ceso congénito, adquirido, tumoral o simplemente involutivo, que requiera reparación o reposición, o que afecte a la forma y/o función corporal. Sus técnicas están basadas en el trasplante y la movilización de tejidos mediante injertos y colgajos o incluso implantes de material inerte.

La Cirugía Plástica se puede dividir en dos grandes campos: La cirugía Plástica Reparadora y la Cirugía Plástica-Estética.

La cirugía Plástica-Reparadora procura restaurar o mejorar la función y el aspecto físico en las lesiones causadas por accidentes, quemaduras, enfermedades y tumores de la piel y tejidos de sostén y anomalías congénitas, principalmente de cara (cráneo, labio, paladar, nariz, orejas), mano y genitales.

La cirugía Plástica-Estética, en cambio, trata con pacientes sanos, y su objeto es la corrección de alteraciones de la norma estética con la finalidad de tener una mayor armonía facial y corporal y paliar las secuelas del envejecimiento. Su finalidad primordial es aumentar la estabilidad emocional al mejorar la imagen corporal o percepción personal del aspecto físico. La teoría que sostiene este tipo de intervenciones afirma que esto se traduce en una mayor seguridad y sensación de bienestar, tanto profesional como afectivo o social, mejorando así la calidad de vida. Sin embargo, como veremos hay escasa propensión a hablar de los riesgos que conllevan este tipo de operaciones: alergias, problemas cardiovascular, hemorragias, infecciones de tejidos.

La Cirugía Plástica es una rama especializada de la cirugía implicada en

la reparación de las deformidades y la corrección de los defectos funcionales, que experimentó un gran desarrollo a partir de la primera y segunda Guerras Mundiales.

En España no fue hasta la Guerra Civil de 1936-1939 cuando la gran demanda de los mutilados de guerra impulsó el desarrollo de la Cirugía Plástica en nuestro país. En 1955 la Cirugía Plástica es reconocida en la Ley de Especialidades con la denominación de Cirugía Reparadora, que posteriormente se cambia al de Cirugía Plástica y Reparadora, Real Decreto 127/1984, de 11 de enero (luego modificada por el RD. 139/2003).

En 1960 el Instituto Nacional de Previsión crea en Madrid el Servicio Nacional de Cirugía Plástica y Reparadora. A partir de entonces y coincidiendo con el desarrollo socio-económico del país, la Seguridad Social inicia la creación de una red Hospitalaria de Departamentos y Servicios de Cirugía Plástica.

1. Situación actual

En la actualidad, pese al enorme desarrollo científico experimentado, existen muchas carencias en esta especialidad en el Sistema Nacional de Salud. De una parte, todavía hay capitales de provincias que carecen hoy en día de cirujanos plástico, y por otra, sólo una tercera parte de los cirujanos plásticos trabajan en la sanidad pública, en gran parte debido a la reducida creación de plazas hospitalarias; lo que se traduce en un desaprovechamiento de la formación de especialistas, y en

suma, en una disminución de la calidad asistencial.

Sin embargo, en las instituciones privadas, se está produciendo una mayor intervención de cirujanos plásticos, en consonancia con los modernos planteamientos sociales, en los que el culto al cuerpo y a la imagen están haciendo proliferar enormemente la Cirugía Estética.

Actualmente las Unidades de Cirugía Plástica, dentro del Sistema Nacional de Salud, llevan a cabo funciones de tres tipos: asistencial, que incluye actuaciones de consulta, quirófano, y de atención continuada de urgencias; docente, a través de la docencia de pregrado, estadio en el que está todavía poco introducida, necesitando de una mayor potenciación pública, vía fomento de convenios con universidades, docencia de postgrado y formación continuada; y por último la función investigadora, en sus distintos ámbitos: institucional, individual, ensayos clínicos, y de tercer ciclo universitario.

Formación. El programa de Cirugía Plástica fue aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia, por Resolución de 15 de julio de 1986.

Ambito de actuación. Quemaduras y secuelas. Tratamiento quirúrgico de tumores en todas aquellas regiones en las que sea necesaria la reconstrucción mediante plastias o injertos. Tratamiento quirúrgico de malformaciones congénitas externas de la región cráneo-cervico-facial, así como de otras regiones que exijan plastias o injertos.

Tratamiento quirúrgico de aquellas regiones en las que se requiera reconstrucción de tejidos blandos. Cirugía de la mano. Cirugía estética..

Titulación. Para el ejercicio de la especialidad en Cirugía Plástica es necesario la siguiente titulación: Licenciatura. Antes de 1995, Licenciado en Medicina y cirugía; después de 1995, Licenciado en Medicina, RD. 1417/1990 de 26 de octubre.

Real Decreto 1691/1989, de 29 de diciembre, de aplicación en España de la Directiva 75/363/CEE de la CEE. La cirugía Plástica se enseña como parte de la cirugía y la formación práctica es optativa en la mayoría de los planes de estudios.

Título de especialista en «Cirugía Plástica, Estética y Reparadora». El RD. 139/2003, de 7 de febrero, por el que se actualiza la regulación de la formación médica especializada, modifica la denominación anterior» impuesta por el RD. 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada por la de «cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la obtención del título de Médico Especialista; y procedimiento especial, de obtención del título, en dicha norma y en el RD. 1497/1999. Por Orden de 14 de octubre de 1991, modificada por Orden de 16 de octubre de 1996, se regulan las condiciones y el procedimiento de homologación de títulos extranjeros de países no comunitarios.

En España, la posesión del Título de Licenciado en Medicina y Cirugía faculta legalmente para realizar cualquier procedimiento médico. Sin embargo, es evidente que diversas ramas

de la Medicina y Cirugía precisan de unos estudios de postgrado para alcanzar el nivel de conocimientos y experiencia necesarios en cada una de estas disciplinas.

En la actualidad, prácticamente la única manera de acceder en nuestro país a esos estudios de postgrados para obtener la especialidad es a través de una oposición oficial denominada M.I.R. Al final de este periodo adicional de formación, el Licenciado en Medicina y Cirugía, obtiene el título de Especialista. En el caso de la cirugía Plástica se requieren cinco años de Médico Interno Residente en un hospital acreditado (un año en Cirugía General, otro en especialidades quirúrgicas afines y tres años específicos de Cirugía Plástica). Sólo los médicos que acreditan estar en posesión del Título de Especialista en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética tienen la formación profesional que proporciona al paciente una óptima calidad asistencial.

Es una especialidad «única» en el sentido que abarca todo el cuerpo y no tiene un área anatómica definida.

2. Procedimientos quirúrgicos

La cirugía Plástica incluye diferentes tipos de intervenciones o procedimientos:

- Procedimientos de Cirugía Plástica Reconstructiva.
 - Procedimientos de Microcirugía.
 - Procedimientos de Cirugía de la Mano.
 - Procedimientos de Cirugía Craneofacial Quemados.
 - Procedimientos de Cirugía Estética.
- Cirugía Plástica Reconstructiva.* La cirugía reconstructiva o reparadora se realiza sobre estructuras anormales del cuerpo, causadas por problemas congénitos, problemas del desarrollo o del crecimiento, traumatismos, infecciones, tumores o enfermedades. Se realiza, sobre todo, para mejorar la función, aunque también puede realizarse para mejorar el aspecto físico. La cirugía reparadora sí está incluida dentro del catálogo de prestaciones de la Seguridad Social, no obstante, existen algunas patologías que se encuentran a caballo entre lo que se considera cirugía estética o reparadora. Por ejemplo, unas mamas muy voluminosas, cuando producen problemas médicos verificables, como dolor de cuello y de espalda, irritaciones de la piel, etc., sí estarían incluidas en la Seguridad Social; sin embargo, si sólo provoca problemas estéticos, no estarían incluidas.
- En principio, los procedimientos incluidos dentro del catálogo de prestaciones de la Seguridad Social abarcan:
- Cirugía abdominal: cuando se realiza para aliviar problemas médicos, como dolor de espalda, úlceras, irritaciones cutáneas o hernias, o para permitir andar de manera normal.
 - Cirugía de la mama: para corregir asimetrías congénitas, mamas muy voluminosas que produzcan problemas médicos, para reconstruir una mama tras un cáncer, para eliminar una ginecomastia.

- Cirugía de las orejas: cuando se realiza para corregir anomalías congénitas o para reconstruir orejas lesionadas por un traumatismo o enfermedad.
- Cirugía de los párpados: cuando se realiza para corregir una caída excesiva de los párpados superiores que cause problemas de visión o para corregir malposiciones de los párpados inferiores.
- Cirugía facial: para corregir asimetrías de la cara producidas por una parálisis facial, para tratar lesiones que afecten a los labios, las mejillas o los músculos de la cara; para tratar deformidades traumáticas y deformidades de la cabeza o el cuello.
- Cirugía de la mano: toda la cirugía de la mano.
- Cirugía de la nariz: para corregir deformidades de nacimiento o traumáticas y para tratar problemas respiratorios.

Procedimientos:

- Reconstrucción de mama.
- Tumores cutáneos.
- Melanoma.
- Cirugía de la Extremidad Inferior.
- Cirugía de Cabeza y Cuello.
- Parálisis facial.
- Cirugía del tórax y abdomen.
- Malformaciones vasculares y hemangiomas.
- Microcirugía.
- Cirugía de la mano.
- Cirugía craneofacial.
- Quemados.

La Microcirugía es el campo quirúrgico que emplea técnicas de repa-

ración de los vasos sanguíneos y de los nervios mediante magnificación (con lupas o microscopio). Gracias a estas técnicas, en la actualidad es posible reconstruir o reponer estructuras dañadas, amputadas o ausentes del paciente mediante el trasplante de otras estructuras propias.

Procedimientos:

- Trasplante de tejidos (colgajos libres).
- Reimplantes.
- Microcirugía nerviosa.

Cirugía de la mano es un término general que incorpora una amplia gama de diferentes tipos de cirugía de la mano. Los cirujanos plásticos que realizan la cirugía de la mano intentan restaurar no sólo la función de la mano, sino que también tratan de maximizar la apariencia estética de la mano. La cirugía de la mano puede realizarse por muchas razones, incluyendo, pero sin limitarse a, las siguientes: traumatismos en la mano, cambios reumáticos en las estructuras de la mano, deformidades congénitas (presentes al nacer) e infecciones.

Procedimientos:

- Síndrome del túnel carpiano.
- Enfermedad de Dupuytren.
- Deformidades congénitas de la mano.
- Artritis reumatoide de la mano.
- Otros procedimientos.
- Diagnóstico de la patología de la mano.
- El tratamiento después de la cirugía.

Cirugía Craneofacial

Procedimientos:

- Labio y paladar fisurados.
- Microsomía hemifacial.
- Craneosinostosis.
- Traumatología facial.
- Cirugía ortognática.
- Distracción ósea.

Quemados. El tratamiento del paciente quemado tiene como finalidad obtener una recuperación integral, mediante la aplicación de los conocimientos tecnológicos y médicos existentes. La atención del paciente quemado es llevada a cabo por equipos de varios especialistas dirigidos, por lo general, por un equipo de Cirugía Plástica. El tratamiento comprende desde el momento de sufrir el accidente, hasta su total reintegración socio-familiar, pasando por diferentes etapas.

- Prevención de accidentes.
- Clasificación de las quemaduras.
- Tratamiento de las quemaduras.
- Atención al gran quemado.
- Quemaduras solares.
- Congelaciones.
- Unidades de Grandes Quemados.

2.2. Cirugía Estética

Es importante recordar que la Cirugía Estética no existe como tal especialidad, simplemente es uno de los campos de acción de la Especialidad Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, según el programa de formación de dicha especialidad médica, elaborado

por la Comisión Nacional de Cirugía Plástica y Reparadora y aprobado por el Secretario de Estado de Universidades e Investigación.

La Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo, en sentencia de 15 de julio de 2005, sobre impugnación del Real Decreto 139/2003, subraya que en el ámbito europeo, la especialidad española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética está incorporada de pleno derecho en la Directiva 93/16/CEE, debiendo tenerse en cuenta que, con una denominación idéntica a la española, la incluye también Francia y que en el resto de los países de la Unión Europea la incorporación de esta especialidad con denominaciones como «Plastische Chirurgie» (Austria), «Plastic Surgery» (Irlanda y Reino Unido), «Plastische Chirurgie» (Alemania), etc., en ningún caso ha implicado (para ningún país europeo) el reconocimiento o creación de una especialidad distinta o específica para la Cirugía estética.

El fallo sostiene que la estética es una faceta más de los especialistas en plástica. El Tribunal Supremo, que asume los argumentos del informe del Ministerio de Sanidad, ha manifestado que «la cirugía estética es una faceta más del ámbito de actuación que corresponde a los médicos que ostentan el título oficial de especialista en Cirugía Plástica y Reparadora, como figura en el programa de especialidad de 1996». El alto tribunal sostiene que la parte denominada cirugía Estética no puede tener la consideración de especialidad autónoma, ya que su formación se inscribe en un proceso más amplio basado en técnicas de trasplante y movilización de tejidos,

entre otras. El sistema sanitario español de formación médica especializada otorga un título único válido tanto para el sector público como privado y no tiene en cuenta el destino final de los especialistas. Asimismo, la Academia Nacional de Medicina ha subrayado que «aunque en la denominación original de este título no figuraba específicamente la cirugía estética, se entendía que quedaba tácitamente incluida en el aprendizaje de la especialidad plástica y reparadora». El fallo ha señalado que desde algunos años los MIR rotan por servicios extrahospitalarios de cirugía estética, que determina en el aprendizaje de habilidades suficientes como para poder desarrollar sin problemas la cirugía estética, cuya complejidad no es superior a la plástica.

Actualmente los tratamientos de cirugía Estética son los siguientes:

- **Cirugía del perfil facial:**
 - Cirugía de la nariz (Rinoplastia).
 - Cirugía de la orejas (Otoplastia).
 - Cirugía de los labios (Queiloplastia).
 - Cirugía de mentón (Mentoplastia).
 - Cirugía de los pómulos (Malaroplastia).
- **Rejuvenecimiento facial:**
 - Cirugía facial (Lifting Cervicofacial).
 - Cirugía de los párpados (Blefaroplastia).
 - Lipoestructura® (relleno permanente con tejido graso propio).
 - Dermabrasión (lijado-eliminación de manchas cutáneas y arrugas finas).
- **Cirugía del contorno corporal:**
 - Liposucción (Lipoescultura).
 - Aumento mamario (Mamoplastia de aumento).
 - Elevación mamaria (Mastopexia).
 - Reducción mamaria (Mamoplastia de reducción).
 - Mamas tuberosas o constreñidas.
 - Pezones invertidos.
 - Reducción de pezón.
 - Reducción de areola.
 - Asimetrías mamarias (mamas de diferente tamaño o forma).
 - Cirugía del abdomen (Abdominoplastia).
 - Flacidez muslos (Lifting Crurol).
 - Aumento de pantorrillas.
 - Cirugía de los brazos (Braquioplastia).
 - Cirugía estética de las manos.
- **Cirugía reconstructiva:**
 - Reconstrucción mamaria (Post-tumoral).
 - Reconstrucción abdominal (eventraciones-hernias).
 - Cirugía oncológica facial y corporal (lesiones y tumores cutáneos).
 - Reconstrucción post-tumoral.
 - Reconstrucción post-traumática (accidentes, quemaduras,...).
 - Corrección de cicatrices.
 - Malformaciones congénitas.
 - Cirugía funcional de la mano.
- **Cirugía masculina:**
 - Ginecomastia (reducción mamaria en el hombre).
 - Cirugía y tratamientos de la zona genital.

Como señala la SECPRE (Sociedad española de cirugía Plástica y Reparadora) aunque la motivación para someterse a una operación de Cirugía Estética es muy personal, hay factores externos que indudablemente influyen. Tal es, por ejemplo, la orientación actual de nuestra sociedad hacia la juventud y en la cual un aspecto físico joven y dinámico es primordial para poder competir en igualdad de condiciones profesionales. Similar importancia tiene un buen aspecto físico en las relaciones sociales y afectivas. Influye también la moda, hoy orientada hacia una mayor exposición del cuerpo y con un determinado patrón de belleza. Estas consideraciones influyen negativamente sobre la autoimagen corporal que, en definitiva, es la razón que impulsa a una persona a someterse a una operación de Cirugía Estética.

Se destaca, asimismo el hecho de que el paciente debe tener una idea clara y realista de los objetivos que se pueden alcanzar mediante la Cirugía Estética, de sus limitaciones y riesgos, a fin de poder tomar una libre decisión. Las operaciones de Cirugía Plástica están condicionadas, no sólo por la experiencia y habilidad del cirujano, sino también por la propia calidad de cicatrización y curación del paciente. Asimismo, pueden existir complicaciones como en cualquier otro tipo de cirugía (hemorragias, infecciones, cicatrización patológica) o de tipo anestésico, ya sea local, regional o general (alergias, problemas cardiovasculares, respiratorios, etc.). Sin embargo, estadísticamente el porcentaje de complicaciones generales es muy reducido, entre otras razones

por ser una cirugía que en la mayoría de los casos no es intracavitaria (cranial, torácica o abdominal), requiriendo una anestesia menos profunda y por efectuarse, en general, en pacientes sanos.

Como señala el Dr. Porcuna, Presidente de la SECPRE, debe tenerse en cuenta que España es el primer país europeo en operaciones de cirugía Estética, con unas 400.000 en el pasado año y un gasto mensual medio de 2.000€, y la cifra aumenta entre un 8-10% anual.

Entorno a un 20% de hombres (y subiendo) se ponen en manos de cirujanos para llevar a cabo básicamente operaciones de cirugía de párpados, abdominal y liposucción; mientras las mujeres lo que más demandan es aumento de pecho. En 2006 los fabricantes vendieron 20.000 prótesis con fines estéticos y 3.000 para reconstrucción.

La segunda operación más demandada es la liposucción, y la de más riesgo, por la movilización de la grasa, «Es una operación cerrada, se practica con unas cánulas que absorben la grasa, pero es una cirugía con todas las de la ley, señala Porcuna, «y toda cirugía conlleva riesgo, en las mejores y en las peores manos».

El intrusismo parece es una práctica que debido a la mayor concienciación social y a la más activa acción de los controles públicos sanitarios parece reducirse, «los paciente deben ser operados por cirujanos plásticos, no es una cirugía que la pueda hacer cualquiera». No obstante, están proliferando clínicas donde no es el médico el que ve al paciente, sino un comercial, están «vendiendo cirugía, están vendiendo

belleza, venden un producto sin un respaldo profesional. Esto es una aberración», concluye.

Por otra parte, ante la gran cantidad de jóvenes que se interesan por las técnicas de la cirugía estética, el Presidente de la Secpre señaló que no se debería operar a jóvenes menores de 18 años, salvo casos de problemas congénitos. Así, no todo el que quiere una operación debe pasar por el quirófano, sino que debe ser el médico el que se asegure de la madurez mental de sus pacientes.

Por último, debe elegirse un cirujano que posea la especialidad y que el centro elegido tenga las instalaciones adecuadas con las garantías para atender una urgencia, así como desconfiar de las ofertas y la financiación.

Casi un 2% de las intervenciones de este tipo no dan al final el resultado esperado (cicatrices, rostros desfigurados...) o termina incluso con la vida del paciente, según asegura la Asociación del Defensor del Paciente.

Contra la banalización (frivolidad) de la cirugía Estética

La cirugía estética casi siempre ha estado ligada a una idea un tanto frívola y se le ha considerado un artículo de lujo dedicado, en exclusiva, al consumo de ciertas élites y, sobre todo, ligada a las mujeres.

Según informa la SECPRE, en España, el número de personas de menos de 20 años que acuden este tipo de especialistas es de un 15% (85% chicas y 15% chicos). Son personas menores de edad entre un 15% y un 20%. Es

un tema que se está desarrollando por momentos y que empieza a crecer en porcentajes que hacen suponer que en poco tiempo se duplicarán estas cifras.

Los resultados de la investigación ponen de manifiesto que el 78% de los jóvenes piensan que están bien informados; sin embargo, cuando se profundiza más, y en concreto sobre la información que realmente tienen, se descubre que, en la práctica, los jóvenes bien informados no superan el 12%. Es decir, casi el 90% de los jóvenes encuestados no disponen de información adecuada en relación con este tema y no son conscientes de los riesgos que entraña el uso inadecuado de estas técnicas. El 89% de los jóvenes encuestados se sometería a una operación de cirugía estética si tuviese dinero suficiente.

Estamos asistiendo actualmente a una banalización de esta cirugía a la que está contribuyendo de forma muy importante los medios de comunicación. Baste para ello referirnos al programa televisivo «Cambio Radical», ampliamente criticado por los distintos estamentos médicos y que, pese a ello, sigue emitiéndose semanalmente en la TV.

Sobre este programa de TV cargado de polémica, podemos decir:

- El programa persuadió a una mujer para que la curaran la vista y le cambiaron el pecho, la nariz y el mentón, estando tres días en la UCI después de la intervención; sin que la clínica le realizara las pruebas de alergia a la atropina.
- La Asociación del Defensor del Paciente ha peresentado ante la

Fiscalía General del Estado una petición de investigación sobre el contrato que firman los concursantes. Asegura que el programa incita a los ciudadanos a cambiar su aspecto físico para «conseguir la felicidad», lo que puede ocasionar que, sobre todo a las personas jóvenes, se creen falsos valores y expectativas. También niega que las operaciones que se muestran en el programa sean «sencillas y lúdicas», como parece presentarse.

- El Ministerio de Sanidad es partidario de sólo estar pendiente de la situación, ya que entiende que no debe frivolizarse sobre las operaciones de cirugía estética, ya que todas tienen riesgo, que las personas pueden asumir si cuentan con la información necesaria.
- El Consejo General de Médicos ha puesto en duda la validez del consentimiento en pacientes que reciben un tratamiento médico gratuito a cambio de participar en un «espectáculo mediático que rompe la tradicional intimidad y confidencialidad que debe rodear el ejercicio de la medicina».

La Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) no participa ni avala el programa de Antena 3 «Cambio Radical» 05/02/2007

“La SECPRE, que representa a la práctica totalidad de los cirujanos plásticos españoles, con alrededor de 800 socios, no ha participado en ninguno de los procesos para la elaboración de este programa ni va a inter-

venir en el mismo de cara al futuro. Aunque uno de los fines de la sociedad es la contribución al conocimiento práctico de la especialidad de cirugía plástica, reparadora y estética, la participación en el programa «Cambio Radical» no está incluida en los planes de trabajo de la SECPRE para este año 2007. No obstante, la SECPRE respeta las libertades individuales de todos sus socios y no juzga las actividades y ejercicios que estos decidan realizar, ya que todos sus miembros son cirujanos plásticos titulados y especializados y, como tales, realizan una correcta ejecución de la especialidad. La SECPRE está en contra de cualquier actividad donde exista el más mínimo riesgo o probabilidad de convertir la medicina en un espectáculo. La Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, como cualquier otra especialidad médica, debe ser tratada por los medios de comunicación con el máximo rigor científico para asegurar a los pacientes la calidad asistencial y profesional que se merecen. La Sociedad trabaja para defender los intereses de sus miembros y para ayudarles a resolver sus problemas pero, sobretodo, contribuye a que el usuario de la cirugía plástica esté bien informado y conozca que hay más de 900 cirujanos plásticos titulados en nuestro país con una excelente formación. Por este motivo, se recomienda que las personas que estén pensando en hacerse alguna intervención de cirugía estética se cercioren de que el profesional que las va a tratar posee el título del Estado Español de la Especialidad.

Actualmente, la Sociedad continúa dando prioridad a temas como la

formación continuada, la desigual distribución regional de especialistas, la responsabilidad legal del cirujano plástico y la seguridad de los materiales de implante».

Para el Cirujano Plástico, Carlos Fernández Serra, El programa de TV «Cambio radical» es una vuelta de tuerca más en el proceso de frivolidad de la cirugía estética por el que algunos irresponsables intentan convertir en un simple comercio una especialidad médica. Puedo asegurarle que la inmensa mayoría de cirujanos plásticos amamos nuestra especialidad (de la que la estética no es más que una parte), y la ejercemos con la responsabilidad de todo acto médico, cuya función es curar o mejorar a nuestros pacientes (sea física o emocionalmente), con todo el rigor y la ética profesional que es exigible a todo médico.

Por este motivo, rechazamos esta patética banalización que distorsiona una especialidad médica (que no se olvide que requiere once años de carrera) y nos indigna y entristece verla reducida a una simple atracción de feria.

Desde 1989 catorce personas han muerto en España por haberse sometido a operaciones de cirugía estética las dos últimas, pacientes de la misma clínica de Barcelona, ocurridas en el pasado mes de abril. Las demandas por responsabilidad médica a los facultativos pueden saldarse con penas de dieciocho meses de prisión, tres años y medio de inhabilitación especial para el ejercicio de toda profesión médica (Actualidad de Derecho Sanitario).

- 1989: El primer fallecimiento del que se tiene constancia es el de Jesús Fuelle, muerto de una gangrena tres días después de una liposucción. Ese año, María del Pilar Santamaría, de 19 años, falleció en Santiago de Compostela tras una operación de nariz.
- 1990: El entrenador de fútbol José Luis García Traid falleció tras un «lifting» en Zaragoza. Su muerte se debió a una parada cardiorespiratoria.
- 1994: Antonia G.R. murió tras una liposucción. La Audiencia de Barcelona condenó a la anestesista por imprudencia.
- 1996: Una joven de 20 años falleció en Málaga tras ser anestesiada para implantarle una prótesis mamaria.
- 1997: Elisabeth C. C. de 37 años murió tras una mamoplastia en una clínica de Madrid.
- 2001: Una mujer de 60 años, Fermina Melo, falleció en Madrid por parada cardiorrespiratoria, tras una operación de abdominoplastia, con anestesia general.
- 2002: Débora Catalán de 36 años murió en Madrid tras una liposucción.
- 2003: Carmen García Godoy, de 59 años, murió un día después de someterse a un «lifting».
- 2004: Una mujer de 52 años falleció por una tromboembolia pulmonar tras una liposucción.
- 2005: Una joven de 20 años murió durante una operación de aumento de mamas. En octubre, la esposa del presidente de Nige-

ria, Stella de Obasanjo, murió en Marbella tras una intervención estética.

- Comunicado Oficial en relación a la muerte producida tras la realización de un acto médico de cirugía estética. (febrero 2002).

La Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética ante la preocupación suscitada en la sociedad por la muerte producida tras la realización de un acto médico con un fin estético, quiere realizar las siguientes consideraciones:

1) Que cualquier práctica quirúrgica aunque el fin sea estético conlleva asociado un cierto grado de riesgo. La cuantificación de este riesgo se puede minimizar si se lleva a cabo por profesionales capacitados en centros que estén dotados con los medios adecuados, tanto materiales como humanos, no solo para realizar estos procedimientos sino para tratar las posibles complicaciones derivadas de los mismos.

2) Que existen ámbitos de aplicación de la Cirugía Plástica que pueden coincidir con otras especialidades quirúrgicas contempladas en el Ministerio de Educación y Ciencia, (véase Otorrinolaringología, Cirugía Maxilofacial, Oftalmología, etc.) que requieren también programas de formación quirúrgica hospitalaria, con duración similar a la Cirugía Plástica.

3) En ningún caso están consideradas como especialidades, ni médicas, ni quirúrgicas las denominadas como Cirugía Estética, Medicina Esté-

tica, Cirugía Cosmética... que con frecuencia se anuncia en diferentes medios de comunicación y que pueden llevar a la desinformación y confusión del posible usuario de este tipo de cirugía.

4) Que en España la obtención del Título de Cirugía Plástica Estética y Reparadora, se requiere previamente la obtención del Título de Licenciado en Medicina y Cirugía, y tras la aprobación del examen MIR durante 5 años se realiza el programa de formación de nuestra especialidad, que es la única que contempla específicamente la formación quirúrgica con una finalidad estética.

5) Que sabemos que la preocupación que se aprecia en los usuarios, medios de comunicación y sociedad en general es compartida por el Ministerio de Sanidad y el Defensor del Pueblo y que la SECPRE está en contacto con estos organismos para informar y contribuir a la solución de este problema.

6) Por último, la SECPRE quiere recomendar a los usuarios de este tipo de procedimientos que antes de someterse a la práctica de los mismos, exijan que los médicos estén en posesión del Título de Especialista en Cirugía Plástica Estética y Reparadora, expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia. También se debe exigir que las intervenciones quirúrgicas se lleven a cabo en centros que cumplan la reglamentación para realizar estas cirugías y sus posibles complicaciones, con las máximas garantías para los usuarios. Al mismo tiempo hacemos un llamamiento a todos los Organismos Oficia-

les y Colegios de Médicos encargados de velar por la salud de los usuarios, que se regule este tipo de actividad y se denuncie y penalice a los profesionales sanitarios y a los establecimientos que no cumplan las normativas legales existentes. Creemos que de esta forma se reduciría al máximo riesgo y a la vez se contribuiría a evitar el desprestigio que a la Especialidad de Cirugía Plástica y Reparadora le ocasiona este tipo de prácticas.

2.3. Medicina estética

Debemos distinguir entre cirugía Estética y medicina Estética. La primera, como hemos visto, utiliza técnicas quirúrgicas, a diferencia de la medicina Estética, que es aquella práctica médica que aplica las técnicas necesarias para la restauración, mantenimiento y promoción de la estética, la vélelas y el bienestar, sin recurrir a medidas quirúrgicas.

La Medicina Estética es una especialidad médica de hecho, aunque aún no reconocida oficialmente. Por eso, en las referencias médicas que puedan tener alguna repercusión profesional, preferimos referirnos a ella como una «práctica médica» o «práctica médica especializada».

Los objetivos generales de la Medicina Estética son: Tratar todo tipo de inesteticismos corporales, aplicar técnicas para mejorar la estética y la belleza, prevenir la aparición de inesteticismos, en especial mediante el control del envejecimiento y promover el bienestar físico, mental y personal.

Situación legal. Pero sí científica y socialmente la Medicina Estética puede considerarse como una especialidad médica, es cierto que no figura en la relación de especialidades médicas enumeradas en el Decreto 127/1984 que regula la formación MIR. A este respecto se encuentra en la misma situación que otras especialidades médicas no aprobadas legalmente, pero existentes nacional e internacionalmente como son, entre otras, la Cirugía Estética, la Acupuntura, la Homeopatía y la Medicina Naturista.

Si aceptamos las limitaciones que el propio Decreto impone a estas especialidades aún no legalmente reconocidas, vemos que (artículo 1.º): no se puede usar de modo expreso la denominación de Médico Especialista; ejercer la profesión con este carácter, y ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación.

Pero todo ello se hará «sin perjuicio de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía», que consisten, precisamente, en el libre ejercicio de la profesión en todos sus aspectos, excepto en lo expresado en las anteriores limitaciones.

Por tanto, un Licenciado en Medicina tiene pleno derecho a ejercer la Medicina Estética (y la cirugía Estética) con tal, en principio, de no llamarse Médico Especialista, y no ocupar puestos en instituciones públicas o privadas utilizando esta denominación.

Como señala la doctora Lourdes Martín, vicepresidenta de la Sociedad Española de Medicina Estética (SEME), los tratamientos médico-estéticos han

pasado a constituir una prioridad entre los españoles, que dedican una media anual de 2.000 euros para esta finalidad.

Según la SEME las consultas para realizar tratamientos con botox han aumentado un 50% en nuestro país. En el año 2005 se realizaron en España 50.000 tratamientos y en el 2006 se hicieron más de 75.000 infiltraciones de toxina botulínica; lo que ha situado a España en el tercer país donde más infiltraciones de esta toxina se realizan.

Según la doctora Martín, esta toxina se ha convertido en un «tratamiento estrella», por lo que la demanda es espectacular. Sin embargo, debe ser aplicada por médicos especialistas, pues de lo contrario pueden sufrir graves riesgos de salud.

El perfil de las personas que más utilizan estas técnicas es el de mujeres de más de 40 años, aunque cada vez se incorporan más hombres; observándose que está disminuyendo la edad de las personas que acuden a estas técnicas, sobre todo del láser.

Tratamientos no quirúrgicos

- MICRODERMABRASIÓN (Tratamiento progresivo de la Piel Facial sin Postoperatorio).
- ENDERMOLOGÍA-LPG® (Tratamiento de la Celulitis).
- COLÁGENO (Relleno temporal de labios y arrugas).
- VISTABEL-BOTOX® (Tratamiento temporal de arrugas faciales).
- VISTABEL-BOTOX® (Tratamiento temporal de la Hipersudoración de axilas y manos).

3. Responsabilidad profesional del cirujano estético

3.1. Responsabilidad profesional médica

Siguiendo la estela de Estados Unidos, que considera que todas las actividades sanitarias deben estar bajo control jurídico, en España desde los años setenta el número de demandas contra profesionales sanitarios se ha ido incrementado espectacularmente, provocando consecuencias nocivas no sólo entre los afectados sino en el conjunto de la sociedad. Estas consecuencias se traducen: de una parte, en un aumento de los costes asistenciales; por cuanto el miedo a las demandas y a las altas indemnizaciones obliga a los profesionales y a las entidades sanitarias a contratar seguros de responsabilidad civil de elevadas cuantías. Seguros, que, a la postre, conllevan un incremento de primas y por tanto de costes de la asistencia sanitaria; y, de otra, se refiere a una situación «enrarecida», que lleva a la práctica de la llamada «medicina defensiva», que busca, ante todo, los menores problemas legales para el profesional médico mediante un cumplimiento escrupuloso de las normas que rigen la actuación clínica.

Según Lacruz Berdejo, J.L. (1), las prestaciones de hacer (art. 1088 CC) pueden agotarse en un comportamiento, en la realización de determinadas actividades por parte del deudor (obligación de medios o de actividad, en la que es indiferente que se obtenga un resultado). Puede ocurrir, que, además,

sea imprescindible la obtención de ese resultado (obligaciones de resultado).

Al referirnos al tema de la responsabilidad civil sanitaria hemos de tener en cuenta que esta recae siempre sobre el denominado *acto médico*, es decir, sobre la intervención ejecutada por el profesional sanitario que debe ser profesional conforme a la *lex artis*, y adecuado a las circunstancias concretas del caso (*ad hoc*).

La responsabilidad puede ser *contractual*, esto es, nacida del incumplimiento de un contrato, o *extracontractual*. En el primer caso deriva siempre de la relación contractual que nace de los pactos a que llegan los profesionales sanitarios con sus pacientes-clientes. Se trata del tipo de relación jurídica que se constituye principalmente en el ámbito de la medicina privada, de modo tal que cuando un paciente visita en su clínica particular o consulta a un médico u otro profesional sanitario, establece con él un vínculo obligacional del que nacen obligaciones para ambos, a saber, para el paciente, principalmente, la de pagar y para el profesional la de ejecutar aquello a lo que se ha comprometido. Ahora bien, ¿a qué puede comprometerse el médico? La pregunta es tan importante que de ella depende la propia responsabilidad médica. Y es que si a lo que se compromete el médico es a la curación, asumiría responsabilidad si no la logra. Y si a lo que se compromete es a poner los medios para lograr la curación, su responsabilidad se ceñirá sólo a la ejecución de los medios adecuados, pero no a su resultado. En el primer caso nos encontramos ante el denominado *contrato de*

obra y en el segundo, ante un *contrato de arrendamiento de servicios*.

Pues bien, es precisamente a esto último a lo que, con carácter general, se obliga, se puede obligar en realidad, al médico. Y es que la medicina, como viene señalando reiteradamente la Jurisprudencia, es una actividad de medios, de diligencia adecuada que no garantiza el acto terapéutico (la sanidad del enfermo); es decir que, como señala la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1999, el médico no se compromete a curar, sino a intentar curar, estableciendo dicha resolución que la obligación de medios comprende: 1) la utilización de cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con a un paciente concreto. 2) La información, en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, a los familiares, del diagnóstico, pronóstico, tratamientos y riesgos, muy especialmente en el caso de intervenciones quirúrgicas...; 3) la continuidad del tratamiento hasta el alta.

Por el contrario, la responsabilidad extracontractual surge de aquellos casos en los que la relación médico-paciente no tiene como base jurídica una relación contractual. El ejemplo típico es el de la medicina pública, donde ni en el médico ni, desde luego, de forma absoluta en el paciente hay elección en el establecimiento de la relación personal. En estos casos rige el artículo 1.902 del Código Civil, precepto que establece la denominada responsabilidad civil aquiliana o responsabilidad por culpa y que es base fundamental de la jurisprudencia más abundante y amplia que

hay sobre el tema de la responsabilidad médica.

En efecto, el Tribunal Supremo (y sirva de ejemplo la sentencia de 14 de mayo de 2001) sostiene hoy día que en absoluto la responsabilidad médica está objetivada, de modo tal

que quien alega ha de probar. Sin embargo, hay un supuesto en el que la obligación de probar se desplaza del acto al demandado –médico–, por razón del resultado de la actividad médica. Se trata de los casos de *daño desproporcionado*, supuestos respecto de los que dice el Tribunal Supremo, en sentencia de 31 de enero de 2003, que se desprende de la culpabilidad del autor al inferirse de tal resultado (desproporcionado o desmedido) una evidencia que crea una deducción de negligencia.

Tipos de responsabilidad

Como sabemos la responsabilidad, puede ser civil, penal, y patrimonial de la Administración; y la primera, de índole contractual o extracontractual. Respecto a la penal, surge de la apreciación de una infracción del deber objetivo de cuidado en el cumplimiento de reglas establecidas para la protección de bienes social o individualmente valorados, y que es la base de la antijuridicidad de la conducta imprudente que tiene reproche penal, ha de vincularse la conducta a uno de los distintos tipos penales que admiten su forma culposa (muerte o lesiones de ordinario) para fijar la pena y, en su caso, las responsabilidades civiles a que hubiera lugar.

La patrimonial de la Administración es una responsabilidad por la que

el Estado responde directa y de forma objetiva de las reclamaciones causadas por los funcionarios o agentes a su servicio por todos los daños causados por el funcionamiento normal o anormal de sus servicios públicos (arts. 139 y 22 Ley 30/1992, de 26 de noviembre). Así mismo, el art. 28.2 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, establece un sistema de responsabilidad objetiva por los daños derivados de servicios sanitarios. La exigencia judicial de esta responsabilidad se canaliza en la vía contencioso-administrativa.

Como afirma, Manuel Badenas Carpio (2), a medio plazo, es incluso probable que los casos de responsabilidad por práctica de cirugía estética sean los únicos de los que acabe conociendo la jurisdicción civil, pues se trata de una de las pocas especialidades habitualmente no cubiertas por la sanidad pública y por tanto no encomendables a la jurisdicción contencioso-administrativa.

3.2. Las obligaciones del médico en la cirugía estética

La dicotomía medicina «necesaria» frente a medicina «voluntaria» sigue sin acabar de convencer como criterio para diferenciar regímenes de responsabilidad profesional de los médicos, como opinan, Juan Manuel Badenas Carpio, Fernando Reglero Campos (3); Antonio Cabanillas Sánchez (4), y Amelia Sánchez Gómez (5).

Como afirman Manuel García Blázquez (6) y Juan J. Molinos Cobo (7), la especialidad de cirugía Plástica o Esté-

tica y Reparadora se sitúa en una línea divisoria entre la obligación de medios –que el médico tiene– o de resultados. Efectivamente; el médico no se obliga a lograr la curación, del enfermo, ni siquiera la mejoría y, en algunos casos, ni tan siquiera puede garantizar la eficacia terapéutica, sino a poner los medios para que el paciente se beneficie, de acuerdo con la *lex artis*, con los conocimientos actuales, con los medios adecuados de que disponga, así como con la cualificación que le otorga su formación.

Sin embargo, en muchos casos de la cirugía Estética, en especial la actual y en aquellos sujetos en los que solamente se pretende cambiar de imagen, es posible que pueda presuponerse que el cirujano Estético ha de garantizar unos resultados, porque, de lo contrario, sería difícil que una persona sana se pusiera en sus manos. Por tanto, se rompe, en muchos casos, esa relación obligatoria de medios-obligación de resultados, si bien estos autores antes indicados se preguntan si es posible garantizar unos resultados, aunque sean estéticos meramente, trabajando sobre un terreno biológico que puede producir las más variadas sorpresas por las causas más empíricas y desconocidas a veces.

En este sentido, señala Julio César Galán Cortés (8), que el riesgo ajeno a la inevitabilidad humana está presente en cualquier tipo de operación, por sencilla que ésta sea, por lo que a priori no debe hacerse de peor condición al cirujano estético que al cirujano general por la única razón de que el primero promueve una mejora estética y el segundo una curación, por cuanto en ambos

casos la imprevisibilidad y la propia condición individual, consustanciales a todo acto médico impiden, en puridad, clasificar la obligación como de resultado. Sin que ello, impida que en muchas ocasiones como consecuencia de una información sesgada, intencional o incompleta (publicidad promocional engañosa), mediante la cual se induce al cliente a pensar que se trata de una operación sencilla y exenta de riesgos, y que el resultado está prácticamente garantizado o asegurado, con lo que el propio facultativo es quien transforma en este caso, con esta inadecuada información, su inicial obligación de medios en una clara obligación de resultado.

Como afirma Martínez Pereda-Rodríguez (9), los argumentos de la irresponsabilidad no soportan la más ligera crítica y el que la Ciencia Médica no sea exacta en nada empece al cumplimiento de los precisos cuidados y atenciones, porque tampoco es exacta la Ciencia del Derecho y se exigen y se deben exigir responsabilidades al juez y al Abogado.

Aunque el médico no está obligado a una producción de resultado favorable para el paciente –excepto en los supuestos, que ahora veremos, de cirugía Estética–, sí lo está a poner todos los medios a su alcance, entendidos éstos como todos aquellos que la Ciencia Médica tiene a su disposición, para lograr un resultado favorable.

El resultado siempre está presente en la obligación; en la de actividad, ésta es el objeto de la obligación; en la de resultado, su objeto es el resultado mismo. Ello implica dos consecuencias: la distribución del riesgo y el concep-

to del incumplimiento, total o parcial, siendo este último el llamado también cumplimiento defectuoso. El deudor de obligación de actividad ejecuta la prestación consistente en tal actitud y cumple con su ejecución adecuada y correcta; el deudor de obligación de resultado ejecuta la prestación bajo su propio riesgo, ya que tan solo hay cumplimiento si se produce el resultado... En consecuencia, en la obligación de resultado, la no obtención de éste, que implica incumplimiento de obligación, hace presumir la culpa...

Es evidente que al cirujano ordinario no se le va a exigir una obligación de resultado. La cuestión polémica es si al cirujano Estético se le puede o no exigir ésta. Como exponen García Blázquez y Molina Lobo, el cirujano Estético queda ligado, como todo médico, a la obligación de hacer, pero, en este caso concreto y a diferencia de otros facultativos, su obligación de hacer no es libre, o al menos totalmente libre, ya que queda condicionada por unas exigencias del paciente. El paciente de estética, indirectamente, está diciendo qué quiere y cómo lo quiere, lo que supone estar influyendo en un método o técnica que restringe, de algún modo, la libertad del profesional.

Según Fernández Hierro (10), es correcto distinguir, dentro del ámbito de la cirugía Estética, la gravedad de la intervención, entendiéndose que hay una responsabilidad en los resultados en aquellas operaciones graves que tengan una finalidad puramente estética, o descartando del concepto de obligación de resultado aquellas intervenciones que tratan de corregir imperfecciones

físicas que ejercen importantes repercusiones psíquicas o que quieren evitar deformaciones horribles.

Cabe, por tanto, hablar de dos tipos de responsabilidades distintas en las que el cirujano Estético puede incurrir. La más grave se extiende, lógicamente, al campo penal, con los delitos de homicidio, aborto y lesiones por imprudencia. Dentro del ámbito civil, puede responder bien con carácter contractual o con carácter extracontractual, por muerte y lesiones graves causadas por torpeza, descuido o negligencia.

Vemos como hasta aquí, el ámbito de responsabilidad de la cirugía Estética presenta las mismas características que el de la cirugía General. Pero existe otra responsabilidad o, más precisamente, una derivación característica de la responsabilidad del cirujano Estético, y que es aquélla en la que va a recaer cuando no sólo no realizó la corrección estética prometida, sino, que dejó al paciente incluso en condiciones peores –desde el punto de vista estético– de las que ya estaba anteriormente.

¿Puede hablarse, en consecuencia, de una obligación de resultado para el Cirujano Estético? En opinión de María Aurelia Romero Coloma (11), sería sumamente riguroso exigirle al cirujano Estético, siempre y en todos los supuestos, una obligación de resultado. Hay que pensar que no siempre se puede asegurar o garantizar al paciente un resultado favorable. Ello depende de múltiples factores, entre ellos la capacidad reactiva del propio enfermo, que constituye, sin duda, un factor que no se puede prever de antemano.

Hay una serie de supuestos en los que la jurisprudencia ha venido entendiendo que la obligación asumida era de resultado y no de actividad con la consecuencia, dice la sentencia del Tribunal Supremo, de 11 de diciembre de 2001, que en virtud de esta relación contractual médico-paciente, una parte, el paciente, se obliga a pagar unos honorarios a la otra, el médico, por la realización de una obra, naciendo responsabilidad por incumplimiento o cumplimiento defectuoso cuando la obligación de resultado no se produce o ha sido defectuoso. Se trata de los casos de la cirugía plástica (en actividad puramente estética), la vasectomía y la odontología. La sentencia del Tribunal Supremo citada, de 11 de diciembre de 2001, recuerda como supuestos calificados jurisprudencialmente como de contratos de obra los siguientes: operación de cirugía estética (*lifting*) en la sentencia de 28 de junio de 1997; tratamiento para alargamiento de piernas en sentencia de 2 de diciembre de 1997; colocación de dispositivo intrauterino anticonceptivo en sentencia de 24 de septiembre de 1999; intervención en oftalmología en la de 2 de noviembre de 1999, y tratamiento odontológico para rehabilitación de la boca en sentencia de 28 de junio de 1999.

Como indican, Miquel Martín Casals (12) y Joseph Sòle Feliu, sólo de forma muy excepcional, además de calificar la obligación médica como de resultado, el TS ha derivado la responsabilidad del médico de la mera obtención del mismo. Estas excepciones se refieren, en un caso a la elaboración y colocación de una prótesis dental (STS

28 de junio de 1999); en el otro, se condena a un cirujano maxilofacial sobre la base de que «no hay prueba alguna de un hecho fortuito o de fuerza mayor que haya sido causa del mal resultado que produjo la actuación del médico demandado».

La postura mantenida por el TS, en cirugía estética, por la que la simple constatación de no haberse alcanzado el resultado previsto no es suficiente para considerar incumplimiento del contrato con la consiguiente responsabilidad del cirujano, ha llevado a cierto sector doctrinal a sostener que existe una «predisposición a admitir una aproximación a la obligación de resultado, aunque sin dejar de afirmar que seguimos en presencia de una obligación de medios» (Ana Díez Martínez [13]); que «nos encontramos en un punto intermedio entre la obligación de medios y la obligación de resultados» (Badenas Carpio); o bien «ante una obligación de medios acentuada» (Julio Galán Cortés).

Para César Galán Cortes, en la medicina voluntaria la obligación del médico debe calificarse como «obligación de medios acentuada», en el sentido de que, aun tratándose de un arrendamiento de servicios, se halla muy cercano al de obra, por cuanto si bien no se garantiza completamente el resultado, por el componente aleatorio inherente a toda actuación médica, debe partirse de una «cierta» o relativa «garantía» en su obtención, pues de lo contrario el cliente, que ya no paciente, no se sometería en modo alguno a la intervención médica, siendo especialmente relevante la exigencia de una información rigurosa y exhaustiva sobre todos los riesgos y alternativas de la intervención e

incluso de la eventualidad de un mal resultado, radicando en este extremo la principal diferencia con la medicina curativa.

En la STS de 22 de julio 2003 se condena al cirujano demandado a reparar los daños y perjuicios causados porque efectuó mal la operación de extracción e implantación de prótesis mamarias que le encargó la actora. Para el Tribunal, acogiendo la tesis del informe pericial aportado por la demandante afirma que *«resulta expresivo en cuanto a que las cicatrices en forma de T invertida de ocho centímetros de longitud se podían haber evitado aprovechando la cicatriz submamaria consecuencia de una intervención anterior a cargo de distinto facultativo y a que en esta clase de operaciones las cicatrices suelen ser mas lineales y menos visibles»*.

Del contenido de la sentencia, parece entreverse que las razón del Tribunal para condenar al cirujano, desarrollándose la actividad médica en el ámbito de la relación contractual, es doble: la ejecución defectuosa de la prestación contratada, por un lado; y por otro, la deficiente información sobre riesgos, complicaciones y secuelas de la operación. Añadiendo que la cirugía estética se desarrolla *«en el ámbito de una relación contractual, que participa en gran medida de la naturaleza del contrato de arrendamiento de obra»*, lo que intensificaría una *«mayor garantía en la obtención del resultado perseguido»*; por lo que parece deducirse que la responsabilidad del demandado deriva de que *«el resultado de la operación no se acomodó a las expectativas y confianza que la recurrente había depositado en el médico para la me-*

jora y estética de sus senos, al acrecentarse las cicatrices que le afectaban y presentarse antiestéticas».

En la sentencia de 21 de marzo de 1950, como señala José Manuel Martínez- Pereda Rodríguez,, el TS expresa que una operación de reducción de pechos tenía *«más aspecto de contrato de obra que de arrendamiento de servicios»*; y consideró que el contrato se había incumplido pese a reconocer que la operación había sido *«correctamente ejecutada»*. Así, los médicos fueron absueltos porque las lesiones sufridas se debieron, según el TS, a una infección imprevisible e inevitable, cuyas consecuencias no eran, por tanto, imputables a los demandados. No parece seguro, sin embargo, que la sentencia pretendiese considerar que la no producción del resultado apetecido constituyese por sí sola incumplimiento contractual.

Sobre la citada sentencia de 25 de abril de 1994, antes citada señalar que sus fundamentos han sido de gran trascendencia en posteriores decisiones jurisdiccionales; y en ella se trataba de configurar el alcance de las obligaciones médicas, tanto de medios como de resultados. Así, el TS, en su sentencia de 28 de junio de 1997, haciéndose eco de lo decidido en la sentencia de 21 de marzo de 1950 y de esta sentencia, de 25 de abril de 1994, señala que *«el contrato que tiene por único objeto la realización de una operación de cirugía estética participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obra; vinculando, en esta última, la medicina «voluntaria» a un régimen más riguroso de responsabilidad del médico, aunque sin concretar en qué consiste*

exactamente: «en aquellos supuestos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético (...) el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada».

Para la doctrina (Clara Asúa González [14]), esta señalada «mayor garantía en la obtención del resultado» se refiere a la existencia de un acuerdo previo entre las partes del que resulta la obligación del médico de obtener un resultado. Sin embargo, la promesa sobre el resultado sólo podrá existir cuando pueda considerarse indubitadamente asumida por el médico en el contrato. Además, como señala Sánchez Gómez, la validez del acuerdo dependería de que las circunstancias del caso permitieran asegurar ese resultado, lo cual se considera muy difícil, ya que en muy pocos casos podrá el médico sustituir la aletoriedad por su actividad propia.

Por su parte, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de abril de 1991, en la que se ventilan los daños causados por una operación de cirugía estética, descarta que haya existido un «aseguramiento del resultado» por parte del médico a la paciente, pues en tal caso la no obtención del mismo

hubiere motivado *per se* la condena del cirujano. Así, al señalar que el hecho de que el médico asegure el resultado significa que «o bien incurrió en un error profesional culposo al comprometerse a mejorar a la paciente (ver SAP de Madrid, de 21 de febrero de 1995) o, si esto era en realidad lo previsible, no realizó correctamente la operación y, por tal razón, no se obtuvo el resultado esperado, sin que lo dicho signifique, en modo alguno, que la actividad médica haya de obtener en todo caso la recuperación o mejoría del enfermo –obligación de resultado– sino que lo rechazable es que se comprometa un buen fin de la operación y ésta no sólo no lo consiga sino que incluso empeore la situación del paciente, razonamiento que cobra un mayor sentido en casos como el presente, en que se trata de corregir una deformidad sin que la operación fuera estrictamente necesaria».

La sentencia del Tribunal Supremo, de 22 de abril de 1997 confirma la de la Audiencia Provincial de Oviedo del 16-III-93, que condenó a un médico general y al Insalud a indemnizar al paciente con 10.000.000 de pesetas. Y analiza la diferencia entre la obligación de medios y la de resultado.

«Haciendo abstracción de la responsabilidad derivada de delito, es preciso partir de la naturaleza de su obligación, tanto si procede de contrato (contrato que, en principio, es de prestación de servicios, ya que sólo excepcionalmente es de obra, como puede ser en cirugía estética, odontología o vasectomía) como si deriva de una relación extracontractual, es una obligación de actividad (o de medios), no de resultado, en lo que es reiterada la jurisprudencia: entre otras muchas, sentencias de 8 de mayo de

1991, 20 de febrero de 1992, 13 de octubre de 1992, 2 de febrero de 1993, 7 de julio de 1993, 15 de noviembre de 1993, 12 de julio de 1994, 16 de febrero de 1995, 23 de septiembre de 1995 y 15 de octubre de 1996.

La idea que se mantiene es que la obligación no es la de obtener un resultado (en este caso, la salud del paciente), sino la de prestar el servicio más adecuado en orden a la consecución de un resultado. El resultado siempre está presente en la obligación; en la de actividad, ésta es el objeto de la obligación; en la de resultado, su objeto es el resultado mismo. Ello implica dos consecuencias: la distribución del riesgo y el concepto del incumplimiento, total o parcial, siendo este último el llamado también cumplimiento defectuoso. El deudor de obligación de actividad ejecuta la prestación consistente en tal actitud y cumple con su ejecución adecuada y correcta; el deudor de obligación de resultado ejecuta la prestación bajo su propio riesgo, ya que tan sólo hay cumplimiento si se produce el resultado.

A su vez, lo anterior se relaciona con el cumplimiento; en la obligación de actividad, la realización de la conducta diligente basta para que se considere cumplida, aunque no llegue a darse el resultado: lo que determina el cumplimiento no es la existencia del resultado, sino la ejecución adecuada y correcta, es decir, diligente, de la actividad encaminada a aquel resultado. El cumplimiento de la obligación de resultado, por el contrario, requiere la satisfacción del interés del acreedor consistente en la obtención del resultado. En consecuencia, en la obligación de resultado, la no obtención de éste, que implica incumplimiento de obligación, hace presumir la culpa; en la obligación de actividad, es precisa la prueba de la falta de diligencia, para apreciar incumplimiento».

Si tomamos en consideración la jurisprudencia más extendida, respecto de supuestos de cirugía estética, proveniente de la aplicación de los principios recogidos en la sentencia de 25 de abril de 2004, parece asimilar la prestación del cirujano a un contrato de obra, de modo que al acreditarse la no consecución del resultado se condena a aquél a resarcir los daños causados, al margen de toda prueba de su falta de diligencia. Así, nos encontramos con las Sentencias de la AP de: Santa Cruz de Tenerife, de 16 de junio de 2001; Zaragoza, de 15 de marzo de 2002; A Coruña, de 13 de diciembre de 2002; Guadalajara, de 29 de enero de 2003; Castellón, de 27 de enero de 2003.

Por otro lado, nos encontramos con una jurisprudencia reciente del TS en la que se condena al médico al apreciar culpa en su actuación médica.

La STS de 3 diciembre de 1991, basó la condena de un cirujano en que actuó de modo negligente, al no advertir que llevaba a cabo una intervención de cirugía estética en una zona corporal afectada de cáncer.

La STS de 28 de junio de 1997 consideró probada la culpa del cirujano por no cumplir con la obligación de comunicar al intensivista al finalizar el acto quirúrgico la clase de operación de cirugía estética consistente en un «lifting» realizada al paciente, de los antecedentes del mismo y de las posibles complicaciones postoperatorias previsibles.

La STS de 2 de diciembre de 1997, referente a un alargamiento de tibia, declaró para condenar al médico que «constan como hechos probados los

que suficientemente acreditan el nexo causal y la culpa».

3.3. Deber de información del médico en intervenciones de cirugía estética

El contenido del derecho-deber de información es de creación jurisprudencial, iniciándose con la sentencia de 25 de abril de 1994, declarando que: *«una de las obligaciones exigibles al profesional de la medicina y que forma parte integrante de la “lex artis ad hoc”, es la de «informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible. Añadiendo que, en los supuestos en que se acude al médico, no para la curación de una enfermedad sino para obtener una mejora estética, la obligación de informar al cliente –que no paciente– rige con mayor fuerza aún que cuando la relación contractual entre el facultativo y el paciente tiene un fin exclusivamente terapéutico».*

Constituye un elemento esencial de la «lex artis ad hoc» o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios (STS, 25 abril y 2 de octubre 1997), y se caracteriza por las siguientes notas:

- Se trata de un derecho fundamental del paciente de recibir del médico (obligación de prestarlo) la información suficiente sobre todo aquello que puede afectar a su estado de salud.
- Se basa en el derecho de autodeterminación del paciente de tomar sus propias decisiones que afecten

a su estado de salud. Sólo podrá ser efectivo este derecho si el profesional médico cumple correctamente con el deber de información.

- Constituye, como luego veremos, el presupuesto necesario del consentimiento informado en la llamada información terapéutica, que se configura como un derecho autónomo del paciente.
- Su finalidad es ayudar al paciente a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Como dice la STS de 12 de enero de 2001, la finalidad de la información es iluminar al enfermo para que pueda escoger con libertad dentro de las opciones posibles, incluso la de no someterse a ningún tratamiento o intervención.

El contenido del consentimiento informado está determinado por la necesidad de que el paciente previamente haya sido informado adecuadamente (como exigen los artículos 2.2.3 y 8.1 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en adelante LBAPIC) y el posterior consentimiento prestado por aquél a la realización de la actividad médica. Por ello, el consentimiento prestado por el paciente se extiende hasta donde haya sido informado.

La Ley 41/2002, lo configura como un derecho básico y fundamental (artículo 2), *«toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento que debe obte-*

nerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

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

El consentimiento y la información que determina su validez jurídica constituyen elementos sustanciales de la Autonomía de la persona, en virtud de la cual puede adoptar voluntariamente las decisiones que crea más convenientes para su salud.

Si el deber de información por parte del médico es predicable de todo acto médico, al objeto de que el paciente pueda ejercer con plenitud su derecho de autodeterminación, este deber se acrecienta aún más y adquiere particular relevancia y rigor cuando se trata de una intervención de cirugía estética, debiendo satisfacerse en tal caso de una manera prolija y pormenorizada, en atención a los fines cosméticos y no curativos del cometido.

En este sentido, la STS, Sala 3.^a, de 3 de octubre de 2000, relativa a un caso de fracaso tardío de una vasectomía, señala que, en la medicina satisfactiva *«no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención»*, por lo que en estos casos la obligación de informar y el consentimiento se puede decir que adquieren perfiles propios.

Asimismo, la STS de 22 de junio de 2004, relativa a una intervención quirúrgica de cirugía de mamas, señala que *«si la intervención quirúrgica no era estrictamente necesaria, el deber del cirujano de informar a la paciente de todas las complicaciones posibles, lejos de perder importancia, cobraba una especial intensidad».*

El paciente debe estar informado de los riesgos de toda intervención quirúrgica, así como la previsible trayectoria postoperatoria. La Ley General de Sanidad señalaba que debía darse *«información completa y continuada... sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento».* Sin embargo la Ley 41/2002, señala que *«la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales (art. 4.2) y que, con respecto a intervenciones, «comprende, como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4.1.).»*

Para Martínez-Pereda, el mayor riesgo exigido a los médicos en la práctica de la cirugía estética estaría relacionado más bien con el alcance de la obligación de información: *«más que hablar de obligaciones de medios y de resultado y hacer de la cirugía estética la rama espuria de la cirugía o demonizar porque no busca la salud directamente con su intervención, hay que poner el acento en el deber de información al paciente»* (STS 22 de julio 2003).

En la ya vista sentencia de 25 de abril de 1994, el TS indicaba que la mayor garantía en la obtención del resultado debía basarse principalmente en intensificar las obligaciones del

facultativo en lo referente a los deberes de información al cliente. Así, el médico ha de informar al cliente del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede esperarse normalmente, de los riesgos del mismo, así como del posible riesgo que la intervención, especialmente si es quirúrgica acarrea, como *«de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención»*.

Podemos ver como estas afirmaciones han sido posteriormente recogidas en muchas sentencias de apelación sobre cirugía estética: AP de Madrid, de 14 de septiembre de 1998 (1998/3073), Burgos, 26 de junio de 2002 (PROV 2002/226472), Málaga, 5 de diciembre de 2001 (AC 2002/479), Valencia, 10 de diciembre de 2002 (A C 2003/819); de forma que puede concluirse que la distinción entre la llamada medicina «necesaria» o «curativa» y la «voluntaria» o «satisfactiva» radica en el alcance del deber de información. Ya que, como señala Eugenio Llamas Pombo, por definición quien solicita estos servicios médicos no tiene necesidad de someterse a ellos, se le ha de garantizar escrupulosamente la información para decidir hasta qué punto le interesa desistir o seguir adelante, así como para que, en este último caso, pueda coadyuvar a la consecución del resultado tomando las precauciones y sometiéndose a las pruebas y análisis que requiera el tratamiento.

1. Contenido del deber médico de informar

El TS en sentencia de 21 de junio de 2005, en un caso de cirugía estética mediante tratamiento dermoabrasador por láser, en el que se manifiesta la aparición de queloide debido a la predisposición genética del paciente, señala que «el deber de información en el caso de la cirugía estética en la perspectiva de la información dirigida a la obtención del consentimiento para la intervención también denominada en nuestra doctrina «información como requisito previo para la validez del consentimiento», como información objetiva, veraz, completa y asequible, no sólo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por tanto debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible –no debe confundirse previsible con frecuente (ST 12 de enero de 2001)– no es la obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del estado estético como ocurre con el queloide. La información de riesgos preVISIBLES es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el

momento de la intervención». Vide así mismo, SAP Asturias de 22 de junio de 2006, sobre intervención de liposucción en la cara interior de ambos muslos de una paciente que degenera en lesión del plexo braquial.

El ámbito sobre el cual ha de girar la información suministrada por el médico abarca los siguientes estadios: sobre el diagnóstico, la información sobre el curso del proceso y la información sobre los riesgos de la intervención.

A) *La información sobre el diagnóstico* se refiere al estado de salud del paciente, y la enfermedad que padece. Referida a tratamientos o intervenciones de cirugía estética, por tratarse en principio de una persona sana, la información debe dirigirse a la información general sobre el estado de salud o las condiciones físicas o psíquicas de la persona, con el fin de evaluar la oportunidad de someterse a este tipo de técnicas.

B) *La información sobre el curso del proceso* se refiere al tipo de intervención o tratamiento y a la forma de cómo se va a llevar a cabo, en ella debe incluirse la información al paciente sobre el pronóstico con o sin tratamiento.

Nuestra jurisprudencia incluye como uno de los requerimientos específicos del deber de información dentro de la llamada medicina «voluntaria», y especialmente a la cirugía estética, informar a quien está pensando en someterse a una intervención de este tipo de las posibilidades de éxito o fracaso; de que no es seguro que obtenga el resultado apetecido, es decir, la mejo-

ra o el embellecimiento corporal. Por tanto, el paciente no sólo debe conocer los riesgos propios de cada alternativa sino también las probabilidades de éxito o fracaso de cada una, para escoger la que considere más conveniente (art. 2.3. LBAPIC).

Como señala Martínez-Pereda, el exigido rigor de informar apreciado por la doctrina y la jurisprudencia vendría a contrarrestar los efectos de una información por lo común sesgada que podría transmitir a los usuarios de estas técnicas que se trata de algo sencillo y sin riesgo.

De esta forma, autores como Fernando Morillo González (15), señalan que «en aquellos casos en que el médico se compromete a un resultado resulta responsable si no lo consigue, pero no por estar ante una obligación de resultado propiamente dicha, sino por la diligencia del médico al no suministrar una información adecuada al paciente sobre las consecuencias de la intervención a que se va a someter».

Por ello, asegurar un resultado favorable constituiría objetivamente un supuesto de «desinformación» (SAP Zaragoza, 7 de octubre de 2002 (POV 2002/274259) y «habría violación de la obligación médica de informar cuando se oculte la posibilidad de fracaso y en lugar de ello «se magnifiquen los éxitos y ventajas» (Sánchez Gómez).

Así, debería considerarse que cuando el fracaso de la intervención pueda llevar a un empeoramiento de la salud del paciente, es forzoso informarle de modo claro y exacto de la probabilidad de este riesgo; y tratándose de cirugía estética hay que tener en cuenta que el

fracaso de la intervención o tratamiento no sólo no conlleva la obtención del embellecimiento deseado sino que con frecuencia va unido a un empeoramiento de la salud del paciente. En la comentada STS de 22 de julio de 2003, la mala cicatrización de los pezones no sólo habría impedido la mejora estética deseada sino que habría agravado la fealdad y empeorando la salud psiquiátrica del paciente.

C) *La información sobre los riesgos de la intervención.*

La jurisprudencia exige para los supuestos de medicina voluntaria que «se acreciente la obligación del facultativo de prestar cumplida información». Matizándose por la doctrina, Llamas Pombo y Martínez-Pereda, que en la cirugía estética la información debe abarcar todos los riesgos previsibles, incluso aquellos que sólo se verifican excepcionalmente.

La LBAPIC (art.8.2.) se refiere a la información sobre «los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención (art. 10.1.c). Por lo que en el ámbito de la cirugía estética un deber de informar más riguroso abarcaría todos los riesgos, complicaciones y secuelas asociados a la intervención y con independencia de su probabilidad o de la frecuencia con que se realicen.

En algunos casos, se condena al cirujano por no haber informado al intensivista de la clase de operación realizada, de los antecedentes del enfermo que eran conocidos por el cirujano y, a la vista de los mismos, de las posibles

complicaciones que pudieran surgir y que eran muy previsibles. Así sucedió en el caso juzgado por el TS, en sus sentencias de 28 de junio de 1977 y de 7 de junio de 1988, en las que existió responsabilidad por descuido postoperatorio y falta de previsión, por cuanto el médico no comunicó al anestesista las especiales características del paciente que suponían un riesgo añadido al de la operación y que hacían aconsejable un mayor cuidado del recién operado, especialmente mientras duraran los efectos de la anestesia. En el primer caso, sobre una operación de «lifting» con fallecimiento posterior del paciente por obstrucción de las vías respiratorias altas y de una hipoxia cerebral irreversible, en el que el cirujano «no cumplió la obligación que a él le incumbía, conforme a las pautas profesionales (*“lex artis ad hoc”*) que le eran exigibles, de comunicar al intensivista, a la finalización del acto quirúrgico, la clase de operación realizada al paciente, así como los antecedentes del mismo y posibles complicaciones postoperatorias que eran muy previsibles en el caso del señor G.T.».

2. La información terapéutica o de seguridad

Se trata de aquella información integrada por recomendaciones e instrucciones que el médico está obligado a suministrar al paciente para garantizar el resultado positivo de la intervención y se produzca el resultado esperado de curación o mejora, en la medida de lo posible. Por ello, responderá cuando no advierta o lo haga incorrectamente al paciente de la adopción de determina-

das medidas. «Comprende las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada, y que también debe abarcar la de preparación para la intervención» (STS, 21 de octubre de 2005, y SAP Asturias, 22 de junio de 2006).

El alcance de la información terapéutica es muy variado: desde medidas estrictamente terapéuticas hasta medidas de autoprotección para asegurar el buen resultado de la intervención.

En el ámbito de la cirugía estética la falta de instrucciones adecuadas sobre la pauta a seguir después de un intervención llevó, por ejemplo a declarar la responsabilidad de una clínica por los daños sufridos por el paciente en el fracaso de su tratamiento de implantación de cuero cabelludo (SAP, Ciudad Real, 8 de mayo 1997 (RJ 1997/11817).

3. Momento en el que debe prestarse la información al paciente

A fin de respetar la autonomía del paciente la única información eficaz es la que deriva de la obtención de un consentimiento previo a la intervención o tratamiento (arts. 2.2. y 8.1. LBAPIC); por lo que si la información relativa a la autodeterminación del paciente es tardía es ineficaz a los efectos de la adecuada prestación de un consentimiento informado al paciente, con todas sus consecuencias.

A la vista de la exigencia legal estatal de la exigencia previa del consentimiento, se plantea, sin embargo a nivel legal la necesidad de que la información y el consentimiento consi-

guiente no se produzcan exactamente antes de la intervención o tratamiento del paciente. Por ejemplo, la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, señala en su art. 8.3. que «la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente». En el mismo sentido, la Ley de Castilla y León 8/2003, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Debe tenerse en cuenta que es fundamental que el paciente disponga de tiempo suficiente para poder sopesar todos los pros y contras de la intervención, y que pueda consultar a familiares o personas de confianza que estime convenientes. En este sentido, la Ley de la Comunidad valenciana 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana, dispone en su art. 11.2 que «La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se facilitará información al paciente. En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico».

La STS de 10 de noviembre de 1998 (TJ 1998/8819) absolvió al médico demandado a quien se imputaba no

haber advertido de la posibilidad de que se produjera cierta complicación infrecuente durante una operación de implantación de prótesis de cadera. La sentencia partió de que dos facultativos del mismo equipo testificaron que aquél había informado a la paciente, pero subrayó por dos veces que «la paciente ya había sido sometida con anterioridad a una operación de implantación de prótesis de cadera, lo que hace suponer que estaba impuesta en este tipo de intervenciones».

3.4. Incumplimiento del deber de información médico

El incumplimiento del deber de información por parte del médico y, consecuentemente, la omisión o deficiencia del consentimiento informado, no lleva aparejada de forma automática un incumplimiento del que deriva una consecuencia indemnizatoria; *«sino que es preciso la existencia de un daño derivado, evitable de haberse producido»*, STS de 27 de septiembre de 2001, relativa a la reclamación interpuesta por un supuesto de diagnóstico tardío de rotura del tendón de Aquiles.

Por tanto, aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis médica y una infracción de la *lex artis*, al configurarse como un presupuesto y elemento esencial de la misma, su ausencia no puede *per se* dar lugar a responsabilidad civil si del acto no se deriva daño alguno para el paciente.

Junto a la existencia del daño, el otro elemento que hace surgir la res-

ponsabilidad, ante la ausencia o defectuoso consentimiento informado, es la existencia del nexo causal entre el acto médico del cirujano y la producción del resultado dañoso para el paciente.

Como dice Díez Martínez, no hay que olvidar que habrá de probarse el nexo causal entre la conducta del médico y el resultado dañoso, «a través de la presunción de que los pacientes, de haber conocido exactamente los riesgos, no se habrían sometido al tratamiento o la intervención quirúrgica del resultado dañoso o, al menos, habrían estado en condiciones de tomar esa decisión siendo insuficiente, por lo que el consentimiento si no es prestado después de recibir la información precisa, podría considerarse viciado.

La STS de 25 de abril de 1994, incluye la exigencia de responsabilidad del cirujano, en una operación de vasectomía, al entender que ha existido negligencia profesional derivada del incumplimiento de informar al cliente (que no paciente, dice) de lo necesario para evitar que la reanudación de su vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de su esposa. Dice el Tribunal *«Si bien no puede dudarse de que el cirujano ha cumplido el núcleo de su deber prestacional, sin embargo, no ha acreditado la existencia de información adecuada proporcionada por él al hoy apelante versada sobre la posibilidad de que el resultado de la vasectomía, la esterilización, no fuese definitiva, máxime cuando todos los tratadistas médicos advierten y reconocen que una de las complicaciones que pueden presentarse, tras la vasectomía, es la de la recanalización espontánea, que si bien es infrecuente, es perfectamente conocida.*

De esta forma, el médico no acreditó haber hecho llegar a la paciente (cliente) la información necesaria que le condujera a evitar que la reanudación de su vida marital en forma normal condujera al embarazo de su esposa, incumpliendo así sus obligaciones médicas, por lo que el acto médico puede calificarse como negligente». El Tribunal, del mismo modo, hace suyos los pronunciamientos de la sentencia de instancia, por lo que, reconoce la existencia de relación de causalidad entre la omisión del deber de información y el posterior embarazo de la esposa del actor, fiado en el resultado del seminograma.

Sentencia del Tribunal Supremo, de 22 de julio de 2003, Sala 1.^a, declara la existencia de responsabilidad, en una intervención de cirugía estética correctora de senos, produciéndose cicatrices antiestéticas. La Sala estima negligencia del médico, por falta de información antecedente inmediata a la paciente sobre los riesgos de la operación; indicando que es ineficaz la que le suministró un año atrás cuando para una operación de «lifting», que luego no se realizó. Como dice la Sentencia *«el caso presente encaja en lo que se denomina medicina voluntaria, ya que la actora acudió al médico para una mejora del aspecto físico y estético de sus senos (cirugía estética), desarrollándose la actividad médica en el ámbito de una relación contractual, que participa en gran medida de la naturaleza del contrato de arrendamiento de obra, que intensifica una mayor garantía en la obtención del resultado perseguido, ya que, si así no sucediera, es obvio que el cliente-paciente no acudiría al facultativo sino en la seguridad posible de obtener la finalidad buscada de mejor estética.*

La jurisprudencia exige e impone que para estos supuestos se acrecienta la obligación del facultativo de prestar cumplida información, al revestir del médico y derecho del cliente, constituyendo derecho humano fundamental, como declara la sentencia de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197), tratándose de una de las últimas aportaciones realizadas internacionalmente en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida y a la integridad física, por ser derecho que conforma la libertad personal y autonomía decisoria que asiste a los seres humanos».

En el presente caso se infringió el deber de información, pues no se trata de una información oportuna y efectiva, ya que no consta acreditado se hubiera realizado con una inmediatez temporal razonable a la operación de senos, lo que era carga probatoria del médico demandado. El resultado de la operación no se acomodó a las expectativas y confianza que la recurrente había depositado en el médico para la mejora estética de sus senos, al acrecentarse las cicatrices que le afectaban y presentarse antiestéticas.

Dice la sentencia del TS de 2 de julio de 2002, que esta obligación está integrada por los eventuales riesgos previsibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el paciente y con base a tal conocimiento prestar su consentimiento o conformidad o desistir de la operación, lo que resulta más relevante para los supuestos de medicina voluntaria en los que la libertad de opción es evidentemente superior a cuando se trata de medicina curativa o necesaria.

El TS, en una reciente sentencia, de 4 de octubre de 2006, (vide SAP Valencia, de 22 de mayo de 1999) sobre un supuesto de implantación capilar del cual quedaron secuelas consistentes en lesiones dermatológicas crónicas; en el que la Sala aprecia responsabilidad por falta de consecución del resultado ofertado o prometido, así como falta de información de los riesgos y complicaciones usuales en esta clase de intervenciones; por cuanto, a diferencia de la medicina asistencial «la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención, y esta información no fue proporcionada debidamente.

Además, hay que tener en cuenta la existencia de una campaña publicitaria capaz de inducir error al consumidor al indicar que el tratamiento era sencillo y sin posible resultado negativo, aludiendo a especialistas en cabello que luego no tenían tal consideración, «Y ello supone no solo un evidente desajuste entre la intervención llevada a cabo y lo que le fue ofertado al cliente mediante la publicidad del centro, sino que viene a garantizar el resultado comprometido, con lo que se evita cualquier valoración sobre los elementos que conforman la responsabilidad que pudiera derivarse de la intervención médica sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, para aproximarla al régimen jurídico del arrendamiento de obra y no de servicios, en el que el resultado ofertado o prometido y no obtenido (que de otra forma no cabría deducirlo del hecho de que nos hallamos ante un supuesto de cirugía

estética (STS 21 de octubre de 2005), y no los medios que se ponen a disposición del paciente, sería suficiente para responsabilizar al facultativo, al margen de los elementos de causalidad y culpabilidad».

Aplicación por la doctrina de las teorías del «daño desproporcionado» y de la «pérdida de oportunidades», para determinar la responsabilidad del autor.

La teoría del daño desproporcionado, en la que opera la llamada «inversión de la carga de la prueba», ha sido acuñada por la jurisprudencia, desde las Sentencias del TS, de 29 de junio de 1999, 9 de diciembre de 1999, 29 de noviembre de 2002, hasta la más reciente de 30 de enero de 2003, que declaran que ante un daño desproporcionado se desprende la culpabilidad del autor y, añaden: «corresponde a la regla «res ipsa loquitur» (la cosa habla por sí misma), que se refiere a una evidencia que crea una deducción de negligencia.

La teoría de la pérdida de oportunidades, recogida en Sentencias, como la de 24 de septiembre y 15 de octubre, de 2003, de la Audiencia Nacional, por la que «... la actuación de la Administración, si bien ha sido contraria a la *lex artis*, no puede decirse que haya sido la única responsable del resultado producido, puesto que un tratamiento médico correcto no garantizaba que se hubiera podido evitar la sordera total y definitiva. Por tanto, lo que debe ser objeto de reparación es, solamente, la pérdida de la oportunidad de que con un tratamiento más acorde a la *lex artis* se hubiera producido un resultado final distinto y más favorable a la salud del paciente...».

1. Modelos de consentimiento informado

En la STS de 22 de julio de 2003, sobre un caso de mamoplastia de aumento mediante implante de prótesis, el alcance de la obligación de informar se puede ver como está bastante estandarizado.

Existe un modelo oficial de documento de consentimiento informado anexo a la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 30 de octubre de 1992, mediante la que se aprobó el «Protocolo de implantación de prótesis mamarias». Este modelo oficial (no publicado en el *BOE*) especifica el alcance concreto de la información adecuada para «garantizar que la paciente reciba toda la información acerca de las posibles complicaciones que se puedan derivar de la utilización de prótesis mamarias, y que conociéndolas otorgue su consentimiento libremente para ser sometida a la intervención».

Asimismo, hay que tener en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea, de 15 de noviembre de 2001, sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios (COM, 2001) cuyo anexo 2 se refiere justamente a la información que debe suministrarse a las mujeres que estén considerando recibir un implante mamario, y en la que se incluye información sobre la intervención quirúrgica y sobre los efectos potenciales de los implantes mamarios: « Las mujeres deben recibir toda la información pertinente sobre la intervención quirúrgica. Debe informárseles sobre

los diversos tipos y técnicas de la intervención y sobre las limitaciones de la misma. Del mismo modo, deben saber que podrían precisar más intervenciones, y que el resultado pueden depender de factores personales. También deben conocer el seguimiento que precisa una intervención de este tipo». Sobre los efectos estéticos de las prótesis mamarias, incluyen «la posición de los bolsillos, simetría, aspecto de la cicatriz, desplazamiento del implante», así como el hecho de advertir seriamente a la paciente de la posible insatisfacción subjetiva del resultado. En este sentido, se destaca, que las mujeres «deben tener expectativas realistas sobre el resultado, también desde el punto de vista de la estética, con el paso del tiempo».

De esta forma, vemos como el establecimiento de este tipo de normas pueden aportar un mayor grado de objetividad en el enjuiciamiento de cuestiones relativas a la información en intervenciones de cirugía estética; al mismo tiempo que suponen que estos procesos se desarrollen de forma adecuada y segura.

Sin embargo, los Tribunales han sido muy exigentes para la aceptación válida de estos documentos estandarizados de consentimiento informado: SAP, Zaragoza, de 7 de octubre de 2002 (PROV 2002/274259) relativa al modelo de la Sociedad Española de Cirugía Estética, SAP Santa Cruz de Tenerife, 16 de julio de 2001 (PROV 2001/269788); y sobre otros documentos favorables, SAP Valencia, 28 de mayo de 2003 (PROV 2003/189341), SAP Barcelona, 23 de junio de 2000 (PROV 2000/284064).

2. Jurisprudencia menor

- **ST.** Audiencia Provincial de Guipúzcoa, 29 de noviembre de 2004, declara procedente la responsabilidad médica, en un caso de cirugía estética, consistente en un tratamiento para mejorar el estado de los brazos y piernas de la cliente, reduciendo la flacidez y el excesivo tamaño que presentaban; no consiguiéndose el resultado pretendido. La Sala estima que no ha existido consentimiento informado, al no indicarse los problemas que podrían producirse al paciente (cliente) en el curso de la operación o en el postoperatorio, como las dificultades de cicatrización. A ello, habría que añadir la ausencia de un seguimiento adecuado y satisfactorio al paciente después de la operación.
- **ST.** AP de Baleares, 11 de julio de 2005 (AC 2005/1668) declara procedente la responsabilidad médica, en un caso de cirugía estética consistente en la intervención quirúrgica practicada a la demandante en sus senos; al estimar la Sala que la información facilitada a la paciente fue insuficiente y falta de la debida adecuación al caso, ya que no fue informada debidamente de que no era mamoplastia o aumento de senos lo que se le iba a practicar, como ella creía, sino una maxtopesía o elevación del busto; además de que la información relativa a las cicatrices, sólo se dice que ser ha efectuado debida información sobre *«posibles complicaciones alteraciones de la cicatrización»*.
- **ST.** AP de Valencia, 3 de noviembre de 2004 (JUR 2005/32471); paciente que sufre dos intervenciones: de abdominoplastia y de brazo y rostro. En cuanto a la abdominoplastia, la principal secuela es una cicatriz de 41 cm, que ya se preveía como posible, estimando la Sala que la paciente fue informada debidamente de los riesgos y en especial de los problemas que pudiera derivar de la cicatrización; por lo que no procede declarar responsabilidad del cirujano. En cuanto a la intervenciones practicadas en el brazo y rostro de la paciente, existe consentimiento, sin que conste error en su realización ni desatención, *«pero los resultados resultan tan evidentemente contrarios a las previsiones ofertadas, no sólo en los contratos suscritos donde se describían las posibles incidencias, sino lo que es más destacable en la publicidad tan llamativamente elaborada y ofrecida a los usuarios, que bien puede pensarse que en estos casos el consentimiento se vio parcialmente viciado, por lo que respecto a ambos tratamientos, el laser «erbio yag» no puede considerarse ni adecuado, ni eficaz, no produciendo los resultados esperados, debiendo dar lugar a la correspondiente indemnización»*.
- **ST.** AP Valencia, 28 de mayo de 2003, intervención de cirugía de mamas en el que aparece encapsulamiento o contractura capsular en el seno derecho de la paciente. El Tribunal no aprecia responsabilidad en el cirujano, por cuanto el

encapsulamiento o contractura capsular es una de las complicaciones más habituales de las operaciones de aumento de mama, quedando acreditado que la paciente conocía perfectamente el riesgo que corría con la intervención quirúrgica, de producirse un encapsulamiento en el pecho, y que el facultativo tomó las medidas oportunas para solucionar el problema.

- **ST. AP Tarragona**, 23 de octubre de 2002, el Tribunal declara la responsabilidad del cirujano estético tras una intervención de ligadura de trompas que deviene en embarazo de la paciente, al apreciar incumplimiento del deber de información al «no poner de manifiesto a la paciente que la ligadura de trompas pudiera no haber sido definitiva en el caso que se produjera una recanalización espontánea de los conductos, formando parte esa información de la prestación del profesional sanitario. El deber de información previo incluía asesorar a la paciente sobre las distintas técnicas esterilizadoras y sus consecuencias»
- **ST. AP de Sevilla**, 29 de abril de 2002 (JUR 2002/20617), operación de cirugía estética en paciente en la que transcurrido un año de la intervención se produce la rotura de la implantación de la prótesis mamaria. El Tribunal declara que no se trata de caso fortuito, declarando la responsabilidad del médico por defectuosa elección del material implantado: «En el caso de autos es indudable que el resultado persegui-

do por el contrato se frustró debido a la rotura de las prótesis al año de ser implantadas, sin que se haya aportado prueba alguna de que tal rotura se produjo por caso fortuito o imputable a la paciente. En consecuencia, siendo el demandado (médico) el que eligió y adquirió las prótesis que se debían implantar, como no podía ser de otro modo pues la actora no tenía los conocimientos necesarios para tomar una decisión al respecto, no estipulándose límite temporal alguno a la duración del resultado que se perseguía y no siendo la rotura de las mismas un evento excluido de responsabilidad, debe el demandado (médico) responder de esa rotura y de la frustración del resultado de la operación».

- **ST. AP Valencia**, 9 de julio de 2001 (AC 2001/2523). Paciente que es sometido a operación de cirugía estética para superar un problema de descolgamiento de las mejillas. El tribunal declara incumplimiento contractual de la cirujano por empleo de una técnica inadecuada para la consecución del resultado querido de desaparición de la flacidez, «siendo inadecuado el tratamiento aplicado para el diagnóstico emitido y la corrección de los defectos estéticos que motivaron la consulta y el encargo de la paciente. La cirujano, al margen de incumplir lo pactado, incurrió en una conducta profesional negligente, al comprometerse a corregir unos defectos estéticos aplicando un tratamiento inadecuado de forma negligente, que no sólo produjo el resultado esperado sino que incluso empeoró la situación».

- Sentencia AP de Córdoba, de 25 de enero de 2000.
Contrato de arrendamiento de servicios-Varios-Centro de estética. El consentimiento del paciente previo a una intervención de cirugía estética se considera «núcleo esencial» del contrato de servicios médicos, y la jurisprudencia añade que la correcta actuación del cirujano no se reduce a llevar a cabo la intervención con observancia de la «lex artis», sino que debe extenderse también a la fase previa o pre-operatoria, en la que adquiere peculiar relevancia ese deber de información que comprenderá,...
- ST. AP Barcelona, 24 de febrero de 1999 (AC 1999/779). Paciente que es sometida a intervención de cirugía estética de forma precipitada, empeorando la situación inicial. El Tribunal declara la responsabilidad solidaria del facultativo y de la sociedad gestora, al no ser los resultados obtenidos los apetecidos por la paciente, existiendo un empeoramiento al estado anterior a la operación, desprendiéndose del informe médico que la intervención resultó precipitada al no respetar el período recomendado (un año) tras un parto.
- SAP Asturias, 28 de noviembre 1995 (AC 1995/2546).
La Audiencia de Asturias sentencia que, en la cirugía estética, es obligatorio que el paciente reciba información rigurosa, detallada, precisa y puntual de los riesgos que comporta, de los daños y se-

cuelas que se puedan originar y del tanto por ciento de efectividad en la producción de resultados, así como de cuantos factores anteriores lo impidan o dificulten su causación. Al no haberse efectuado de tal manera, se confirma una condena de alrededor de tres millones de pesetas a un centro dermatológico.

En el caso denunciado, la terapia de rayos láser y posterior trasplante de cabello sintético no dio resultado, causando al usuario una reacción infecciosa, con destrucción del cabello sintético, además de cicatrices y perjuicios estéticos.

4. Responsabilidad penal del cirujano estético

Como señala el profesor Pedro Montano¹⁶, en general, la responsabilidad penal del profesional médico se basa en la imprudencia, por cuanto la que se mantiene desde el punto de vista doloso, parece que habría que descartarla; por cuanto en la medida en que el médico ejerce su actividad siempre lo hace en beneficio del paciente. Esto es un presupuesto del ejercicio del acto médico y es lo que califica precisamente la actuación del médico. Ya que si éste está ejerciendo la medicina es porque está realizando un acto médico y el acto médico es siempre en beneficio del paciente, por consiguiente se descartaría la provocación de lesiones dolosas o de un homicidio doloso intencional en el paciente.

El legislador no ofrece una definición de lo que ha de entenderse por

«Imprudencia», limitándose a enumerar sus distintas clases, pero sin determinar que se entiende por tal. Doctrinalmente ha venido siendo definida como aquella conducta humana (acción u omisión voluntaria no intencional o maliciosa) que, por falta de previsión o por inobservancia de un deber de cuidado, produce un resultado dañoso para un bien jurídico protegido por la norma.

A la hora de clasificar la imprudencia, configurada en el Código Penal de 1973, siguiendo la trayectoria legislativa hasta entonces uniforme, como un tipo penal específico («crimen culpae») en contraposición a un título general de imputación («crimina culposa»), los arts. 565, 586.3º (tras la reforma por L.O. 3/1989, art. 586 bis) y 600 permitían diferenciar, tres clases de imprudencia, a saber: temeraria, simple antirreglamentaria y simple, siendo contempladas la primera y la segunda de ellas hasta la reforma mencionada como delito y la última como falta, para pasar a ser tras dicha modificación legal tanto la simple cuanto la simple con infracción de reglamentos constitutivas de falta.

Este modelo normativo ha tenido una radical modificación con la entrada en vigor de la LO 5/1995, de Código Penal. Así, el nuevo código hoy vigente sienta una directriz totalmente distinta consistente en diseñar la imprudencia como título de imputación y, como reflejo de ello, en su art. 12 se establece taxativamente que «las acciones u omisiones imprudentes, sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la ley» con lo que se salva la incógnita que suponía en el texto derogado los

injustos en los que cabía forma culposa y que fueron objeto de fijación jurisprudencial. Correlativamente a todo ello, desaparece la división tripartita de la legislación derogada para pasar a dos categorías: la imprudencia grave (que es la única que puede conformar la apreciación de delito) y la leve (que hace lo propio con las faltas).

Para el Magistrado Enrique Ruiz Vadillo (17), el orden jurisdiccional penal y de acuerdo con el sistema, que sólo elogios merece, establecido en el Código penal de 1995, la imprudencia penal sólo será típica cuando el legislador la haya incorporado expresamente al texto punitivo, eliminándose por fortuna la vieja cláusula general de punibilidad de las imprudencias contenida en los artículos 565 y 586 bis del Código de 1973. El art. 12 del Código vigente contiene este principio esencial y los artículos correspondientes las oportunas tipificaciones, en concreto: el art. 142 causación de muerte por imprudencia grave (antes denominada temeraria), con o sin imprudencia profesional, el art. 152, lesiones, etc. En cuanto a la exigencia de responsabilidad penal habrá de tenerse en cuenta el principio constitucional de presunción de inocencia.

La anterior legislación partía de considerar la graduación fundamentalmente (como expresó la STS de 23 de julio de 1987 [RJ 1987\5619]) no a la gravedad del resultado sino a la calidad y cantidad de los deberes de atención y cuidado infringidos, lo que puede entenderse también aplicable al Código de 1995 para distinguir la gravedad de la levedad, puesto que, en definitiva, como expresó la STS de 29

de octubre de 1994 (RJ 1994\8333) «ha de atenderse al grado de poder de previsión (“poder saber”) y al grado de la infracción del deber de cuidado (“deber evitar”)».

Este «deber objetivo de cuidado» se traduce en normas o pautas de comportamiento pasmadas habitualmente en leyes, reglamentos, ordenanzas, principios jurisprudenciales, costumbres o códigos deontológicos, que marcan el correcto o adecuado desempeño de una actividad profesional. Sin embargo, el mismo ha de determinarse con relación a cada situación concreta de acuerdo con los diferentes factores e intereses en juego.

La doctrina y la jurisprudencia tienen en cuenta la «*lex artis*», como módulo rector o principio director de la actividad médica, en el sentido de si la tarea desempeñada por un profesional se ajusta o no a lo que marcan las reglas técnicas pertinentes. Desde esta perspectiva se define la «*lex artis ad hoc*» como el criterio valorativo de la corrección del acto médico específico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores exógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la propia organización sanitaria) para calificar tal acto como conforme o no con la técnica normal requerida. (Este concepto ha sido acogido en diferentes sentencias de la Sala 1.^a del TS con motivo de reclamaciones fundamentadas en supuesto de culpa o negligencia civil, entre otras pueden citarse:

las de 7-2 y 29-6-1990 [RJ 1990\868 y RJ 1990\4945], 11-3-1991 [RJ 1991\2209] y 23-3-1993 [RJ 1993\2545]).

En la práctica diaria de los órganos jurisdiccionales la determinación de la «*lex artis ad hoc*» correcta o adecuada al caso que se enjuicia se llevará a cabo atendiendo la valoración de los informes médicos periciales aportados en el proceso penal correspondiente.

Para el Magistrado José Manuel Maza Martín¹⁸, los elementos o requisitos de la conducta punible pueden concretarse de la siguiente forma:

A) Una acción u omisión incumpliendo el deber de cuidado exigible en la concreta actividad de que se trate. Debe tenerse en cuenta, que cuando hablamos de imprudencia médica se refiere en general a todos los colaboradores en la actividad sanitaria. Significar, por otra parte, que la clave para el enjuiciamiento, tanto civil como penal, de toda actividad médica, lo constituye la «*lex artis ad hoc*», que consiste que, según la S.T.S. de 11 de Marzo de 1991, viene a ser:

«... aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina –ciencia o arte médico– 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.»

Que «la responsabilidad médica, como ya declaró la Sent. de 26 de junio de 1980

y ratificaron otras posteriores, ha de ser, en principio proclamada, cuando en el tratamiento médico, terapéutico o quirúrgico se incida en conductas descuidadas, que olvidando la "lex artis", provoquen resultados lesivos» (S.T.S. de 15 de enero de 1986).

Con más substantividad aún, la S.T.S. de 5 de julio de 1989, señala «que la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando a "lex artis" conduzcan a resultados lesivos para las personas».

Así mismo, la imprudencia sanitaria consistiría «en el comportamiento específico del profesional que, pudiendo evitar con una diligencia exigible a un médico normal, la diligencia medida por sus conocimientos y preparación, el resultado lesivo o mortal para una persona, no pone a su contribución una actuación impulsada a contrarrestar las patologías existentes con mayor o menor acierto, si este arco de posibilidades está abierto a la actuación ordinaria de un profesional de la medicina» (S.T.S. de 12 de marzo de 1990).

También, «que la responsabilidad médica o de los técnicos sanitarios procederá cuando en el tratamiento efectuado al paciente se incida en conductas descuidadas de las que resulte un proceder irreflexivo, la falta de adopción de cautelas de generalizado uso o la ausencia de pruebas, investigaciones o verificaciones precisas como imprescindibles para seguir el curso en el estado del paciente, aunque entonces el reproche de culpabilidad viene dado en estos casos no tanto por el error, si lo hubiere, sino por la dejación, el abandono, la negligencia y el

descuido de la atención que aquel requiere» (S.T.S. de 18 de noviembre de 1991).

Y, por último, «sólo hay delito o falta de imprudencia en estos casos cuando la actuación profesional revela un descuido o una impericia en la que otro profesional de la misma clase no habría incurrido encontrándose en similares circunstancias» (S.T.S. de 13 de noviembre de 1992).

B) un resultado lesivo, previsible y evitable.

El resultado para que tenga contenido penal habrá de ser lesivo (o letal).

En cuanto a las notas de «previsibilidad y evitabilidad», el TS no deja de tener en cuenta dos precisiones previas: los graves riesgos que, de por sí, conlleva la actuación en materia sanitaria y el carácter de ciencia inexacta de la medicina Y en este sentido, viene a proclamar la S.T.S. de 18 de Noviembre de 1991: «En el supuesto de que nos movamos en el terreno de la actividad sanitaria, es necesario tener en cuenta: 1) que la conducta de los técnicos sanitarios ha de entenderse en su justa valoración habida cuenta se trata de una de las actividades humanas que más riesgo puede originar y proyectar, al incidir directamente sobre la salud y la vida de las personas, a merced además del acierto o del desatino de los profesionales; 2) que se trata, pues, de una ciencia inexacta, con un plus especial de exposición y peligrosidad, en la que la atención, la pericia y la reflexión han de prodigarse en dosis mayores que en otras dedicaciones; 3) que la práctica de las actividades sanitarias por los facultativos y técnicos correspondientes, exige una cuidadosa atención a la lex artis en la que sin embargo no se pueden sentar reglas preventivas absolutas dado el cons-

tante avance de la ciencia, la variedad de tratamientos al alcance del profesional y el diverso factor humano sobre el que actúa, que obliga a métodos y atenciones diferentes. Ello exige, en muchos casos, valorar restrictivamente los grados de intensidad en que se haya podido incurrir en estas infracciones culposas y sanitarias; 4) que, en consecuencia, la medicina, como se acaba de decir, en general no es una ciencia exacta en tanto que en ella intervienen elementos extraños de difícil previsibilidad que pueden propiciar errores, de diagnóstico o de cualquier otra naturaleza, los cuales, si lo son dentro de lo tolerable, pueden escapar al rigor de la incriminación penal...» En el mismo o similar sentido ya se pronunciaron otras sentencias, como las de 15 de enero y 7 de octubre de 1986, 29 de marzo de 1988, 12 de marzo de 1990 o 18 de noviembre de 1991.

C) Ausencia de intención de la causación de tal resultado; por cuanto de no ser así, nos encontraríamos ante las infracciones dolosas o intencionadas. Sin embargo, las conductas del profesional de la medicina son las que menos sospechas de intencionalidad lesiva despiertan.

D) Una relación de causalidad, entre la acción y el resultado, determinante aquélla de la producción de éste. Vide SSTs. 17 de noviembre de 1987, 26 de febrero de 1990, 4 de octubre de 1990, 21 de abril de 1992, 7 de julio de 1993; entre otras.

Por su parte la doctrina del TS identifica como rasgos generales que dibujan los contornos de la imprudencia punible, entre otros, los siguientes:

- a) Una acción u omisión voluntaria, no intencional o maliciosa, debiendo estar ausente en ella todo dolo directo o eventual.
- b) Actuación negligente o reprochable por falta de previsión más o menos relevante, factor psicológico o subjetivo, eje de la conducta imprudente en cuanto propiciador del riesgo.
- c) Factor normativo o externo, representado por la infracción del deber objetivo de cuidado, traducido en normas de convivencia y experiencia tácitamente aconsejadas y observadas en la vida social en evitación de perjuicios a terceros, en normas específicas reguladoras y de buen gobierno en determinadas actividades, hallándose en la violación de tales principios o normas socio-culturales o legales la raíz del elemento de antijuridicidad detectables en las conductas culposa o imprudentes.
- d) Originación de un daño, que el sujeto debía conocer como previsible y prevenible y, desde luego, evitable, caso de haberse observado el deber objetivo de cuidado que tenía impuesto y que, por serle exigible, debiera haber observado puntual e ineludiblemente.
- e) Adecuada relación de causalidad entre el proceder descuidado e inobservante o acto inicial conculcador del deber objetivo de cuidado y el mal o resultado antijurídico sobrevenido, lo que supone la traducción del peligro o potencial entrevisto o que debió preverse, en una consecuencia real.

- f) Relevancia jurídico penal de la relación causal o acción típicamente antijurídica, no bastando la mera relación causal, sino que se precisa, dentro ya de la propia relación de antijuridicidad, que el resultado hubiese podido evitarse con una conducta cuidadosa, o, al menos, no se hubiera incrementado el riesgo preexistente y que, además, la norma infringida se encontrará orientada a impedir el resultado (Sent. del TS de 28-11-89 [RJ 1989, 9340], 12-3 [RJ 1990, 2987] y 12-7 de 1990 [RJ 1990, 6362], 28 [RJ 1992, 1400] y 29-2 de 1992 [RJ 1992, 1509] por citar las más recientes).

Así pues la definición de los diversos grados de culpa no puede realizarse atendiendo al resultado alcanzado, sino que ha de lograrse exclusivamente uniendo el alcance cualitativo de la culpa con objeto de conocer su real dimensión de acuerdo con sus elementos constituyentes y con su intrínseca intensidad:

- a) Grave cuando se infrinja un deber mínimo de cuidado y leve en otro caso (STS de 10 de octubre de 1998 [RJ 1998, 8709]), supuestos contemplados en el nuevo Código Penal equiparándose la imprudencia grave a la antigua temeraria, considerada siempre delito, salvo que el resultado se incluya en el núm. 2 del art. 147 del Código Penal y la leve a la simple, supuesto de falta, pero con una diferencia esencial derivada de su consideración como de forma de

culpabilidad y no como «crimen culpae» lo que conlleva efectivas consecuencias en la penalidad (STS de 18 de enero de 1999 [RJ 1999, 236]).

La imprudencia grave, viene a suponer la eliminación de la atención más absoluta, la inadopción de los cuidados más elementales o rudimentarios exigidos por la vida de relación, suficientes para impedir o contener el desencadenamiento de resultados dañosos previsibles, infringiéndose deberes fundamentales que atañen a la convivencia; es decir es de tal carácter que hubiera sido captada la necesidad de su observancia por cualquier persona media o normal (Sentencia de 19 de febrero de 1996 [RJ 1996, 1050]) o cuando transparente la eliminación de los cuidados más elementales exigidos por la vida de relación, suficientes para impedir o contener el desencadenamiento de resultados dañosos previsibles o la infracción de los deberes fundamentales de la convivencia (Sentencia de 4 de marzo de 1996 [RJ 1996, 1959]).

- b) La imprudencia leve constitutiva de falta, estará representada por «la omisión de la atención normal o debida, en relación con los factores circunstanciales de todo orden que definen el supuesto concreto, representando la infracción de un deber de cuidado de pequeño alcance, aproximándose, sin alcanzarla, a la cota exigida habitualmente en la vida social; las omisiones acusables en el supues-

to de la más liviana de las imprudencias apuntan hacia la cautela, prudencia o precauciones propias de las personas más cuidadosas, diligentes y previsoras» (**Sentencia del TS del 9 de mayo de 1988, [RJ 1988, 3517]**).

4.1. Estado actual de la jurisprudencia

Podemos resumirlo en los siguientes puntos:

- La no inculpatión, de la imprudencia en función de un error científico o del diagnóstico equivocado, cuando se haya cumplido en el reconocimiento las de la «lex artis», salvo cuando por su propia categoría y entidad cualitativa o cuantitativa resultan de extraordinaria gravedad (**SS. 17 julio 1982 [RJ 1982, 4693], 24 noviembre 1984 [RJ 1984, 5950], 22 diciembre 1986 [RJ 1986, 7974], 27 mayo 1988 [RJ 1988, 3849], 13 marzo 1990, 4 septiembre 1991 [RJ 1991, 6021] y 21 abril 1992 [RJ 1992, 3174]**) es decir, sólo la equivocación burda, inexplicable, absurda podrá dar lugar a un delito que se produce en este ámbito y generalmente, no tanto por el actuar médico con o sin acierto, sino por el abandono, desidia o dejación de sus más elementales obligaciones.
- Tampoco se reputa como elemento constitutivo, sin más, de la imprudencia, el hecho de carecer

el facultativo de una pericia que pueda considerarse extraordinaria o de cualificada especialización, la imprudencia ha de medirse desde la perspectiva del médico normal (**SS. 8 junio 1981 [RJ 1981, 2625], y 27 mayo 1988 [RJ 1988, 3849]**).

- Ha de apreciarse en conjunto, la intervención del profesional en el diagnóstico, en la terapia, operación quirúrgica y sus reacciones en el curso de la enfermedad.
- Resumiendo la doctrina jurisprudencial (**SS. 14 febrero 1991 [RJ 1991, 1056] y 13 noviembre 1992 [RJ 1992, 9651]**), podemos señalar que lo que se inculpa y da origen a la responsabilidad médica en el ámbito penal, no son errores de diagnóstico, ni aun la falta extraordinaria de pericia en el desarrollo de las actividades quirúrgicas, sino que la culpa penal estriba en un comportamiento inadecuado a determinadas exigencias ordinarias, es decir, que cuando la imprudencia punible afecte a la profesión médica, ha de entenderse en su justa valoración al referirse a una ciencia inexacta en la que juegan factores imponderables e inaprehensibles por concurrencia de indudables riesgos en su ejercicio que quedan fuera de la responsabilidad penal, por ello el Tribunal Supremo, incluso en vía civil, alude constantemente a lo aleatorio existente en la ciencia médica, así como del significado del simple factor reaccional del enfermo, y del mismo modo admite que «en materia de intervenciones médi-

cas, las consecuencias que de éstas resultan pueden ser atribuibles a complicaciones imprevisibles y siempre posibles con mayor o menor riesgo según la clase de intervención», no faltando alusiones a «reacciones o anomalías de origen humano en el paciente, no previsibles» (S. 7 febrero 1990 [RJ 1990, 668]).

En definitiva la jurisprudencia viene exigiendo no sólo que la conducta del médico se desenvuelva fuera de la denominada «lex artis», sino que exista una adecuada relación de causalidad entre ese proceder descuidado o acto inicial infractor del deber objetivo de cuidado y el mal o resultado antijurídico sobrevenido.

Jurisprudencia en el ámbito concreto de la cirugía estética

En relación con el objeto concreto de este trabajo, la cirugía estética, vamos a proceder, a la luz de la jurisprudencia recaída, a examinar los dos tipos delictivos en los que el profesional que desarrolla esta actividad médica puede incurrir más frecuentemente: el homicidio imprudente y el de lesiones (con menoscabo de la integridad corporal y por imprudencia); artículos 142, 147, 149, 150 y 152 del vigente Código Penal, aprobado mediante Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, y modificado por diversas Leyes Orgánicas. Además, abordaremos la problemática relativa del delito de intrusismo previsto en el artículo 403 de dicha Ley punitiva.

Homicidio imprudente

El artículo 142 del vigente Código Penal tipifica como delito de homicidio imprudente:

1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años.
2. Cuando el homicidio fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de tres a seis años.

La sentencia del Juzgado de lo Penal n.º 21 de los de Madrid, de fecha 16 de junio de 2006, viene a resolver un caso de homicidio por imprudencia profesional, en el que se produce la muerte del paciente durante una operación de liposucción.

Paciente que estando en tratamiento de mesoterapia en Clínica destinada a ello, decide hacerse una liposucción, siendo derivada por la facultativa al Dr... para realizar la liposucción en la misma clínica, la cual se llevó a cabo en un lugar inadecuado, con las condiciones inadecuadas y sin los medios precisos para hacer frente a una posible emergencia. Tras la infiltración de la anestesia local, la paciente comenzó a convulsionar violentamente, y tras realizar medidas de reanimación con los escasos medios a su alcance, entró en parada cardiorrespiratoria que devino en fallecimiento.

De los informes forenses resulta que la causa de la muerte de la paciente fue

una administración de los componentes de la anestesia en niveles tóxicos.

Para el juzgador, los hechos constituyen un delito de imprudencia grave previsto y penado en el art. 142. 1 y 3 del vigente Código Penal; ya que concurren los elementos del tipo: una acción u omisión involuntaria, pero intencional; previsibilidad y evitabilidad de las consecuencias nocivas de tal conducta; infracción del deber de cuidado, concretado en normas reglamentarias o impuesto por las normas socioculturales exigibles al ciudadano medio, según la experiencia; producción de un resultado nocivo; y relación de causalidad entre la conducta del sujeto y el perjuicio producido.

En este caso, el actuar impropio se ha producido en la doble vertiente reseñada por la STS de 10 de octubre de 1995 (RJ 1995, 6966), conforme a la doctrina científica mayoritaria, «tanto en el sentido de deber de cuidado interno (que consiste en la obligación de advertir la riesgo propio de la acción que se va a realizar, deber de previsión), como en el de cuidado externo (que consiste en el deber de comportarse de modo que se eviten los riesgos derivados de dicha acción, deber de prevención».

En cuanto a la calificación de que se trata de una imprudencia grave, ello resulta de la STS de 21 de julio de 1995 (RJ 1995, 6292), por la «actuación omisiva de las cautelas o precauciones más elementales para prevenir un mal previsible en circunstancias normales (...) será temeraria si la conciencia del peligro es tan palmaria que éste resulta previsible a cualquiera sin exigencias de extraordinarias dotes o atención y si

las precauciones a tomar eran también evidentes a la mayoría de las personas y realizables normalmente, por lo que su omisión resulta indisculpable a la consideración social». Tales notas que son predicables para entender la culpa como «grave» en el sentido legal actual y así se ha equiparado por la doctrina legal (vid. últimamente la STS de 22 de diciembre de 2001 [RJ 2002, 4433]).

En este caso, la desidia del acusado no sólo no sólo acaba en la realización de un acto quirúrgico en un lugar no adecuado y sin las condiciones y previsiones necesarias, sino además la administración de un suero anestésico del que el acusado desconocía su composición y resultó en niveles tóxicos que produjo el fatal desenlace.

Y es así, que la jurisprudencia reciente elaborada sobre la base del nuevo texto legal penal –véanse, entre otras, las SS. 811/1999 (RJ 1999, 5253), 1606/1999 (RJ 1999, 8701) y 308/2001 (RJ 2001, 1340)– viene insistiendo en que la imprudencia profesional sólo supone «un plus de antijuridicidad consecutivo a la infracción de la “lex artis” y de las precauciones y cautelas más elementales, imperdonables e indisculpables a personas que, perteneciendo a una actividad profesional, deben tener unos conocimientos propios de una actividad profesional». Quiere esto decir que la imprudencia profesional –sobre la base naturalmente de que la misma sea grave porque si no lo fuese desaparecería la misma entidad del delito– no debe sugerir una diferencia cualitativa sino sólo cuantitativa con respecto a la imprudencia que podemos llamar común, pues lo que la misma representa

es un mayor contenido de injusto y un más intenso reproche social en tanto la capacitación oficial para determinadas actividades sitúa al profesional en condiciones de crear riesgos especialmente sensibles para determinados bienes jurídicos y proyecta consiguientemente sobre ellos normas sociales de cuidado particularmente exigentes».

Lesiones

Dentro de los tipos delictivos de lesiones contemplados en el Código Penal, nos interesan, a los efectos de este trabajo, los previstos en los arts. 149 (con menoscabo esencial de la integridad corporal), y 150 (con menoscabo de la integridad corporal); y 152 (por imprudencia). En cuanto al art. 149, viene a tipificar las lesiones causantes de deformidad «grave» en el que estarían incluidas aquellas alteraciones físicas de singular relevancia que deterioren el aspecto externo de la víctima. El art. 150 incluye el resto de deformidades que no deban ser calificadas como «graves», siempre y cuando en éstas concurren las notas de irregularidad o alteración física, permanencia y ostensibilidad.

1. Nos referimos a la reciente sentencia del TS de 16 de enero de 2007, relativa a las secuelas resultantes de una agresión, consistentes en la casi absoluta pérdida de visión del ojo izquierdo de la víctima por la rotura del cristalino a causa de los golpes recibidos en la agresión.

La doctrina jurisprudencial de la Sala de lo Penal del TS no es muy abundante supuestos de pérdida o grave

disminución de la funcionalidad de un miembro o de un órgano del cuerpo humano, y viene más bien referida a los casos de lesiones que, una vez sanadas, dejan como secuelas la deformidad grave o menos grave de la víctima, que es otra de las modalidades delictivas típicas de los artículos 149 y 150 y que son perfectamente predicables de aquellos otros resultados. Pues bien, esa jurisprudencia declara que debe afirmarse la irrelevancia de la posibilidad de eliminar la deformidad por medios quirúrgicos y de cubrirla con la ropa u otros medios artificiales [SSTS de 15 de noviembre de 1990 (RJ 1990, 8919), 23 de febrero (sic) de 1990 (RJ 1990, 480) y 10 de febrero de 1992 (RJ 1992, 1079)], de conformidad con la doctrina científica que sostiene que si la deformidad, como secuela de las lesiones causadas tras la curación de éstas, es corregible a través de una operación quirúrgica, ello no es óbice a que la calificación de tal deformidad se dé, pues a nadie se le puede obligar a someterse a una intervención de esa naturaleza. En este mismo sentido, la STS de 27 de febrero de 1996 (RJ 1996, 1394) declaraba que, ni puede ser argumento que la situación antiestética pueda ser modificable con cirugía u odontología estética, que en todo caso supone unos costes y sufrimientos físicos, que en todo caso se traducirán en la reparación, pero que no supone la alteración del diagnóstico final del médico forense STS de 11 de julio de 1991 (RJ 1991, 5790). Doctrina ésta reiterada en otras muchas resoluciones, como la de 5 de febrero de 1987, 14 de julio de 1989, 19 de enero, 9 de marzo, 17 de septiembre (RJ 1990/7344), y 4 de octubre de 1990.

Doctrina ésta en la que insiste la sentencia de 25 de marzo de 2003 (RJ 2003, 2683). También la STS de 10 de marzo de 1989 (RJ 1989, 2602), declaraba que «es por este motivo que la jurisprudencia de esta Sala viene sosteniendo invariablemente que la responsabilidad de la deformidad causada por la lesión no excluye la aplicación del artículo 420.3.º del CP, dado que no es exigible a la víctima que deba afrontar la intervención quirúrgica necesaria para tales fines, por ejemplo, SSTS de 28 de junio de 1983 (RJ 1983, 3599) y 14 de mayo de 1987 (RJ 1987,3070).

2. El art. 150 del Código Penal tipifica el delito de lesiones (con menoscabo de la integridad corporal) al «que causare a otro la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal, o la deformidad, será castigado con la pena de prisión de tres a seis años».

- La vista anteriormente sentencia del TS de 16 de enero de 2007, relativa a las secuelas resultantes de una agresión, consistentes en este caso en una ptosis palpebral izquierda y una cicatriz longitudinal de 4 cm que producen una deficiencia en la estética facial de la víctima, considerándola encuadrada dentro del concepto jurídico penal de deformidad.

Para el Tribunal, partiendo de la anterior sentencia de 1 de marzo de 2002 (RJ 2002/418), a falta de una interpretación auténtica, la jurisprudencia ha definido la deformidad como irregularidad física, visible y permanente que suponga desfiguración o fealdad ostensible a simple vista (SSTS de 14

de mayo de 1987 [RJ 1987, 3070], 27 de septiembre de 1988 [RJ 1988, 7067] y 23 de enero de 1990 [RJ 1990, 480]) con suficiente entidad cuantitativa para modificar peyorativamente el aspecto físico del afectado, sin que lo excluya la posibilidad de su eliminación por medio de una operación de cirugía reparadora (SSTS de 13 de febrero [RJ 1991, 1028] y 10 de septiembre de 1991 [RJ 1991, 6124]), pues la Ley penal sólo contempla el estado en que quedó el lesionado, con independencia de su reparación correctiva posteriormente provocada. Y, si durante cierto tiempo se atendió para formular el juicio de valor de la existencia y entidad de la deformidad, además de los citados, a circunstancias subjetivas de la víctima como la edad, el sexo, profesión y otras de carácter social, la moderna doctrina considera a éstos como irrelevantes para establecer el concepto de deformidad porque no disminuyen el desvalor del resultado, cualquiera que sea la edad, el sexo, ocupación laboral o el ámbito social en que se desenvuelve el ofendido, toda vez que el derecho de éste a la propia imagen no depende del uso que la víctima pretenda hacer de ésta, de suerte que esos matices subjetivos que concurren en el caso enjuiciado deberán ser valorados a la hora de determinar o graduar el «quantum» de la indemnización, pero no influyen en el concepto jurídico penal de deformidad (SSTS de 22 de marzo de 1994 [RJ 1994, 2395], 27 de febrero de 1996 [RJ 1996, 1394] y 24 de noviembre de 1999 [RJ 1999, 8889]) que deberá ser apreciada con criterio unitario atendiendo al resultado objetivo y material de la secuela, pero con in-

dependencia de la condición de víctima y de sus peculiaridades personales».

- El TS, en su sentencia de 29 de mayo de 2000 (RJ 2000/6107), juzga el caso de la agresión del marido que se abalanzó sobre su esposa, agrediéndola con unas tijeras y causándole lesiones que precisaron tratamiento médico, y quedándole a la víctima secuelas consistentes en una cicatriz facial de once centímetros de longitud desde la región malar hasta la mandíbula izquierda».

Entiende aquí el Tribunal que se ha producido deformidad, pues una reiterada praxis jurisprudencial aprecia deformidad aun cuando la secuela pueda reducirse o desaparecer mediante los oportunos tratamientos reparadores ya que no es argumento que la situación antiestética pueda ser modificable con cirugía estética, que en todo caso supone unos costes y sufrimientos físicos, que se traducirán en la reparación, pero que no supone la alteración del diagnóstico final del señor Médico forense. De ahí que, incluso se aplique la deformidad aunque las cicatrices se produzcan en zonas del cuerpo que originariamente se llevan cubiertas por la ropa y que el vestido oculta y tan sólo se exhiben en playas y piscinas.

Así, la STS de 12 de julio de 1999 (RJ 1999/5343), que juzga un caso de delito de lesiones por agresión física, basa sus consideraciones en la reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Penal, SS. 22-3-1994 (RJ 1994/2395, 26-5-1988 [RJ 1988\3834], 18-11-1986 [RJ 1986\6976], 21-1-1985 [RJ 1985\332], 30-5-1983 [RJ 1983\2803] y 5-5-1980 [RJ 1980\1805], entre otras), en el sentido de que las

eventuales mejoras en razón de hipotéticas intervenciones quirúrgicas posteriores, de cirugía reparadora, plástica o estética, no inciden en la calificación jurídico-penal de la deformidad, porque dicha intervención no puede serle impuesta a nadie y porque en cualquier reparación de esa naturaleza no cabe asegurar un resultado favorable, debiendo medirse las secuelas, a los efectos de si quedó o no deformidad, según hubiera quedado el sujeto después de un proceso normal de curación.

Por tanto, si deformidad es toda irregularidad física visible y permanente que produzca que el sujeto sufra una imperfección estética en la parte corporal afectada –Sentencia de 21 de enero de 1965 (RJ 1965, 63)– que rompe la armonía facial y es por tanto un estigma visible y permanente, que altera la morfología de la cara y que encierra un juicio de valor objetivo (visible y permanente) pero también judicial donde se conjugan como factores fundamentales el aspecto anterior de la víctima, el concepto de deformidad no debe ser apoyado en consideraciones puramente funcionales ni estéticas, pues el delito no sólo protege la integridad y el bienestar corporal, sino también la autodeterminación de las personas, de la forma natural del cuerpo, más o menos duradera y no querida por el sujeto pasivo, que haya sido consecuencia de la acción del autor debe ser considerada como fundamento suficiente para apreciar la deformidad.

«Deformidad es toda irregularidad física visible y permanente, esto es, alteración física o corporal externa, en cualquier parte del cuerpo, aun en la que usualmente se cubre, que su-

ponga desfiguración o fealdad ostensible a simple vista.» Deformidad, en suma, es, a los efectos que aquí interesan, desproporción o irregularidad en los aspectos físicos de una persona, es decir, anormalidad desde la óptica de la generalidad. Su apreciación es, en principio, competencia de la Sala de instancia, que precisamente durante el juicio oral puede comprobar «in situ» las consecuencias de la lesión, esto es, sus repercusiones estéticas y funcionales, aunque obviamente este juicio o inferencia sea siempre, como aquí lo es, susceptible de revisión casacional.

Los resultados de las lesiones, la deformidad, en definitiva, han de ser apreciados en el momento de juzgar si, conforme a la pericia, el «status» del lesionado no tendrá ya, al menos no es probable que tenga, alteraciones importantes a corto plazo.

Las eventuales mejoras en razón de hipotéticas intervenciones quirúrgicas posteriores, de cirugía reparadora, plástica o estética, no inciden ya en la calificación jurídico-penal de la deformidad, en primer lugar porque dicha operación no le puede ser imputada a nadie y, en segundo término, porque cualquier intervención de esta naturaleza es un alea, sin que pueda ser garantizado el resultado favorable de la operación en ningún caso» (STS, 22 de marzo de 1994, RJ 1994/2395).

Lesiones cometidas por imprudencia profesional (art. 152.3.)

• **SAP de Madrid, 23 de marzo de 2006 (ARP 2006/348).** En la que el Tribunal, en base a los hechos proba-

dos, los distintos pacientes quedaron después de las intervenciones, de intervención de varices, con abultamientos y depresiones en ambos muslos, necesitando una intervención de lipectomía, Ana María con una cicatriz en la mama derecha que supone perjuicio estético y con acolchamiento en sus muslos que necesitaran de nuevas intervenciones, y Diana con sendos cuerpos extraños con formación alargada no adheridos, sueltos y colocados en la cara interna de las piernas, originando bultos antiestéticos. Así, la Audiencia, haciéndose eco de otras resoluciones del Tribunal Supremo, que han definido la deformidad como irregularidad física, visible, permanente y que suponga desfiguración o fealdad ostensible a simple vista (STS, de 14 de mayo de 1987 (RJ 1987/3070), 27 de septiembre de 1998 (RJ 1998/7067) y 23 de enero de 1990 (RJ 1991/6124), pues la ley penal sólo contempla el estado en quedó el lesionado, con independencia de su reparación correctiva posteriormente provocada. De forma que, los diferentes matices subjetivos (edad, sexo, profesión, etc.) que concurren en el caso enjuiciado deberán ser valorados a la hora de graduar el quantum de la indemnización, pero no influyen en el concepto penal de deformidad, que deberá ser apreciada como criterio unitario atendiendo al resultado objetivo y material de la secuela, pero con independencia de la condición de la víctima y de sus peculiaridades personales (STS 22 de marzo de 1994 (RJ 1994/2395), 27 de febrero de 1996 (RJ 1996/1394) y 24 de noviembre de 1999 (RJ 1999/8889).

El Tribunal considerando que el art. 150 del Código Penal incluye aquellas otras deformidades (distintas de las graves, previstas en el art. 149), siempre y cuando concurran las notas de irregularidad o alteración física, permanencia y ostensibilidad, y visto que las secuelas constituyen una alteración física relevante y permanente en el cuerpo de las mujeres, se integran en el concepto de deformidad a que alude el art. 150 del Código Penal, por lo que con independencia de que mediante intervenciones quirúrgicas posteriores pudieran desaparecer o quedar atenuados, la calificación quirúrgica de los hechos ha sido correcta.

- **ST. AP de Almería, 3 de mayo de 2004**, paciente que acude a clínica privada para realizarse un operación de liposucción en los muslos, de la que resultaron mareos, fuertes dolores en el estómago y deformación de una pierna, que determinó la necesidad de un segunda operación quirúrgica, a consecuencia de la cual se produjo una acumulación de líquido y sangre en el abdomen, y fiebre alta, necesitando la rápida intervención de otro médico

Del informe forense resulta una mala realización y aplicación de la liposucción con cánula y de la intervención de abdominoplastia, cirugía satisfactoria y no curativa, en tanto que ha quedado a la paciente una grave cicatriz que causa defecto estético con retracción de tejidos perilesionales, quedando un pliegue con caída por debajo y por encima de la cicatriz, concretando la forense la mala praxis a la no obtención del resultado demandado al tratarse de una actividad

médica estética de resultado y no de medios.

Se han omitido los deberes más elementales que le eran exigibles para evitar el resultado producido, actuando con máxima dejación y olvido de los deberes técnicos de su *lex artis* que le competían como profesional médico. Igualmente repugna a la lógica y al sentido común que la paciente deba someterse a una nueva operación para corrección de las anteriores por dejación, negligencia u omisión de la paciente.

Por ello, se condena al profesional médico, manteniéndose la condena por delito de lesiones imprudente impuesta por el juzgador de instancia.

- **ST AP Barcelona, 12 de marzo de 2003 (JUR 2003/231274)**. Se somete a revisión de la Sala la sentencia dictada por el Juzgado de lo Penal, por la que se condena al profesional médico como autor de un delito de lesiones, previsto en el art. 152.1.1º en relación con el art 147.1 del Código Penal, por la provocación de secuelas derivadas de una operación de liposucción.

Así, el Tribunal, partiendo de la doctrina jurisprudencial dictada al efecto: STS de 26 de octubre de 2001 (RJ 2001/9390), según la cual «la previsión o la posibilidad de un resultado dañoso por parte del sujeto activo de la acción; que este resultado no sea querido directamente por dicho sujeto, pues si fuese así, lo simplemente culposo se convertiría en actividad dolosa, con las consecuencias calificadoras del tipo delictivo y subsiguiente diferencia de penas a imponer; que la actuación del sujeto infrinja una norma de cuidado;

la causación de un resultado que constituya infracción legal; y, finalmente, un enlace lógico entre la actividad inicial y ese resultado, que constituye el requisito de lo que ha dado en llamarse «relación de causalidad». Asimismo, la STS de 29 de febrero de 1992 (RJ 1992/1509), sobre la distinción de las infracciones y el proceder del juzgador para la mensuración del grado o clase culpa. Por ello, el tribunal sentenciador entiende que el acusado no infringió las más elementales normas de cuidado en el ejercicio de su profesión y en perjuicio de tercero ni en el momento ni después de realizar la operación objeto de autos. Por ello, al no existir una conculcación de la normopraxis por el acusado ni una dejación de la paciente operada, se concluye que la imprudencia no es grave sino simple y en consecuencia de aplicación el art. 621.3 del Código Penal.

• **SAP. De Madrid , 3 de abril de 2002 (ARP 2002/631).** En este caso la Sala de la Audiencia somete a revisión la sentencia del juzgado de instancia, absolutoria del delito de lesiones. Los hechos se refieren a paciente que se somete a una operación de liposucción con cánula, de la que quedan una serie de secuelas, caracterizadas por depresiones dérmicas en aquellos lugares donde fue extraído el tejido adiposo de una manera no uniforme; posteriormente, se somete voluntariamente a una segunda operación con distinto especialista para intentar corregir – sólo logrado en parte– los graves defectos y secuelas que ocasionó en su cuerpo la primera operación.

Para el Tribunal, de acuerdo con el informe forense, «nadie discute en el caso que la técnica empleada de liposucción por cánula, fuera la correcta; lo incorrecto no es la técnica (adecuada al caso) sino la forma de realizarla, la forma de aplicarla, «la determinación de cuanta grasa hay que absorber en cada lugar. Cuando se utiliza mal la técnica aparecen resultados como el presente, en que las depresiones y adherencias se deben a extracciones irregulares», que las «...adherencias y depresiones siempre tienen su causa en un mala actuación, en concreto en que en ese punto se ha absorbido más de lo necesario».

El acusado, absuelto de instancia, ha omitido los deberes más elementales que le eran exigibles para evitar el resultado producido, actuando con máxima dejación y olvido de los deberes técnicos de su «lex artis» que le competían como profesional de la medicina, el resultado de la mala praxis no pudo ser más funesto.

Para la Sala, en aplicación de reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (SS de 4 de febrero 1993 (RJ 1993/934) y 3 de octubre 1997 (RJ 1997/7169), entre otras, que, para que exista imprudencia profesional médica es necesario que el médico realice su actividad con olvido o menosprecio de las reglas técnicas o «lex artis» que presiden el desempeño de una actividad profesional; siendo, por ello, necesario que concurra un comportamiento o actuación con omisión del debido cuidado y que esta conducta de abandono sea el factor desencadenante de un resultado delictivo, lo que ocurre en este caso.

- **ST. AP Almería, 3 de julio de 2000.** Se somete a revisión de esta Audiencia la sentencia del Juzgado de lo Penal nº 3 de Almería, por la que se condena al médico actuante como autor de dos delitos de imprudencia temeraria con resultado de lesiones, como consecuencia de una operación de liposucción, en la que se causan lesiones graves y deformidad en la paciente.

Para la Audiencia, resulta de aplicación los pronunciamientos de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 7 de abril de 1999, «...Es doctrina jurisprudencial conocida sobre la imprudencia o negligencia profesional la que la define como equivalente al desconocimiento inadmisibles de aquello que profesionalmente ha de saberse, caracterizada por la de deberes de técnica médica por evidente inepticia y no por una cualificación por la condición de transgresión profesional del sujeto (SSTS, 3 octubre 1997 (RJ 1997/7169) y 29 de febrero 1996 (RJ 1996/1339)).

A juicio de la Audiencia, ha de tenerse en cuenta para la labor de enjuiciamiento: que la analítica realizada antes de la operación no resulta debidamente contrastada; que las operaciones se realizaron en un quirófano preparado para cirugía menor utilizando anestesia local a pesar de la larga duración de las operaciones, y que resultado alcanzado, consistente en lesiones graves y deformidades en los miembros inferiores de las pacientes, que necesitan una operación de cirugía plástica para reparar las mismas; lo que llevó a considerar la técnica empleada como incorrecta. De ahí que, ante un resultado producido por una culpa o negligencia

inexcusable, por pretenderse efectuar unas operaciones de gran complejidad con escasos medios y utilizando técnicas de cirugía menor, se considere acertada la calificación de los hechos como constitutivos de dos delitos de lesiones por imprudencia temeraria.

- **ST. AP Madrid, 20 julio 2001.** Se somete a revisión de esta Audiencia la sentencia del Juzgado de lo Penal n.º 20 de Madrid, por la que se absuelve al médico actuante de un delito de imprudencia grave derivado de dos operaciones de liposucción. Así, D., Cirujano plástico realizó, el 22 de abril de 1994, bajo anestesia general una intervención quirúrgica de liposucción para corregir acumulos de grasa en zonas de trocantericas, región glútea y cara interna de rodillas. Con fecha 24 de septiembre del mismo año, por el mismo cirujano, se somete a la paciente a una dermolipectomía trocanterea bilateral, para corregir irregularidad y depresiones que habían quedado tras la primera intervención. Al tiempo de dictar la sentencia, la paciente padece irregularidades y cicatrices en ambos pliegues de glúteos sobrepasándolos hacia regiones trocanteres, marcadamente antiestéticas.

La Audiencia viene a considerar la STS de 13 de octubre de 1993, por la que el núcleo del injusto del delito de imprudencia lo constituye la divergencia entre la acción realmente realizada y la que debería haber sido realizada en virtud del deber de ciudadano que objetivamente era necesario observar; lo que presupone, desde la perspectiva del elemento psicológico, la posibilidad de conocer y evitar el evento dañoso.

Asimismo, la STS de 5 de julio de 1989 (RJ 1989/6091); por la que, la imprudencia nace cuando el tratamiento médico, o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión de cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, persona, naturaleza de la enfermedad o lesión, que olvidando la «lex artis», conduzcan a resultados «lesivos para las personas».

De esta forma, para la Audiencia, no se trata de delimitar si el resultado obtenido tras las dos intervenciones se adecua o no a lo deseado por la paciente o a lo previsto por el especialista, sino si su actuar debe calificarse como descuido, de abandono o de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias de lugar y tiempo que tuvo lugar la intervención. Y, es así (concluye la Sala), que, con independencia de si el resultado obtenido es el óptimo o deseado por la paciente, es un hecho cierto que las dos intervenciones fueron realizadas correctamente, que ambas estaban indicadas, incluso la segunda, y que ésta aunque más agresiva, es técnica correcta desde un punto de vista médico. Por lo que pude concluirse estimando que esta actuación está sujeta a la práctica médica, lo que determina la confirmación de la resolución recurrida.

• **ST. AP Sevilla, 25 de mayo de 2000 (ARP 2000/1112).** En esta sentencia se revisa la anterior del Juzgado de Instrucción, de 29 de octubre de 1999, que condena a dos doctoras como autoras penalmente responsables de una falta de lesiones por imprudencia leve causante de una lesión consistente en

abscesos derivados de una infección por una operación de liposucción.

La paciente en cuestión acude a la consulta de las dos doctoras para someterse a una operación de liposucción, que tras la ausencia de mejoría, y la persistencia de hinchazones y fiebre, después de varios días, acude a una Clínica de la capital, siendo observada por el cirujano plástico, que ante la evolución clínica presentada, diagnosticó un absceso bilateral de ambas zonas, procediendo posteriormente a intervenir quirúrgicamente, y tras el alta hospitalaria le han quedado como secuelas tres cicatrices de seis cms. horizontales en el muslo derecho y otras tres en el izquierdo. Estas cicatrices son visibles, no desaparecerán y pueden repararse mediante cirugía plástica.

Para la Sala, el hecho de que la paciente tuviese una infección con posterioridad a la intervención no constituye por sí solo negligencia penal, a diferencia de lo que ocurre con el tratamiento de dicha infección, por cuanto se le administró una terapia antibiótica, pese a la persistencia de los síntomas y de la presencia de abscesos, cuando se tenía que haber actuado quirúrgicamente y de forma inmediata.

El Tribunal revisor, a la vista de la jurisprudencia aplicable del Tribunal Supremo, entorno a la determinación de la gravedad de la culpa y la valoración de la responsabilidad médica, que procederá, a efectos penales, cuando estemos ante conductas descuidadas de las que resulte un proceder irreflexivo, falta de cautelas de generalizado uso o verificaciones precisas para seguir el curso del estado del paciente, estando relacio-

nado el reproche penal con la entidad de la conducta imprudente. De ahí, que, a juicio, del Tribunal no se produjo una grosera desatención o evidente descuido o dejación de funciones en cuanto se instauró el tratamiento con antibióticos, motivo por el cual el reproche penal debe ser el de falta por imprudencia leve, al considerar que las profesionales médicas omitieron diversas actuaciones médicas que pudieron y debieron realizar para remediar la situación que sufría la paciente tras la intervención.

- **ST. AP Barcelona, 31 marzo 2000 (JUR 2000/166372).** La Sección Sexta de esta Audiencia Provincial examina la sentencia apelada, por la que se absuelve al facultativo médico de un delito de imprudencia con resultado de lesiones, derivada de un operación de cirugía estética, estimando que no interviene imprudencia temeraria, al tratarse de la infracción de un deber de cuidado que no provoca un resultado dañoso.

Resulta probado que la paciente, que tenía asimetría en los pechos y flacidez de los mismos deseaba modificar la situación mediante una intervención estética, que se realizó el 19 de octubre de 1994 mediante la implantación de prótesis mamarias, si bien no se obtuvo el resultado pretendido porque se produjo una luxación mamaria que provocó una lateralización de la mama derecha, además de prótesis mamaria que ya presentaba.

Para el Tribunal sentenciador existió un defectuoso cumplimiento de la obligación de resultado contractualmente asumida por el facultativo, pues

en absoluto se consiguió reparar la prótesis que presentaba la paciente, aunque penalmente el médico infringió el deber objetivo de cuidado, pero, sin que se aprecie que con ello se causara un resultado dañoso; sin que queda considerar como tal la corrección de un defecto, como la prótesis, que ya tenía la paciente y que se incrementó o acentuó por el peso de las prótesis de silicona implantadas de forma circunstancial.

- **ST AP Zaragoza, 7 de febrero 1996 (ARP 1996/161).** Se somete a revisión de esta Audiencia la sentencia del Juzgado de lo Penal n.º 7 de Zaragoza que condenó por una falta de lesiones a una facultativa médica por imprudencia temeraria derivada de la realización de un implante de silicona con producto no autorizado, con el resultado de secuelas deformantes en dos pacientes.

Resulta probado que si bien la silicona está autorizada en España para prótesis mamarias, no sucede lo mismo con la silicona líquida inyectable, de cuya aplicación pueden derivarse reacciones adversas; al mismo tiempo que debido a que la Dirección General de Farmacia no ha autorizado ningún tipo de silicona inyectable, «la prescripción, utilización y circulación de este tipo de productos se consideran actividades clandestinas», según dicho organismo.

Por ello, sigue diciendo la sentencia, la actuación de la facultativa se encuentra dentro de la imprudencia temeraria contemplada en el art. 565 en relación con el 421.2º del Código Penal, por cuanto la utilización subcutánea del mencionado producto debe contar con autorización sanitaria, y su inob-

servancia comporta la ausencia de las más elementales normas de cuidado.

Así, estas actuaciones negligentes dieron lugar a deformidades y aumento exagerado de los labios superiores de la paciente, y en ésta además pequeñas escoriaciones en la mucosa, induración y exteriorización de los hilos de corrección colocados ocasionando defectos estéticos; siendo consecuencia de la actuación de la acusada-facultativa, que deben encuadrarse en el art. 421.2º, por lo que la condena debe ser por dos delitos de imprudencia temeraria.

Intrusismo

Art. 403. C.P., según el cual: «el que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses. Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años».

En relación con la versión punitiva de este tema tan importante, hay que destacar la trascendencia de la sentencia del Tribunal Constitucional, de 9 de octubre de 2006, apoyada en las consideraciones de la anterior STS de 1 de abril de 2003. No obstante veremos la situación existente antes de esas fechas.

Por su parte, el RD: 139/2003, de 7 de febrero, por el que se actualiza la regulación de la formación médica especializada, viene a modificar la anterior denominación de la especialidad «cirugía Plástica, Reparadora y Estética», impuesta por el RD 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del Médico Especialista, el cual hace una reserva expresa de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía.

1. SAP de Almería, de 3 de julio de 2000 (ARP 20000/2203). La Audiencia viene a resolver una sentencia del Juzgado de lo Penal de Almería, condenatoria de delito de intrusismo. El acusado, Licenciado en Medicina y Cirugía es titular de la Clínica «Nueva Andalucía», que se anunciaba públicamente como clínica estética donde se practican Cirugía Plástica, Liposucciones y Microcirugía, y en la que el acusado ha venido realizando ese tipo de operaciones de cirugía plástica y liposucciones sin estar en posesión del título correspondiente de cirugía Plástica que le habilite para ello y en la que el acusado ha venido realizando ese tipo de operaciones de cirugía plástica y liposucciones sin estar en posesión del título correspondiente de cirugía Plástica que le habilite para ello El Tribunal, pese a compartir la argumentación de la defensa, de que el título de especialista en cirugía no existe en nuestro ordenamiento jurídico y consecuentemente no puede cometerse el intrusismo en la persona que lleva a cabo una actividad subsumible dentro de esta modalidad

de medicina que tiende a mejorar el aspecto físico de las personas, desestima la pretensión de absolución por cuanto, la obligación y el deber de asistencia sanitaria del médico no supone que se pueda dar licencia o autorización para que cualquier médico ejercite especialidades definidas en el art. 1 del RD 127/1984, de 11 de enero. De forma que, habrá que en cada caso concreto examinar en qué medida el médico no tiene la especialización, equivalente al título oficial a efectos penales. De ahí que, sigue diciendo el Tribunal que, en el caso presente, este tipo de intervenciones quirúrgicas son propias de la cirugía estética y reparadora, y la liposucción debe encuadrarse dentro de las intervenciones propias de esta especialidad; por lo que se ha producido un intrusismo por parte del acusado en esta especialidad médica.

2. Centrándonos en lo que podríamos denominar segunda etapa, previa a la STS de 1-4-2003, traemos a colación la STS de 1 de abril de 2002 (RJ 2003/2871). El TS Resuelve un recurso de casación contra la sentencia de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Castellón de Plana, por delito de intrusismo, estafa y contra la salud pública. El acusado, obtuvo el título de doctor en Medicina y Cirugía, en fecha 6 de septiembre de 1973, alcanzando la especialidad de Neurología. En 1984, se dedicó al tratamiento de enfermos desahuciados aquejados de cáncer. Este doctor, a pesar de carecer de la especialidad de Oncología, se anunciaba como tal.

Para el TS: «Si bien es cierto que

quien ejerce la medicina o cualquiera de sus especialidades sin ostentar el título de médico comete un delito de intrusismo, en la acepción más grave del inciso primero del citado art. 403, no podemos llegar a la misma conclusión respecto del titulado en medicina que ejerce una especialidad sin titulación especial.

En efecto el inciso primero del precepto resulta inaplicable pues legalmente el título de especialista no es un título académico, ya que esta denominación ha de reservarse para los de doctor, Licenciado, Diplomado y análogos, que son los reconocidos por la normativa universitaria».

Sin embargo, hay una corriente doctrinal que entiende que el título de especialista constituye un título oficial, por lo que procede aplicar, en este caso, el inciso 2.º del mencionado art. 403. Así, éste tipo requiere en todo caso dos requisitos: el ejercicio de actos propios de una profesión, (o el ejercicio de una actividad profesional, que consideramos equivalente; y la carencia de título oficial.

Por ello, para determinar la comisión de este delito, además de la carencia de título es necesario constatar que se realizan actos propios de una profesión (o de una actividad profesional) distinta para la que se encuentra habilitado.

Y este requisito no concurre en los supuestos enjuiciados, pues no existe en nuestro sistema jurídico una profesión de especialista médico legalmente establecida y regulada, con definición de actos propios y específicos, diferenciada de la actividad profesional del

médico. Existe, eso sí, una regulación oficial de las especialidades médicas, a los efectos del Servicio Nacional de Salud fundamentalmente, pero carente de rango legal y sin constitución de una profesión específica que atribuya a los especialistas la exclusividad de determinados actos médicos, y la prohibición de realización de los mismos a los médicos no especialistas o titulados en otra especialidad, más o menos próxima.

En definitiva, según esta doctrina, legalmente la única profesión colegiada es la de médico, y no la de especialista, salvando el caso de la odontología que constituye un supuesto específico con regulación legal propia (**STS 29-09-1999, núm. 1215/1999 [RJ 1999, 8087]**). En consecuencia, no cabe aplicar el inciso segundo del art. 403 a los médicos no especialistas.

En primer lugar, desde la perspectiva de la legalidad, la norma reguladora de las especialidades médicas no es hábil para complementar el tipo penal de intrusismo por su carencia de rango legal.

Lo cierto es que esta restricción de acceso al ejercicio de la profesión en el ámbito de los actos médicos propios de cada especialidad a los demás Licenciados en Medicina y Cirugía, exige una norma con rango formal de Ley, en base a la reserva de Ley establecida por el art.36 C.E. Sin embargo actualmente no existe esta norma legal, pues la regulación del Título de especialista está establecida por el **Real Decreto 127/1984, de 11 de enero (RCL 1984, 278, 542)**, en el que se dispone el procedimiento de obtención del referido título; por lo que, la validez de este

Real Decreto se limita específicamente a lo que enuncia en su epígrafe (regular la Formación Médica Especializada y la obtención del título de Médico Especialista), pero no constituye una norma hábil para complementar la norma penal reglamentando específicamente nuevas profesiones tituladas.

«Es cierto que el artículo 1.º del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, dispone que «el título de Médico Especialista expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, sin perjuicio de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía, será obligatorio para utilizar, de modo expreso, la denominación de Médico Especialista, para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación». Pero esta obligatoriedad no tiene sanción penal pues la norma carece del rango de Ley necesario para complementar en esta materia la norma penal en blanco.

Por otra parte, se puede observar que este precepto hace expresa reserva de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía, y que no prohíbe en realidad a dichos licenciados el comportamiento específico sancionado en el Código Penal como delito de intrusismo (la realización de actos propios de una profesión careciendo de título), **sino únicamente utilizar, de modo expreso, la denominación de Médico Especialista, y ejercer la profesión con este carácter**, que son comportamientos diferentes del tipo básico de intrusismo definido penalmente».

Además, el RD 127/1984, de 11 de enero, tampoco desde el punto de vista material puede constituir una norma hábil para regular una profesión diferenciada, y por tanto completar la normal penal en blanco; y menos, aún, la resolución de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación, de 25 de abril de 1996, que desarrolla el Real Decreto e incorpora los programas de formación médica especializada.

Sentado lo anterior se impone la estimación del recurso en este motivo y la absolución al acusado por este delito al ser su conducta atípica.

En esta línea, la SAP Almería, de 3 de mayo de 2004, se pronuncia sobre la apelación de la sentencia dictada por el Juzgado de lo Penal de Almería, del que absuelve al profesional médico de un delito de intrusismo del que se le acusaba. El acusado, además fue condenado por delito de lesiones por imprudencia por una mala realización y aplicación de liposucción con cánula y una posterior operación de abdominoplastia, de la que han quedado graves secuelas.

Como señala el Tribunal, no puede estimarse que la realización de una operación de liposucción con cánula y una miniabdominoplastia como delito, por cuanto, como parece olvidar el recurrente, es licenciado en Medicina y Cirugía, título que nadie ha puesto en duda.

A continuación la Sala proyecta sus razonamientos sobre la base de los utilizados en la STS de 1 de abril de 2003 (RJ 2003/2871), en cuanto a la cuestión del delito de intrusismo en el ámbito de las especialidades médicas; que, hemos visto anteriormente en la Sentencia del Tribunal Supremo, de 1 de abril de

2002, y que a su vez, han servido para fijar los razonamientos jurídicos de la STC de 9 de octubre de 2006; a la que luego nos referiremos.

Concluye con el razonamiento antes apuntado de que el art. 403 no prohíbe a los licenciados en Medicina y Cirugía la realización de actos propios de una profesión careciendo de título, sino únicamente utilizar de modo expreso la denominación de Médico Especialista, y ejercer la profesión con éste carácter, que es un comportamiento diferente del tipo penal básico; por lo que procede la absolución del acusado.

3. En cuanto a la STC de 9 de octubre de 2006. La Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 25 de Madrid de 29 de junio de 2002 condenó al recurrente como autor de un delito de intrusismo profesional del art. 403 del Código Penal a la pena de seis meses de prisión, inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión de médico durante el mismo, accesorias y pago de las costas procesales. En dicha Sentencia se considera probado que el recurrente, médico de profesión, es propietario de una clínica de cirugía plástica, anunciándose como médico especialista en cirugía plástica estética, tiene un seguro como médico especialista en cirugía plástica y reparadora y el día 14 de julio de 1997 operó a don A.L.D.L.R.R. actuando como cirujano principal, todo ello pese a carecer del título oficial de médico especialista en cirugía plástica reparadora.

Recurrida en apelación, la Sentencia de la Sección Decimosexta de la Audiencia Provincial de Madrid de 30 de

abril de 2003 (JUR 2005, 259775) confirmó la condena del recurrente.

Con base en las consideraciones efectuadas en la STS de 1 de abril de 2003 (RJ 2003/2871) sobre el delito de intrusismo en el ámbito de las especialidades médicas, el TC señala que el tipo penal que describe el delito de intrusismo presenta una estructura de Ley penal en blanco; «esto es, de normas penales incompletas en las que la conducta o la consecuencia jurídico-penal no se encuentre agotadoramente prevista en ellas, debiendo acudir para su integración a otra norma distinta» (STC 127/1990, de 5 de julio [RTC 1990, 127], F. 3., conclusión avalada por la doctrina científica y la jurisprudencia del TS, que entiende existe vinculación entre títulos y actividad profesional correspondiente que deberá ser determinada por normas de rango de Ley (art. 36 CE) que determinen cuales deben ser los actos propios de una profesión cuyo ejercicio habilite un título oficial.

En el presente caso, el Tribunal de instancia, en el fundamento jurídico tercero de dicha resolución resuelve la «cuestión central», consistente en «determinar si sus títulos [Licenciado en Medicina y Cirugía] le facultaban específicamente para llevar a cabo la intervención quirúrgica concreta que practicó». Los hechos probados describen la intervención como una operación practicada «por una rotura de las fibras del músculo orbicular del labio inferior». Y el juzgador da una respuesta negativa a dicha cuestión, concluyendo que los actos realizados forman parte del contenido propio de la especialidad de cirugía plástica y reparadora y que carecía del

título oficial de dicha especialidad cuya obtención aparece regulada en el tantas veces citado Real Decreto 127/1984.

Respecto a cuáles han sido los criterios o los elementos normativos que permiten concluir que la intervención realizada es privativa de la cirugía plástica, es la Audiencia Provincial la que explicita que esa conclusión se infiere de dos elementos: de una parte, un Informe de la Subdirección General de Formación Sanitaria del Ministerio de Sanidad emitido a instancias del Juzgado que conoció de la causa (folios 584 a 587 de las actuaciones); de otra parte, por el programa de formación en cirugía plástica y reparadora elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por Resolución de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia de 25 de abril de 1996 (folios 411 y siguientes) que, según afirma el órgano judicial, «enumera entre los actos médicos comprendidos en dicha especialidad los que fueron realizados por el acusado».

De lo acabado de exponer podemos concluir que la integración de la Ley penal en blanco recogida en el art. 403 CP además por un informe técnico carente, obviamente, de carácter normativo y por la resolución administrativa que aprueba el plan de formación de la especialidad médica. Esa difusa labor exegética operada por el órgano judicial viene motivada por el hecho de que, tal como denuncia el recurrente, el citado Real Decreto no recoge un elenco de las actividades médicas que habrían de corresponder a cada una de las especialidades, limitándose a formular con carácter genérico, en su artículo 1,

la obligatoriedad de obtener el título de médico especialista para ejercer la profesión con dicho carácter. Expresado en otros términos, nos hallamos ante una suerte de «remisión normativa en cadena», debiendo acudir, para determinar el contenido de la prohibición, en primer lugar al Real Decreto 127/1984, y descender después hasta una resolución administrativa reguladora de los planes de formación para con ella concretar los perfiles de actividad de la especialidad correspondiente.

En efecto si, como hemos visto, para que resulte «salvaguardada la función de garantía del tipo con la posibilidad de conocimiento de la actuación penalmente conminada» es preciso que «la conducta calificada de delictiva quede suficientemente precisada con el complemento indispensable de la norma a la que la Ley penal se remite» (STC 34/2005, de 17 de febrero [RTC 2005, 34], F. 3), no puede considerarse bastante a tal fin de certeza una Ley que debe complementarse por remisión a un Real Decreto que, a su vez, tampoco determina el elenco de conductas prohibidas (en tanto en cuanto, como ya hemos destacado, no delimita la «actividad profesional» reservada a quienes posean el título oficial de cirujano plástico, ni ningún otro), sino que es preciso acudir a otra disposición administrativa, la cual, por su parte, tiene por objeto el programa de formación académica de la especialidad y cuya remisión en el Real Decreto, a los efectos de concretar el marco de aplicación de su artículo 1, tampoco es expresa.

Para el magistrado del Tribunal Constitucional, Jorge Rodríguez Zapa-

ta¹⁹, la falta de una norma que detalle qué actos médicos corresponden a cada especialista, en principio se entiende que cualquier licenciado en medicina puede realizarlos e impide que se pueda aplicar el tipo penal de intrusismo profesional, como ha dictaminado el Constitucional.

Consentimiento informado y Código Penal. STS de 26 de octubre de 1995 (RJ 1995/7910)

Se condena a un ginecólogo por realizar una ligadura de trompas, tras una cesárea de urgencia, sin el consentimiento de la paciente.

El Tribunal Supremo condena al ginecólogo por realizar una ligadura de trompas, tras una cesárea de urgencia, sin el consentimiento de la paciente. La histerectomía hubiera sido obligada si no se hubiera controlado la hemorragia. Como fue controlada, la ligadura requería el permiso de la paciente, aunque criterios médicos aconsejasen evitar futuros embarazos de alto riesgo. La actuación correcta no legitima al médico para llevarla a cabo sin el consentimiento, salvo que sea necesario tomar urgentemente alguna decisión al respecto, por existir riesgo inminente para la vida o la integridad de la persona. Por lo demás, esta sentencia contrasta con otra que condenó en vía civil a una indemnización en un caso idéntico, aunque hubo consentimiento del marido, pero faltaba el de la mujer. Al médico se le condena por una pena simbólica (un mes y un día de arresto mayor, con las accesorias de suspensión del ejercicio de la medicina pública y privada y derecho de su-

fragio durante el tiempo de la condena, así como al pago de las costas del procedimiento), estableciendo la obligación de indemnizar en la cantidad de cinco millones de pesetas. La escasa pena es consecuencia de que el Tribunal aprecia la existencia de error de prohibición vencible, esto es, por entender que el médico actuó en la creencia de la licitud de su actuación.

El propio Tribunal Supremo entiende que cabría tildar de excesivamente benigna la sanción impuesta al médico. No obstante, continua el Tribunal, no cabe ignorar la extraordinaria relevancia que una condena penal por un hecho doloso implica para un profesional de la medicina, al que se suspende en el ejercicio de su profesión por el tiempo de la condena y se impone la correspondiente responsabilidad civil.

La sentencia sostiene que, en cualquier caso, la indicación médica correcta no puede considerarse lícita y justificante de la intervención de que se trate, salvo que sea necesario tomar urgentemente alguna decisión al respecto, por existir riesgo inminente para la vida o la integridad de la persona, ya que en tal caso estaríamos ante un típico estado de necesidad.

En otro caso, el médico no puede llevar a cabo este tipo de intervenciones sin contar con la voluntad de la persona interesada y, por supuesto, menos en contra de ella. Si, pese a ello lo hace, no puede justificar su conducta alegando haber actuado en el ejercicio legítimo de su profesión.

En definitiva, superado el riesgo de tener que practicar la histerectomía, como único modo de cortar la hemo-

rragia subsiguiente al desgarro del útero de la paciente, al haber podido ser controlada la misma tras supurar dicha herida, la ligadura de trompas no estaba encaminada a resolver o prevenir ningún problema eminente ni urgente. En tales circunstancias, y teniendo en cuenta la lógica capacitación profesional del acusado, este no puede alegar ningún tipo de error invencible. Por supuesto, termina el Tribunal, la persona es libre de decidir más allá de lo que desde el punto de vista estrictamente médico pudiera ser conveniente o aconsejable. En particular, la paciente podía decidir, llegado el caso, evitar nuevos embarazos por otros medios o, incluso, afrontar los riesgos de una nueva maternidad.

Cabe citar otras sentencias que se plantean la cuestión del consentimiento informado en el ámbito penal, con la finalidad de determinar si hubo o no delito. No obstante, rechazan la existencia de responsabilidad al comprobar que existió el mencionado consentimiento informado.

5. Conclusiones

A lo largo del presente trabajo hemos podido examinar con cierta concreción y detalle la problemática que afecta actualmente a la cirugía Estética en distintas vertientes. Así, en primer término se trata de deslindar la cirugía Plástica de la Estética, pero no como especialidades autónomas, sino como la segunda como un ámbito de actuación de la primera, y nunca como una especialidad, pese a que, interesadamente a

nivel de publicidad, quiera presentarse como tal.

Ciertamente, los problemas que presenta la cirugía Plástica no son los mismos que los de la cirugía Estética. Así, partiendo de la distinta naturaleza de cada una: reparar y corregir defectos funcionales, y restaurar y mantener la belleza y los aspectos estéticos de la persona, respectivamente; vemos como los problemas de intrusismo, tanto de titulación profesional como de adecuación de instalaciones para realizar las intervenciones, falta de información sobre los riesgos de las intervenciones, utilización de publicidad engañosa, etc. son más propios de la cirugía Estética, más preocupada por la belleza y la conservación física de la persona que de corregir deformidades, accidentes, etc.

De ahí, que estemos asistiendo a un incremento desmesurado de intervenciones que quizás de forma ligera y frívola están pervirtiendo de alguna forma esta técnica quirúrgica, que en muchos casos se presenta como una actividad fácil, sencilla y sin apenas riesgo.

De forma similar la llamada Medicina Estética o práctica médica especializada, persigue la conservación y tratamiento de los aspectos estéticos sin la utilización de medios quirúrgicos participa de similar problemática, en cuanto a la no utilización de especialistas médicos en sus actividades de carácter médico, como infiltraciones, utilización de láser, etc.

En cuanto a la responsabilidad profesional de cirujano estético, señalar que ésta en principio participa de los criterios y fundamentos de la responsa-

bilidad médica en general. Sin embargo, de acuerdo con la jurisprudencia más extendida, la prestación del cirujano es un contrato de obra, en el que se asume una obligación de resultado, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención de aquél; por lo que la no consecución del resultado pactado deviene en responsabilidad del cirujano.

Tratándose de la llamada medicina voluntaria o satisfactiva la obligación de información al paciente se intensifica más si cabe. Información que debe comprender el diagnóstico, la evolución del curso del proceso y los riesgos del mismo; debiéndose llevar a cabo antes de la intervención, aunque sería deseable que se llevara a cabo con suficiente antelación para la mejor reflexión del paciente, como señalan diversas legislaciones autonómicas.

La vulneración de este deber de información, equivalente a una infracción de la *lex artis* deviene en responsabilidad del cirujano, siempre que haya existido daño previo y relación de causalidad entre el resultado dañoso producido y la actuación médica.

Además de la responsabilidad civil, y la patrimonial de la Administración, de escasa entidad a los efectos de este trabajo, nos encontramos con la responsabilidad penal, basada en la imprudencia; tanto grave (constitutiva de delito) si se infringe un deber mínimo de cuidado, como leve (falta), omisiones de livianas imprudencias.

Desde la óptica de este trabajo, las conductas derivadas de las actuaciones del cirujano estético pueden subsumirse en los tipos penales siguientes:

1. Homicidio imprudente, del art. 142 del Código Penal, proveniente de imprudencia grave con resultado de muerte (apdo. 1.º), o de imprudencia profesional (apdo. 3.º).
2. Lesiones, artículos: 149 (con menoscabo esencial de la integridad corporal), que tipifica las lesiones causantes de deformidad «grave»; alteraciones físicas singularmente graves. Artículo 150 (con menoscabo de la integridad corporal), incluye las lesiones no graves, concurriendo las notas de irregularidad o alteración física, permanencia y ostensibilidad; y art. 152.3 (por imprudencia profesional). Para la jurisprudencia del TS, los resultados de las lesiones, la deformidad, en definitiva, han de ser apreciados en el momento de juzgar, sin que las eventuales mejoras en razón a hipotéticas intervenciones quirúrgicas posteriores incidan en la calificación jurídico-penal de la deformidad.
3. Intrusismo. Art. 403 CP. Resaltar la sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de octubre de 2006, que, tomando como base los fundamentos de la STS de 1 de abril de 2003, despenaliza el ejercicio de actos propios de una profesión careciendo de título por los Licenciados en Medicina y Cirugía; que, a falta de una norma que detalle los actos médicos que corresponden a cada especialidad, podrá realizarlos; aunque no podrán utilizar expresamente la denominación de Médico especialista y ejercer la profesión con este carácter.

6. Bibliografía

1. Lacruz Berdejo, J.L. «*Elementos de Derecho Civil II. Derecho de obligaciones*». Edit. Dikicson. 2000
2. Badenas Carpio, Manuel. «*Lecciones de responsabilidad civil*». Edit. Tirant Lo Blanc. 2000
3. Reglero Campos, Fernando. «*Lecciones de responsabilidad civil*». Aranzadi 2002.
4. Cabanillas Sanchez, Antonio. «*Las obligaciones de actividad y de resultado*». Bosch 1993.
5. Sanchez Gómez, Amelia. «*Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*». Tecnos. 1998.
6. García Blázquez Manuel. «*Manuel Práctico Responsabilidad y Defensa de la Profesión médica*». Edit. Comares. 1997
7. Molinos Cobo, J.J. «*Jornadas prácticas sobre la responsabilidad civil y penal de los médicos*». 1997
8. Galán Cortés, Julio. «*Responsabilidad médica y consentimiento informado*», Civitas, 2001).
9. Martínez- Pereda Rodríguez. «*La cirugía estética y su responsabilidad*, Comares, 1997
10. Fernández Hierro. «*Sistema de responsabilidad médica*». Edit. Comares. 2003.
11. Romero Coloma, Mª Aurelia. «*La responsabilidad civil del cirujano estético*». 1997.
12. Martín Casals, Miquel. Solé Feliu, Joseph. «*comentarios a la STS de 22 de junio de 2002*»
13. Díez Martínez, Ana. «*Últimos criterios en materia de responsabilidad civil derivada de la asistencia médico-sanitaria*», Aranzadi, 1996.
14. Asúa González, Clara. «*Tratado de responsabilidad civil*». Edit. Aranzadi 2000
15. Morillo González, Fernando. «*el contrato de arrendamiento de servicios; su*

distinción de otras figuras afines en la doctrina reciente de nuestros tribunales», Aranzadi, 1999.

- 16 Montano, Pedro. «Artículo en prensa de Derecho sanitario». 1999.
- 17 Ruiz Vadillo, Enrique. «La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina». Actualidad Penal. 1997
- 18 Maza Martín, José Manuel. «La experiencia judicial en materia de negligencia médica y el nuevo Código Penal». Congreso AEDS
- 19 Rodríguez Zapata, Jorge. «Opinión en Diario Médico, febrero 2007».

7. Bibliografía básica utilizada

- *Bercovitz- Rodríguez-Cano. «Código penal y responsabilidad civil». Edit. Aranzadi. 2000.
- *De Angel Llaguez, R. «Responsabilidad civil por actos médicos». Edit. Civitas. 1999.
- *Bacigalupo Zapater, E. «Código Penal. Doctrina y Jurisprudencia». Edit. Triivium.1997.
- *Castro Bozzo, J. «La negligencia médica, el nuevo Código Penal y los tratamientos no curativos». Congreso AEDS. Madrid. 1996.
- *Castro Bozzo, J. «Principales causas de litigios en cirugía estética...» Instituto de Fomento Sanitario. 1996.
- *Cobo del Rosal, M. «El delito de intrusismo». Edit. Lex Nova. 2005.
- *Galán Cortés, Julio, «Responsabilidad médica y consentimiento informado». Edit. Civitas. 2001.
- *García Blázquez, M y Molinos Cobo, J. «Manual práctico de responsabilidad y defensa en la profesión médica». Edit. Comares. 1995.
- *García Hernández, Tomás. «Elementos del Derecho Sanitario en la Responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis». Edisofer, 2002.
- *Gómez Rivero, Carmen. «La responsabilidad penal del médico». Edit. Tirant Lo Blanc. 2003.
- *González Morán, L. «La responsabilidad civil del médico». Edit. Bosch. 1990.
- *Lacruz Berdejo, J.L. «Elementos del Derecho Civil II. Derecho de obligaciones». Edit. Dickinson. 2000.
- *Llamas Pombo, E. «Responsabilidad médica contractual...» Cuadernos Civitas. 1997.
- *Manzanares Samaniego, J.L., «La imprudencia en el nuevo Código Penal». Actualidad Penal 1997.
- *Martínez Calcerrada, Luis. «Responsabilidad médica en su dualidad funcional, cirugía asistencial, cirugía satisfactiva. La Ley 1995.
- *Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. «La imprudencia punible en la profesión sanitaria según la Jurisprudencia del Tribunal Supremo». Colex.
- *Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. «La cirugía estética y su responsabilidad». Edit. Comares.1997.
- *Martínez-Pereda Rodríguez, J., «La responsabilidad penal del médico y del sanitario». Edit. Colex. 1997.
- *Ramírez, J. Antonio. «La cirugía estética y del Derecho». Revista Jurídica de Cataluña. 1960.
- *Rodríguez Ramos, Luis. «Tratado de Derecho sanitario. Las responsabilidades civil y penal en la actividad médica y quirúrgica». Edit. Colex.2001.
- *Sánchez Caro, Javier. «Responsabilidad civil y penal de los profesionales sanitarios». Todo Hospital. 1997.
- *Sánchez Caro, Javier, y Abellán, Fernando «Imprudencia y negligencia en la profesión médica». Edit. Comares. 2001.

La incapacidad temporal en el personal sanitario: Influencia del traspaso del seguimiento de las bajas laborales en 2003 a una mutua de accidentes de trabajo

*Fernando
García Navarrete*

1. Introducción
 - 1.1 Datos Comunidad de Madrid
 - 1.2 Normativa legal y generalidades
 - 1.3 ¿Quiénes son los beneficiarios?
 - 1.4 ¿Qué es una baja laboral?
 - 1.5 Accidente laboral
 - 1.6 Enfermedad profesional
 - 1.7 Trámites administrativos
 - 1.8 Cálculo de prestación económica
 - 1.9 Contingencias profesionales en autónomos
 - 1.10 Tipo de prestación económica en IT por contingencias comunes
 - 1.11 Entidades implicadas en las bajas laborales
 - 1.12 El papel de las mutuas
 - 1.13 Duración máxima de la IT
 - 1.14 Incapacidad permanente
2. Objetivos e hipótesis
3. Material y métodos
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

En los últimos años se ha observado un aumento de los sujetos que refieren tener que restringir su actividad laboral a causa de una enfermedad, y uno de cada cinco adultos declara una limitación por esta causa superior a los 10 días anuales. González Barcala 2006(4).

Se trata de un ascenso imparable, con un crecimiento continuo de la factura por la incapacidad temporal. En 2002, el gasto por IT en España fue de 2.349 millones de euros. Un año más tarde, la cifra crecía un 11 por ciento: 2.640 millones. En 2004 el incremento fue de un 12,45 por ciento, y la cifra superó los 3.000 millones de euros. Rosa Serrano. 2006(5).

Un aumento al que difícilmente puede hacer frente el Estado. Sobre todo cuando las administraciones públicas y los profesionales sanitarios admiten que el fraude existe. Por otra parte, y aunque las bajas de larga duración no son las más numerosas, hay una cifra considerable de trabajadores que agotan los 12 meses de incapacidad temporal. De acuerdo con Amat, la patronal de las mutuas aseguradoras, en el año 2004, alrededor de 43.000 trabajadores recibieron el alta después de haber estado 12 meses en situación de incapacidad temporal. Las mutuas representan al 56 por ciento de los trabajadores, así que la cifra total puede ser de casi el doble

Desde el Gabinete de Comunicación del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, en nota de 23 de Enero de 2007, se manifestaba que el gasto por incapacidad temporal entre los años

2004 y 2006 aumento un 30,9% (3.503,86 millones de euros), sin embargo las medidas contra el fraude ha conseguido disminuir el crecimiento del gasto desde el 14,5% en 2004 al 5% con que se ha cerrado el 2006 (8).

El Gobierno intenta reducir el gasto en bajas laborales a través de la Ley de Presupuestos de 2006. Así aparece en un titular de prensa:

“Trabajo podrá dar el alta a los enfermos de larga duración aunque el médico se oponga”.

Rosa Serrano 2005 (5)

Madrid- La visita al médico de cabecera para sellar una baja laboral de larga duración puede pasar a la historia en dos meses. El Gobierno de Rodríguez Zapatero está decidido a atajar el gasto al que tiene que hacer frente el Estado a causa de las bajas por Incapacidad Temporal (IT) de los trabajadores. De llevarse a cabo el proyecto, el encargado de dar el alta a los trabajadores que lleven un año de baja no será el facultativo de su centro de salud, sino un inspector médico del Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS).

Los inspectores de servicios sanitarios y los médicos de familia han denunciado que el Ejecutivo se guiará sólo por criterios economicistas y dará unas competencias a la Seguridad Social (que no depende de Sanidad, sino de Trabajo) que no le corresponden. Lo hará a través de la Ley de Presupuestos de 2006, en la «disposición adicional cuadragésimo sexta».

Esta vía de cambio es uno de los aspectos más criticados. Cuando Zapa-

tero llegó a La Moncloa, se comprometió a no elaborar una «ley de acompañamiento» de los presupuestos para introducir cambios legislativos a los que, por uno u otro motivo, no interesara dar publicidad. Para los inspectores sanitarios, el presidente se propone hacer lo mismo, pero con otro nombre.

«Agotado el plazo de duración de 12 meses, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, será el único competente para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente» y 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». Hasta ahora, el INSS intervenía tras la prórroga de seis meses, a los 18.

Para Luís Garrido, presidente de la Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios, «la reforma supone una nueva vuelta de tuerca por parte del Ministerio de Trabajo y del INSS en su intento de acaparar cada vez más competencias en IT, en detrimento de las competencias de los Servicios de Salud». «Lo que nos preocupa es que el trabajador pierde derechos», asegura.

Los médicos de familia opinan igual. Julio Zarco, presidente de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Semergen), asegura que «el médico de primaria es el único que puede hacer la evaluación, porque conoce mejor todas las circunstancias sanitarias, familiares y sociales del paciente». A su juicio, «no se pueden establecer sólo criterios económicos. Hay promedios de tiempo de recuperación, por ejemplo, de 15 días, pero ¿qué pasa con el enfermo que a los 16 no esté

repuesto?» Por eso, preparan un documento para entregar en el Congreso de los Diputados y exigir que se modifique esta propuesta.

Para el vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), Asensio López, es muy grave que «el sistema sanitario y el médico pierdan capacidad de decisión». Además, critica que el Gobierno haya «encubierto» la polémica en la Ley de Presupuestos. Para López, es contradictorio que, precisamente cuando se está dotando de más poder de decisión a las comunidades, «se transfiera una competencia del ámbito autonómico [las regiones tienen las competencias sanitarias] al central». Además, cree que el cambio es «un error desde el punto de vista del paciente».

El gasto por incapacidad temporal se ha disparado en los últimos tres años. El fraude en las bajas existe. De acuerdo con un estudio de la aseguradora Ibermutuatur, el 15 por ciento de las incapacidades es fraudulento. Pero, ¿conseguirá la reforma del Gobierno acabar con este círculo? Los médicos son escépticos. El motivo es que no sólo el fraude hace aumentar el gasto por IT. Las bajas por trastornos psicosociales –depresión, estrés, acoso moral en el trabajo o síndrome de «estar quemado»– han aumentado un 25 por ciento en los últimos tres años, de acuerdo con los datos de la Semergen. Estas bajas, además, son las que suelen tener una mayor duración, junto a las producidas por lumbalgia. Por eso, aseguran que sería más útil aumentar la formación y la coordinación entre inspectores y médicos que imponer medidas económicas.

En otro titular podemos leer:

«Las bajas laborales, un “agujero” para las empresas». 28.04.2006 Ángeles Gómez; *Expansión & Empleo* (6)

La incapacidad temporal es una situación muy habitual que trasciende el ámbito del propio trabajador y de la Administración Pública, afectando significativamente a la propia empresa donde el trabajador presta sus servicios, de tal forma que resulta muy positivo tener un conocimiento suficiente por parte del empresario sobre la regulación de la incapacidad temporal.

En un artículo de la Voz de Galicia de octubre 2006 señala:

«Un tercio de las bajas laborales revisadas en el 2005 tenía irregularidades». 31 de octubre de 2006. (7)

La Seguridad Social revisó 357.660 bajas por incapacidad temporal en el 2005, de las que un tercio (120.479) tenían irregularidades, según consta en la memoria de este organismo correspondiente al año pasado.

Cataluña acumuló casi el 20% de las bajas fraudulentas, ya que se detectaron 22.689 procesos irregulares, la mitad de los 44.750 que se sometieron a revisión en el 2005 en todo el país.

No obstante, las cifras de tramitaciones con defectos podrían haber sido más abultadas, ya que 91.026 personas en todo el territorio nacional –a excepción de Cataluña– se dieron de alta al recibir una citación para la revisión médica de su incapacidad temporal por parte de la Seguridad Social.

Las medidas de control puestas en marcha por este organismo en los últi-

mos años han permitido reducir sustancialmente el número de bajas fraudulentas, que en el 2003 ascendieron a 243.865, más del doble de las registradas el año pasado.

El mayor gasto de la Seguridad Social, por detrás de las pensiones, es el destinado al pago de las prestaciones económicas temporales, que incluyen los subsidios de las bajas por incapacidad temporal.

Según los presupuestos de la Seguridad Social para el año que viene, el gasto para hacer frente a las prestaciones por incapacidad temporal ascenderá el próximo año a 7.312 millones de euros, con un incremento del 9,9% en relación con este ejercicio, que se ha intentado ajustar al aumento de la población protegida y a la subida de la masa salarial.

José Ramón Aranbarri Barriola 2005 (9) Propone tres vías de abordaje de esta problemática compleja:

- Formación adecuada de los Médico de Familia, Inspectores y Médicos de mutuas en el manejo de conflictos y dinámicas de comunicación personal, que nos permitan manejar con más comodidad y soltura situaciones que nos resultan estresantes.
- Acceso de la atención Primaria a las pruebas diagnósticas más comúnmente demandadas en las patologías que son causa de IT.
- Cooperación amplia, fluida y basada más en el trasvase de información y comunidad de objetivos que en actitudes corporativas entre el médico de familia, el especialista, el inspector médico y los

médicos de las mutuas, así como los auxiliares, enfermeros y todos los implicados en un proceso tan complejo y de tan ardua solución.

En cuanto al Sector Sanitario el incremento de incapacidad temporal sería una manifestación según los expertos, de que los factores organizacionales y laborales son inadecuados para los profesionales. Esto no ocurre solo en sanidad, sino también en otros colectivos, como el profesorado. 2005. (10)

En el Informe correspondiente al mes de Noviembre de 2006 sobre Incapacidad Temporal (contingencias comunes) en Centros Propios. De la Inspección sanitaria de la Comunidad de Madrid. Señala:

1.1. Datos Comunidad de Madrid

COMUNIDAD DE MADRID

Datos globales mes de noviembre 2006

Plantilla	57.634
Bajas tramitadas	3.928
Altas tramitadas	3.775
Días en baja de las altas	137.709
Permanecen en baja	3.673
% incidencia	6,82%
% prevalencia	6,37%
Duración media	36,48
D. M. trabajador	2,39

Incidencia: índice mensual de bajas (bajas tramitadas del mes/plantilla).

Prevalencia: bajas que permanecen a fin de mes/plantilla. Duración media: días en bajas de las altas/n.º de altas tramitadas.

Duración Media Trabajador: días en bajas de las altas/plantilla.

Como se puede apreciar estamos muy por encima de la media general de prevalencia e incidencia de baja laboral. Con 2,39 días por trabajador de baja solo en el mes de Noviembre, lo que supone más de 25 días de media al año por trabajador.

El objetivo de este trabajo como luego veremos al hablar de la hipótesis, es comprobar el efecto de un cambio como es: el externalizar las bajas laborales, en un Hospital Público de la Comunidad de Madrid, en cuanto al número y tipo de bajas de los empleados de dicho hospital.

1.2. Normativa legal y generalidades

La Constitución Española (1) reconoce entre los derechos fundamentales de los españoles el derecho al trabajo (artículo 35.1), así como el derecho a la protección de la salud (artículo 43.1), siendo competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2), realizando una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos (artículo 49). Para que el derecho de protección a la salud fuera efectivo se promulgó la Ley General de Sanidad de 14 de abril de 1986. (2)

La Seguridad Social garantiza, a los trabajadores españoles y a los extranjeros con permiso de residencia y trabajo en España, la protección adecuada mediante prestaciones sanitarias

y económicas en las situaciones de enfermedad común y accidente no laboral, enfermedad profesional y accidente laboral, y maternidad.

Se entiende por incapacidad temporal la situación en la que se encuentra un asegurado que por enfermedad (común o profesional), o accidente está incapacitado para el desempeño de su trabajo, en general por un tiempo superior a las 72 horas, mientras reciba asistencia por la Seguridad Social. La ausencia al puesto de trabajo por un periodo de tiempo inferior al citado se considera inasistencia menor y la percepción económica durante la misma se regula, generalmente, en los convenios colectivos de cada empresa pudiendo ser obligado el presentar un justificame de inasistencia en cuyo caso el certificado de baja podría interpretarse como tal.

La situación del trabajador en incapacidad temporal genera unas prestaciones de carácter sanitario y otras de tipo económico.

La incapacidad temporal es la situación en la que se encuentra el trabajador que está temporalmente incapacitado para trabajar y precisa asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Los trabajadores que se hallan en esta situación tendrán derecho a percibir un subsidio económico, cuya finalidad es paliar la ausencia de salarios derivada de la imposibilidad de trabajar.

Las causas que pueden provocar esta incapacidad son:

- Enfermedad común o profesional
- Accidente, sea o no de trabajo
- Periodos de observación por enfermedad profesional en los que se prescribe la baja del trabajo

Durante la situación de incapacidad temporal se produce la suspensión de la relación laboral, por lo que cesan las obligaciones de trabajar y remunerar el trabajo. El tiempo que el trabajador esté en esta situación será computable a efectos de antigüedad, teniendo el trabajador derecho a reincorporarse a su puesto de trabajo en cuanto cese la misma.

1.3. ¿Quiénes son beneficiarios?

So beneficiarios de esta prestación las personas que cumplen los siguientes requisitos:

- Estar afiliadas y en alta o en situación asimilada al alta en la fecha del hecho causante. Si la incapacidad deriva de accidente de trabajo o enfermedad profesional, se consideran de pleno derecho afiliados y en alta, aunque el empresario haya incumplido sus obligaciones.
- Tener cubierto el período mínimo de cotización exigido en caso de enfermedad común, fijado en 180 días dentro de los 5 años inmediatamente anteriores al hecho causante. En caso de accidente, sea o no de trabajo, y de enfermedad profesional, no se exige período previo de cotización.

Entendemos por “**enfermedad**” en sentido amplio cualquier entidad nosológica o proceso patológico que disminuya la salud de una persona, ya sea de una manera temporal, definitiva o progresiva. (3)

Por tanto toda enfermedad provoca una alteración, disminución o pérdida de una función o de una estructura anatómica. Esto es lo que se llama “**Menoscabo**”. Según las guías AMA, el menoscabo es una desviación de la normalidad en una parte del cuerpo, órgano, sistema o en su funcionamiento. Por ejemplo: La pérdida de un dedo de la mano es una enfermedad que provoca un menoscabo consistente en la pérdida de la función que ofrecían los dedos: flexión, extensión, prensión.

El menoscabo es la pérdida de facultades como agarrar, manipular, escribir a máquina, manejar máquinas, coser.

Un menoscabo puede afectar a todas, varias, una o ninguna de las actividades que una persona realiza en la vida.

La baja procede si en su trabajo alguna de esas capacidades es imprescindible, aquí empezamos a mirar a qué se dedica. Un futbolista puede perder unos dedos y, salvo que sea el portero, no requerir la baja más allá del tiempo necesario para su recuperación (dolor, puntos) y en el que haya riesgo por recibir un traumatismo.

La minusvalía no depende del trabajo, sino de la limitación que supone para realizar las actividades habituales: coger un utensilio, usar una máquina... La minusvalía en su caso es pequeña.

La cantidad y calidad de las actividades afectadas por un menoscabo depende de dos cosas: por un lado está la propia severidad del menoscabo que sufre una persona y por otro las actividades que desarrolla en su vida habi-

tual. Llegamos así al concepto de “Incapacidad”, que se define como la imposibilidad para realizar una actividad o tarea determinada como consecuencia de un menoscabo. Incapacidad es la distancia que existe entre lo que una persona puede hacer y lo que quiere o necesita hacer. Por lo que para valorar la incapacidad es necesario conocer no solo el menoscabo, sino ponerlo en relación con la actividad que se desarrolla.

LA INCAPACIDAD ES:

La imposibilidad para realizar una actividad o tarea determinada como consecuencia de un menoscabo. Se valora relacionando el menoscabo con la actividad realizada por el paciente

Contingencia común	Enfermedad común Accidente no laboral
--------------------	--

Contingencia profesional	Accidente laboral Enfermedad profesional
--------------------------	---

1.4. ¿Qué es una baja?

La “Baja Laboral” es un documento oficial en el que el médico certifica que una persona no puede realizar su trabajo como consecuencia de una pérdida de salud. La naturaleza de la baja es por tanto un certificado médico de incapacidad. Y hay pocas cosas más estrictamente médicas que certificar que una persona se encuentra imposibilitada para trabajar por motivos de salud.

La baja es un acto administrativo que genera una serie de derechos económicos y a nivel social.

La baja es:

- a) Un acto médico.
- b) Un acto administrativo.
 - Prestación económica.
 - Repercusión social.
 - Componente ético.

La baja puede modificarse por el procedimiento de "determinación de contingencias" a través de la Inspección Médica. Pero hay procedimientos que puede hacer el médico de familia. El paciente que se crea en derecho de tener baja por accidente laboral debe acreditar el reconocimiento de la empresa de dicho accidente mediante el documento 3 AT 19 B, o dirigirse a la mutua.

1. Si antes de empezar una baja la mutua deniega la baja por accidente laboral, el Médico de Familia (MF) expedirá la baja por accidente no laboral pero deberá contar con un documento de la mutua en el que se deniegue la IT por accidente laboral. Si la situación plantea dudas, después de emitir el parte consultará con la Inspección.
2. Si una vez iniciada la baja, el MF entiende que es por accidente laboral, hace un informe para la mutua para que ésta asuma la baja, ANULANDO entonces la baja por accidente no laboral. Si la mutua no quiere hacerse cargo, mantiene la baja y comunica su desacuerdo a la Inspección para que inicie el expediente de determinación de contingencias. Podría darse el caso contrario también, habiendo acuerdo con el MF.
3. Si la baja la inició la mutua por accidente laboral, y da el alta,

puede que el interesado se presente a pedir una baja ahora por accidente no laboral. El médico pedirá el informe que fundamente el alta, y si no está de acuerdo y entiende que la baja sigue siendo laboral, lo comunica a Inspección, pudiendo dar la baja por accidente no laboral hasta la determinación de contingencias.

1.5. Accidente laboral

Se entiende por accidente de trabajo, toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo, durante el tiempo y en el lugar de trabajo, a excepción del itinere. Así tenemos:

- a) Las enfermedades que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo.
- b) El que sufre al realizar tareas que aun siendo distintas a las de su categoría profesional, las ejecute en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa.
- c) Los acaecidos en actos de salvamento, cuando éstos tengan conexión con el trabajo.
- d) Enfermedades o defectos padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva del accidente.
- e) El que sufre como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical.
- f) Accidente sufrido in itinere.

In itinere

- a) El que sufre al ir o volver del lugar del trabajo.
- b) Precisa:
 - Que ocurra al ir del trabajo al domicilio o viceversa.
 - Que el suceso ocurra en la vía pública (se excluye el inmueble o la urbanización).
 - Por el trayecto habitual.
 - Sin interrupciones voluntarias.
 - No existe en autónomos.

No se consideran accidentes de trabajo:

- a) Los que sean debido a **fuerza mayor** extraña al trabajo, que no guarde ninguna relación con el trabajo que se ejecutaba al ocurrir el accidente.
- b) Los que sean debidos a **dolo o a imprudencia grave** del trabajador accidentado.

1.6. Enfermedad profesional

Se entiende por enfermedad profesional aquella contraída a consecuencia del trabajo ejecutado por cuenta ajena en las actividades que se especifican en el cuadro aprobado de enfermedades profesionales y que esté provocada por la acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen. Así tenemos:

- a) Enfermedad contraída a consecuencia del trabajo.
- b) Incluida en una tabla especificada por la Ley.
- c) Período mínimo de exposición y una duración máxima de presentación de síntomas.

- d) Enfermedades por agentes químicos:
 - Plomo, mercurio, cloro, níquel.
- e) Enfermedades cutáneas por otras sustancias:
 - Alquitrán, hulla, hollín.
- f) Enfermedades por inhalación de agentes:
 - Silicosis, asbestosis.
- g) Enfermedades sistémicas y neoplasias:
 - Mesotelioma, angiosarcoma hepático.
- h) Enfermedades infecciosas:
 - Paludismo, fiebre amarilla, brucelosis.
- i) Enfermedades por agentes físicos:
 - Cataratas por radiaciones, hipoacusia por ruido.

Enfermedades profesionales más frecuentes

1. Dermatitis profesionales, alérgica o irritativa: detergentes, disolventes...
2. Neumoconiosis: asbestosis...
3. Traumatismos acústicos: crónico o agudo
4. Enfermedad profesional por inoculación: agujas (85%)...
5. Polineuropatías periféricas por tóxicos: sector textil y calzado...

Tipo de incapacidad

- a) I Temporal.
- b) I Permanente.
 - Parcial.
 - Total
 - Absoluta
 - Gran invalidéz

1.7. Trámites administrativos

A. Contingencias comunes:

- Parte de baja/alta y de confirmación (P.9 y P.9/1)
- Original más tres copias
- Imprescindible el reconocimiento del paciente antes de la emisión de cada documento
- Para todos los regímenes el primer parte de confirmación al 4º día y luego semanales.
- Se emitirá informe asociado en el tercer parte, posteriormente cada 4 semanas y en el parte 51 para solicitud de prórroga si procede.

La baja laboral es un documento oficial donde se certifica que una persona no puede realizar su trabajo como consecuencia de una pérdida de salud.

El parte médico oficial de baja y de confirmación se concreta en el modelo p.9 y p.9/1.

El parte de baja consta de 4 ejemplares.

- 1) Original. Su destino es la inspección médica de los servicios públicos de salud de las comunidades autónomas. Debe remitirse en el plazo de 3 días.
- 2) Copia para los servicios médicos de las entidades responsables del pago de la prestación económica: INSS, ISM, MATEPSS. Debe llegar en 5 días y es remitido por el servicio público de salud.
- 3) Copia para el trabajador.
- 4) Copia para la empresa. Debe llegar en 3 días y es remitida a la empresa por el propio trabajador.

- Antes de emitir un parte de baja e incluso de confirmación es necesario el reconocimiento previo del trabajador.
- En el original que va a la inspección y en la copia que va a los servicios médicos de la entidad gestora o mutua debe constar: diagnóstico del proceso, descripción de la limitación en la capacidad funcional que motiva la IT, y duración probable del proceso.
- En el caso de partes de confirmación el modelo oficial es el p.9/1, consta de 4 ejemplares, cuyos destinos son los mismos que para el parte médico de baja.
- El primer parte para contingencias comunes se entrega al 4º día de la fecha de la baja en cualquiera de los regímenes existentes y después la entrega es semanal cada 7 días.
- Se debe emitir informe al tercer parte de confirmación y sucesivamente cada 4 semanas en los que aparecerán datos relativos a la duración probable del proceso, a las pruebas y al tratamiento al cual está sometido el trabajador.
- El PARTE 51 es especial porque se hace a efectos de prórroga, en el mismo debe constar si se prevé curación dentro de los 6 meses siguientes.
- La información complementaria que se aporta en los partes de confirmación es adecuada para su valoración por la inspección y por las entidades gestoras.

B. Contingencias profesionales

- Previstas para todos los trabajadores excepto autónomos (salvo que coticen por este concepto) y empleadas de hogar
- Documentos de baja/ alta y confirmación (P.9/11 y P.9/5)
- El accidente de trabajo requiere por parte de la empresa un "Parte de asistencia por accidente de trabajo" (3-AT-19-B) cuando la contingencia esté asegurada por el INSS
- Primer parte de confirmación a la semana
- Solicitud de prórroga en el parte 50 si procede.

Las contingencias profesionales están previstas para todos los trabajadores excepto régimen especial de empleadas de hogar. Desde la ley 53/2002 se contempla el acceso voluntario por parte de los autónomos para tener cubierto la contingencia profesional. El RD 1273/2003 regula la cobertura de las contingencias profesionales, además de ampliar las prestaciones por IT y las prestaciones por IPP y lesiones permanentes no invalidantes.

Las empleadas de hogar en caso de accidente laboral tendrán la misma cobertura que en régimen general por accidente no laboral, mientras que en IT por enfermedad común cobran a partir del 29^a día de la IT.

De las contingencias profesionales se deben hacer cargo las mutuas o entidades gestoras. Sólo en el caso de que la entidad gestora sea el INSS el paciente debe aportar el reconocimiento por parte de la empresa del carácter laboral de la contingencia.

El parte oficial de baja es el modelo P.9/11 y consta de 4 ejemplares que tienen los mismos destinos y los mismos plazos que los partes oficiales para las contingencias comunes.

El modelo oficial de parte de confirmación en estos casos es el P.9/5 que consta de 4 copias y que se dan al paciente cada 7 días incluido el primero de ellos.

Los informes complementarios se realizan igual que en los partes de contingencias comunes.

La solicitud de prórroga se hace en el parte 50 en vez de en el parte 51.

Requisitos para tener derecho al subsidio

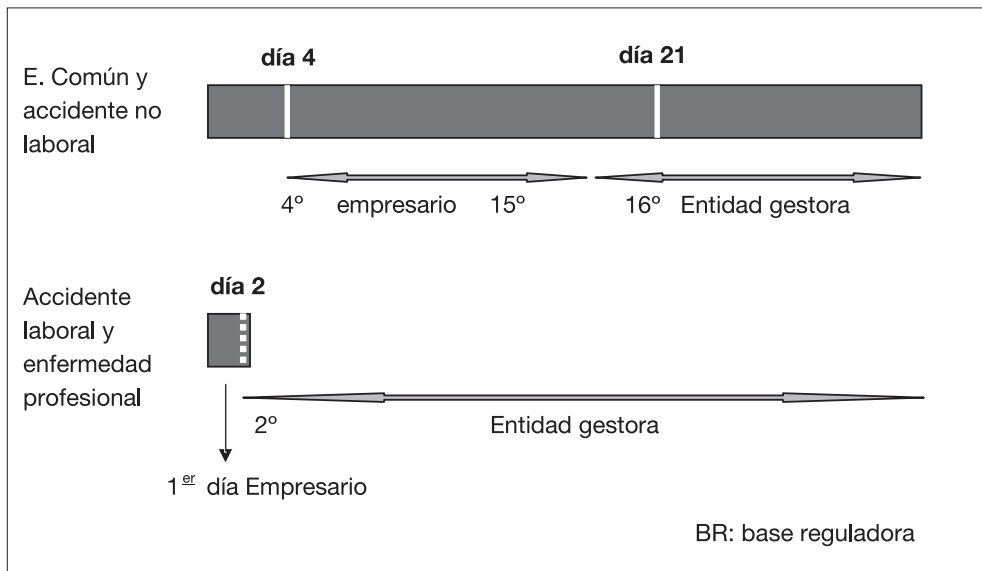
1. Estar afiliado a la Seguridad Social.
2. Estar en alta o en situación asimilada al alta en SS:
 - Desempleo si se percibe prestación contributiva.
 - Traslado del trabajador por la empresa fuera del territorio nacional siempre que el INSS tenga conocimiento
 - Diputados, senadores y parlamentarios europeos
 - Trabajadores con alta especial por cierre de la empresa.
3. Tener cubierto un periodo mínimo de cotización

Artículo 124 del RD 1/1994

Periodo mínimo de cotización

- a) Enfermedad común: 180 días dentro de los últimos 5 años
- b) Enfermedad profesional y accidente, tanto laboral como no laboral: no requieren periodo mínimo de cotización

1.8. Cálculo de la prestación económica



Base reguladora: es el resultado de dividir las bases de cotización del mes anterior a la fecha de la baja, entre los días del mes.



Sólo se cubre a partir del día 29 de la IT. No se cubre el accidente laboral, sí, el no laboral y la prestación por maternidad.

1.9. Contingencias profesionales en autónomos

- a) Accidente ocurrido como consecuencia directa e inmediata del trabajo que realiza por cuenta propia.
- b) Cobertura es optativa y específica.
- c) Se cubre por Mutua o INSS.
- d) Se excluyen accidentes in itinere.
- e) Se excluyen los ocurridos en desplazamientos salvo los contemplados expresamente en pólizas.
- f) Se excluyen IAM y ACVAS.
- g) Se excluyen patologías psiquiátricas.

Contingencias comunes en autónomos obligatorio con Mutua para los trabajadores que se den de alta en el RETA a partir del 1 de enero 1998.

Se cubre también la contingencia profesional en autónomos (carácter voluntario y siempre que tengan cubierta también EC), a partir del RD 1273/2003 del 10 de octubre que entró en vigor el 1 de enero de 2004

1.10. Tipo de prestación económica en IT por contingencias comunes

Pago delegado: cuando están de alta en una empresa. Es la forma de pago más frecuente. En este caso, es la empresa quien, por medio de la nómina de los trabajadores, realiza el pago

del subsidio,; posteriormente recuperará su importe de la entidad pagadora correspondiente.

Pago directo: se denomina así el que efectúa directamente al interesado la entidad pagadora. Es el sistema que se aplica a los afiliados a determinados regímenes (autónomos, empleados de hogar). En esta situación se encuentran también aquellos que hayan recibido altas "por informe propuesta" o "por agotamiento de plazo", hasta que se emita resolución sobre su expediente de invalidez permanente. También se incluye aquí el pago a los pacientes que han finalizado su contrato en la empresa, permaneciendo en IT.

Las empresas pueden llegar a cubrir, por convenio, hasta el 100% de la base reguladora

- Trabajadores autónomos y empleados de hogar
- Finalización de relación laboral continuando en IT: se descuenta el tiempo en I.T. del que le corresponde de paro
- Alta por agotamiento de plazo

1.11. Entidades implicadas en las bajas laborales

- a) EVI
- b) Servicios sanitarios
 - Servicios de salud de las CCAA
 - Colaboradoras
 - Mutuas de accidentes
- c) Inspección
- d) Entidades gestoras
 - INSS
 - IMS

- MATEPS:
 - Ibermutuamur
 - Fremap
 - Mutual cyclops
 - Asepeyo...

1.12. El papel de las mutuas

- a) Son las asociaciones de empresarios, debidamente autorizadas por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales que,
 - b) sin ánimo de lucro,
 - c) asumen una responsabilidad mancomunada, con el principal objeto de colaborar en la gestión de la Seguridad Social,
 - d) sin perjuicio de la realización de otras prestaciones, servicios y actividades que le sean legalmente atribuidas.
- e) Los excedentes económicos no revertern a los empresarios, que si son responsables de una mala gestión.
 - Declaración, denegación, suspensión y anulación del derecho a la prestación económica.
 - Derecho a realizar reconocimientos médicos y acceso a informes médicos relativos al proceso de IT.
 - Capacidad para realización de pruebas diagnósticas/tratamientos médicos previa autorización de Inspección médica.
 - Capacidad de emitir propuesta de alta al Sistema Público de Salud y de emitir propuestas de alta a efectos económicos al INSS.

Mutuas en contingencias comunes

- a) Regulado por RD 575/1997.
- b) Es OPTATIVO para las empresas concertar con las mutuas cobertura de contingencias no profesionales.
- c) Las mutuas revisan a partir del 15º día de baja.

Mutuas en contingencias profesionales

- a) El acceso se realiza a través de urgencias.
- b) El paciente debe solicitar a la empresa un volante de asistencia.
- c) La mutua califica su caso.
- d) Si considera que es contingencia profesional se hace cargo de:
 - Gastos de transporte.
 - Tratamiento , rehabilitación y seguimiento.
 - Acceso a pruebas complementarias.
 - INVALIDEZ: gastos de la pensión.

Código deontológico

- a) Art. 4.3 : "la principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste ha de anteponerse a cualquier otra conveniencia".
- b) Art. 5.1 : "el médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales con la comunidad. Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y un rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición".

FINALIZACIÓN DE LA IT

Causas de alta

- a) Curación/mejoría.
- b) Incomparecencia.

- c) Jubilación.
- d) Fallecimiento.
- e) Propuesta de Incapacidad Permanente (IP).
- f) Agotamiento de plazo.

Generalmente se pone en las altas mejoría en vez de curación. Debe emitirse el parte de alta en aquéllos casos en que aunque el paciente no esté curado si pueda incorporarse a su actividad habitual. Por ello es responsabilidad del médico dar el alta cuando el paciente está apto para su trabajo y no cuando el paciente quiera incorporarse.

Propuesta de incapacidad permanente cuando las lesiones le incapaciten para el desarrollo de su trabajo de una forma que va a ser más o menos definitiva. En estos casos se debe emitir un informe clínico laboral P.47 que se remitirá a la inspección médica.

En caso de agotamiento de plazo a los 18 meses que es el plazo máximo se da alta obligatoriamente por ley y el trabajador pasa a que se resuelva el expediente de incapacidad. Se debe hacer informe clínico del paciente.

La incomparecencia no justificada por el trabajador es causa de alta.

Otras causas de alta son la jubilación mientras se está de baja y el fallecimiento.

Una causa especial de alta es la que da la inspección médica. Su particularidad reside en que cualquier otra baja del trabajador en los 6 meses siguientes debe ser autorizada por la inspección.

Es posible que el trabajador que está de baja se niegue a realizar el tratamiento prescrito para su cura-

ción lo cual también debería ser un motivo de alta.

OTRAS formas de dar alta: alta extendida por los facultativos del INSS, tanto en contingencias comunes como en las profesionales. La inspección tiene un plazo de tres días para manifestar su disconformidad, sino lo hace el alta será efectiva en la fecha señalada.

Alta a instancia de una mutua, El facultativo tiene 10 días para responder a la inspección denegando o bien asumiendo el alta.

1.13. Duración máxima de la IT

• Enfermedad común	12 meses prorrogables
• Enfermedad profesional	por otros 6 cuando se
• Accidente laboral	prevea que en ese
• Accidente no laboral	periodo pueda ser el
	paciente dado de alta
	por curación o mejoría

Periodo de observación por enfermedad profesional	6 meses prorrogables por otros 6 cuando se estime necesario para el estudio y diagnóstico des la enfermedad
---	---

La duración máxima de la baja siempre que se prevea reincorporación al trabajo tanto si es por enfermedad profesional como por contingencias comunes es de 12 meses prorrogables otros 6 meses. Una vez que se llega a los 18 meses se puede adoptar por parte del Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI), la llamada demora de calificación, que puede llegar a ser de 30 meses desde el inicio de la IT siempre que se prevea mejoría o curación para su trabajo habitual.

En el caso de las enfermedades profesionales son 6 meses prorrogables otros 6 meses cuando sea necesario para poder llegar adecuadamente al diagnóstico de la enfermedad profesional.

1.14. Incapacidad permanente

- a) ¿Cuándo se debe solicitar?
 - Cuando se produzca la curación con secuelas que le incapaciten para el trabajo.
 - Cuando no se prevea la curación del proceso.
- b) ¿Cómo hacerlo?
 - Informe clínico-laboral (P47) dirigido a la Inspección Médica del Área.
- c) ¿Quién lo puede solicitar?
 - Médico.
 - Paciente.
 - Entidad gestora.
- d) ¿Quién toma la decisión final?

La invalidez permanente se puede solicitar sin necesidad de esperar a que se agoten los plazos máximos de IT, sobre todo sino se prevé la curación del enfermo, o cuando quede con secuelas que le impidan realizar su trabajo habitual.

Legalmente el modelo es el P. 47 que se cumplimentará en todos sus apartados de una manera detallada y será remitido a la inspección. Si está de acuerdo lo remitirá a su vez al equipo de valoración.

El paciente puede a instancia de parte solicitar la invalidez, para lo cual debe acudir al INSS para que le de los folletos administrativos que debe rellenar.

La inspección médica del área también puede tramitar la invalidez permanente mediante el modelo p.47/1.

La decisión final la toman los órganos correspondientes del instituto general de la seguridad social. Ellos evalúan, califican y revisan. Además valorar si existe el derecho o no a la pensión de incapacidad permanente contributiva.

Cuando se van a cumplir 18 meses de IT. se debe dar **ALTA por AGOTAMIENTO DE PLAZO** con la fecha que corresponda, remitiendo a la inspección la siguiente documentación *por duplicado y dentro del mes previo a dicha fecha:*

- Impreso .P47 cumplimentado.
- informes de Especialistas actualizados.
- DNI (fotocopia).
- Teléfono de paciente.

Solicitud de INCAPACIDAD por INFORME PROPUESTA. Cuando se prevea que el paciente no se va a incorporar nunca a su trabajo (estén o no agotadas las posibilidades terapéuticas o rehabilitadoras) se debe cumplimentar el modelo P.47 y junto con los informes de los especialistas (imprescindibles para su tramitación) enviar a Inspección la siguiente documentación:

- Impreso .P47 cumplimentado.
- informes de Especialistas actualizados.
- DNI (fotocopia).
- Teléfono de paciente.
- Fotocopia de tarjeta sanitaria.

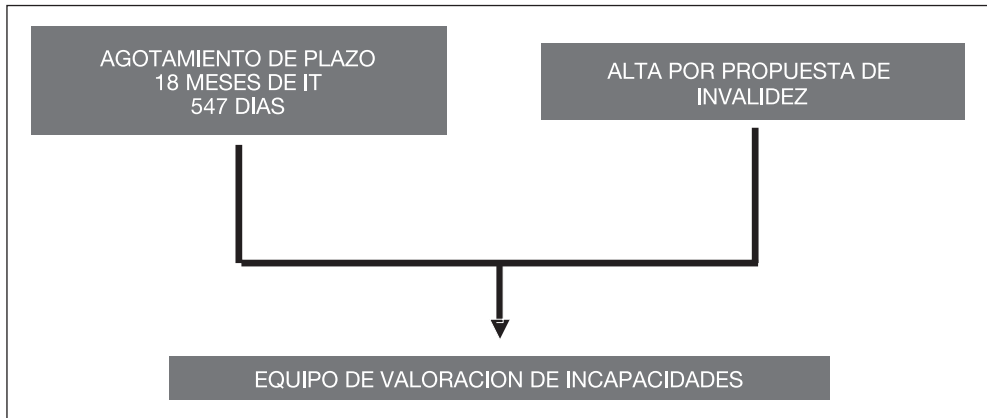
En **ambos casos** la tramitación de

la documentación se hará por **correo interno**, para evitar desplazamientos de los pacientes.

SIEMPRE QUE SE DE UN ALTA, tanto por Agotamiento de Plazo, como

por Informe Propuesta se **deberá informar al paciente** que debe presentar el ejemplar de la empresa en la misma y el ejemplar del trabajador en una **Agencia del INSS**.

EQUIPO DE VALORACIÓN DE INCAPACIDADES



Resolución del EVI

- a) Concesión incapacidad permanente
 - Parcial
 - Total
 - Absoluta
 - Gran invalidez
- b) Denegación de incapacidad permanente
- c) Demora de calificación: hasta 12 meses más

El EVI es el equipo de valoración de la incapacidad, las resoluciones que adopta pueden ser las siguientes:

- Concesión de la incapacidad permanente.

La incapacidad permanente es una situación que deriva de la incapacidad temporal, es decir el trabajador después de ser sometido a

tratamiento presenta reducción anatómica o funcional susceptible de valoración objetiva.

NO es obstáculo para esa calificación la posibilidad de recuperación.

- Denegación de la incapacidad permanente y demora de calificación con un máximo de hasta 30 meses desde la fecha de la baja.

En el caso de una resolución denegatoria y siempre que se haya agotado los 18 meses previos, el trabajador no tienen derecho a subsidio si presenta nueva baja con el mismo o similar diagnóstico. Corresponde a la inspección valorar si se trata de un proceso asimilable al anterior por el que se le ha denegado.

El trabajador está en su derecho de emprender las acciones legales que considere oportunas.

Sino se han consumido los 18 meses y la resolución es denegatoria, siempre que el facultativo y la inspección estén de acuerdo en que el trabajador se haya incapacitado se le hará extensible un nuevo parte de baja por recaída hasta agotar los 18 meses, momento en el que sino se ha recuperado se procede de nuevo a la extensión del p.47 y alta por agotamiento de plazo.

Las incapacidades permanentes pueden ser: Incapacidad: parcial, total, absoluta y gran invalidez

Incapacidad permanente parcial

Es aquella que, sin alcanzar el grado de total, ocasiona al trabajador una disminución no inferior al 33% en su rendimiento normal para la profesión habitual, sin impedirle la realización de las tareas fundamentales de la misma.

Requisitos:

1. Tener menos de 65 años en la fecha del hecho causante y/o no reunir los requisitos exigidos para acceder a la pensión de jubilación contributiva del Sistema, si la incapacidad deriva de contingencias comunes.
2. Estar afiliadas y en alta o en situación asimilada al alta.

Cuando la incapacidad se derive de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los trabajadores se considerarán de pleno derecho afiliados y en alta, aunque el empresario haya incumplido sus obligaciones.

Se considera situación de alta especial la huelga legal o cierre patronal.

En el caso de los representantes de comercio, artistas y profesionales taurinos, se exige, además, estar al corriente del pago de cuotas en la fecha en que sobrevenga la contingencia. Si no están al corriente, siempre que las cuotas debidas no afecten al período de carencia, se advertirá de la necesidad de que se ponga al corriente, quedando condicionado el pago de la prestación al cumplimiento de dicha obligación.

3. Tener cubierto un período previo de cotización, si la incapacidad deriva de enfermedad común:

De 1.800 días de cotización en los 10 años inmediatamente anteriores a la fecha en que se haya extinguido la incapacidad temporal de la que derive la incapacidad permanente.

Para los menores de 21 años en la fecha de la baja por enfermedad, el período de cotización exigido se obtiene de dos sumandos:

- La mitad de los días transcurridos entre los 16 años de edad del trabajador y la iniciación del proceso de incapacidad temporal.
- Más todo el período, agotado o no, de la incapacidad temporal (18 meses).

Prestación: 24 mensualidades de la Base Reguladora a tanto alzado

Incapacidad permanente total

- a) Incapacitado para su trabajo habitual pero no para otros.

- Menor o igual 55 años: 55% de la base reguladora.
- Mayor de 55 años: 75% de la base reguladora.

Es la incapacidad que inhabilita al trabajador para la realización de todas o de las fundamentales tareas de su profesión, aunque puede dedicarse a otras profesiones o trabajos distintos.

Pensión es vitalicia.

55% de la base reguladora. Incrementada en un 20% en mayores de 55 años, con falta de preparación y o circunstancias sociales o físicas que hagan preveer que el individuo no va a obtener un nuevo empleo.

En caso de obtener otro trabajo dicho 20% se le debe restar.

No necesita tiempo de cotización previa si es por accidente

Incapacidad permanente absoluta

- a) Incapacitado para la realización de cualquier tipo de trabajo.
 - 100% de la base reguladora para cualquier edad.

Gran invalidez

- a) Además de estar incapacitado para cualquier actividad laboral, el trabajador requiere de terceras personas para sus actividades diarias.
 - 150% de la base reguladora.

Además el trabajador requiere la ayuda de una tercera persona para los actos más esenciales de la vida cotidiana.

Se dará pensión del 100% más un 50% en concepto de remuneración para la persona que lo atiende.

Puede ser revisada por: agravamiento, mejora, error diagnóstico.

Para proceder a la misma debe venir de una baja médica.

Tipos de incapacidad en contingencia profesional

- a) Lesión permanente no invalidante. Según baremo.
- b) Incapacidad permanente parcial. Incapacitado para realizar parte de su trabajo. Según baremo.
- c) I.P. Total.
- d) I.P. Absoluta.
- e) Gran invalidez.

Son aquellas lesiones, mutilaciones o deformaciones causadas por Accidente de Trabajo o Enfermedad Profesional. Que tras el proceso de curación permanecen como secuelas en el trabajador.

Para que una lesión residual se pueda considerar así, debe reunir las siguientes características:

- Ser de carácter definitivo
- No constituir Invalidez Permanente.
- Alterar o disminuir la integridad física del trabajador.
- Estar catalogadas en el listado-baremo establecido al efecto.

Prestación:

- Se concede por una sola vez.
- Su cuantía está fijada por el baremo.
- Es compatible con el trabajo.
- Es incompatible con las prestaciones de IP, excepto que las lesiones sean totalmente independientes de las tomadas en consideración para la declaración de Invalidez.

Son aquellas lesiones, mutilaciones o deformaciones causadas por Accidente de Trabajo o EP. Que tras el proceso de curación permanecen como secuelas en el trabajador.

Para que una lesión residual se pueda considerar así, debe reunir las siguientes características:

- Ser de carácter definitivo.
- No constituir Invalidez Permanente
- Alterar o disminuir la integridad física del trabajador
- Estar catalogadas en el listado-barremo establecido al efecto.
- Se tramita durante el parte de alta, siempre que el facultativo detecte lesiones residuales no invalidantes y elabora el informe propuesta clínico laboral P 47 para que a través de la inspección médica sea remitido al EVI

Bajas después de un alta

- a) Las bajas laborales que comiencen antes de transcurrir 6 meses desde el alta del proceso anterior por el mismo diagnóstico se consideran recaídas.
- b) Tras agotamiento de plazo y denegación de Incapacidad Permanente sólo podrá generarse un nuevo proceso de IT por la misma o similar patología si media un periodo de actividad laboral superior a 6 meses o si el INSS emite la baja.
- c) Tras un "Alta por Inspección", durante un periodo que determinará la propia Inspección, pero no inferior a 6 meses, las posibles nuevas bajas del trabajador corresponden a la Inspección Médica

2. Objetivos e hipótesis

El objetivo del presente trabajo pretende evaluar la influencia de una intervención, como es, transferir el seguimiento de los accidentes de trabajo a una Mutua de Accidentes Laborales, en un Hospital Público de Madrid, con respecto a los trabajadores del propio centro.

La Hipótesis de Investigación es demostrar como cuando la baja y el seguimiento de los accidentes laborales de los trabajadores del propio hospital se realizan por una Mutua de Accidentes laborales, la incidencia de bajas laborales disminuye.

La Hipótesis Nula: No existe variación de la tasa de bajas por accidente laboral en los trabajadores del propio hospital, cuando se transfiere a una Mutua de Accidentes laborales.

Por otro lado queremos valorar las bajas tanto laborales como no, por categorías profesionales y su evolución en un periodo de seis años (2001-2006).

Se pretende observar si hay variaciones por categorías profesionales y su evolución con los años. Con la idea, segunda hipótesis, que según se baja en el escalafón profesional aumentaría el absentismo, considerando la clasificación utilizada por categorías A, B, C, D, y E. y el orden como: Médicos, Enfermeras, Técnicos especialistas, Auxiliares de Clínica, Administrativos, Celadores, Oficios y Limpieza.

La Hipótesis de Investigación es demostrar como según baja el escalafón, nivel o categoría profesional aumenta el número de días de incapacidad temporal.

La Hipótesis Nula: No existe variación de la tasa de incapacidad temporal o de días de baja/año/trabajador según categorías profesionales.

La intervención de transferir el seguimiento de las bajas por accidente de trabajo a una Mutua, se realizó en Julio de 2003.

En todos los casos junto al número absoluto de bajas, se calcula la tasa estandarizada por el número de trabajadores de esa categoría.

3. Material y método

Los datos tanto del número de trabajadores del Centro Hospitalario, como de la Categoría profesional, se han obtenido de la base de datos del mencionado hospital, respetando la identidad de los trabajadores, al tratarse siempre de datos disociados y números absolutos.

En cuanto al número de Incapacidades Temporales o Descanso maternal, como en el caso anterior se han obtenido protegiendo la identidad de

los trabajadores al tratarse de datos disociados y en números absolutos por categorías.

Ambos datos tanto personal / categoría como número de bajas/categoría se han entrecruzado en una tabla Excell por cada año desde el año 2001 al año 2006.

Los gráficos de seguimiento de dichas bajas laborales por categorías y años se han obtenido mediante el programa de gráficos que lleva incorporado Excell. En aquellos gráficos que así se creía necesario se ha indicado mediante flecha el momento de transferencia del seguimiento de las bajas laborales a la Mutua de Accidente Laboral.

4. Resultados

En primer lugar se presentan los datos numéricos de bajas (IT) por categoría profesional, tipo de baja y año, así obtenemos seis tablas correspondientes a los años 2001 al 2006.

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL

AÑO 2001

NUMERO DE PROFESIONALES

NUMERO ABSOLUTO

% DE SU CATEGORIA

% DEL TOTAL DE BAJAS

DIAS DE MEDIA DE BAJAÑO

	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMUN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMUN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMUN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMUN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
384	488	0	2400	342	3230	15,11%	0,00%	74,30%	7,41%	100,00%	7,31%	0,00%	7,48%	7,41%	7,42%	1,27	0,00	6,25	0,89	8,41
634	443	2	5463	538	14177	29,22%	0,01%	66,96%	3,80%	100,00%	62,02%	2,99%	29,52%	11,67%	32,58%	6,53	0,00	14,97	0,85	22,39
448	692	0	8927	1602	12221	5,66%	0,00%	81,23%	13,11%	100,00%	10,36%	0,00%	39,87%	34,69%	26,05%	1,54	0,00	22,16	3,35	27,28
150	868	0	2999	268	4135	20,09%	0,00%	72,53%	6,48%	100,00%	13,00%	0,00%	9,33%	5,80%	9,50%	5,79	0,00	19,99	1,79	27,57
210	334	0	1876	134	2344	14,25%	0,00%	80,03%	5,72%	100,00%	5,00%	0,00%	5,83%	2,90%	5,39%	1,99	0,00	8,93	0,84	11,19
156	152	0	2979	1181	4812	3,53%	0,00%	69,09%	27,39%	100,00%	2,28%	0,00%	9,29%	25,27%	9,91%	0,97	0,00	16,10	7,57	27,64
85	0	0	2003	428	2431	0,00%	0,00%	82,39%	17,61%	100,00%	0,00%	0,00%	6,23%	9,27%	5,99%	0,00	0,00	23,56	5,04	28,60
50	0	65	451	124	640	0,00%	10,16%	70,47%	19,38%	100,00%	0,00%	97,01%	1,49%	2,89%	1,47%	0,00	1,30	9,02	2,48	12,80
2117	6677	67	32128	4618	43490	15,36%	0,16%	73,87%	10,62%	100,00%	100%	100%	100%	100%	100%	3,15	0,03	15,18	2,18	20,54

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL



Hospital Universitario de Getafe

AÑO 2002

NÚMERO DE PROFESIONALES

NÚMERO ABSOLUTO

% DE SU CATEGORÍA

% DEL TOTAL DE BAJAS

DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO

	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
MÉDICOS	1017	12	2853	138	3789	26,78%	0,32%	69,33%	3,58%	100,00%	32,41%	14,63%	7,06%	1,61%	6,96%	2,68	0,03	5,67	0,38	9,52	2,68	0,03	5,67	0,38	9,52
ENFERMERIA	3006	0	10371	1617	14994	20,05%	0,00%	69,17%	10,78%	100,00%	36,48%	0,00%	27,56%	19,12%	27,56%	4,65	0,00	16,05	2,50	23,21	4,65	0,00	16,05	2,50	23,21
AUXILIAR DE ENFERMERIA	1510	70	13589	2828	17997	8,39%	0,39%	75,51%	15,71%	100,00%	18,43%	85,37%	36,12%	33,44%	33,11%	3,36	0,16	30,20	6,28	39,99	3,36	0,16	30,20	6,28	39,99
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	1231	0	2087	260	3559	34,60%	0,00%	58,09%	7,31%	100,00%	15,02%	0,00%	5,49%	3,07%	6,55%	8,37	0,00	14,06	1,77	24,20	8,37	0,00	14,06	1,77	24,20
ADMINISTRATIVOS	683	0	1734	468	2823	24,19%	0,00%	61,42%	14,38%	100,00%	8,33%	0,00%	4,81%	4,80%	10,86%	3,36	0,00	5,54	2,00	13,21	3,36	0,00	5,54	2,00	13,21
CELADOR	574	0	3584	1737	5905	9,72%	0,00%	60,86%	29,42%	100,00%	7,00%	0,00%	9,55%	20,54%	10,86%	3,36	0,00	21,02	10,16	34,43	3,36	0,00	21,02	10,16	34,43
LIMPIEZA	112	0	3338	1217	4667	2,40%	0,00%	71,52%	26,08%	100,00%	1,37%	0,00%	8,87%	14,39%	6,59%	1,26	0,00	37,51	13,67	52,44	1,26	0,00	37,51	13,67	52,44
OFICIOS	0	0	306	256	562	0,00%	0,00%	54,45%	45,55%	100,00%	0,00%	0,00%	0,81%	3,03%	1,03%	0,00	0,00	6,24	5,22	11,47	0,00	0,00	6,24	5,22	11,47
TOTAL	8133	82	37632	8457	54304	14,98%	0,15%	69,30%	15,57%	100,00%	99%	100%	100%	100%	100%	3,80	0,04	17,60	3,96	25,40	3,80	0,04	17,60	3,96	25,40

NÚMERO DE PROFESIONALES

AÑO 2003

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL

	NÚMERO ABSOLUTO					% DE SU CATEGORÍA					% DEL TOTAL DE BAJAS					DÍAS DE MEDIA DE BAJAÑO				
	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
MÉDICOS	1200	0	3335	207	4722	25.31%	0.00%	70.35%	4.37%	100.00%	15.30%	#DIV/0!	7.61%	2.59%	7.95%	3.03	0.00	8.42	0.52	11.97
ENFERMERÍA	3482	0	13974	1163	18629	18.74%	0.00%	75.01%	6.24%	100.00%	44.52%	#DIV/0!	31.90%	14.98%	31.24%	5.23	0.00	20.92	1.74	27.89
AUXILIAR DE ENFERMERÍA	883	0	11884	3709	16486	5.38%	0.00%	72.15%	22.50%	100.00%	11.28%	#DIV/0!	27.15%	46.48%	27.65%	1.91	0.00	25.69	8.01	35.61
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	1185	0	2929	319	4413	26.40%	0.00%	66.37%	7.23%	100.00%	14.85%	#DIV/0!	6.69%	4.00%	7.40%	7.24	0.00	18.19	1.89	27.41
ADMINISTRATIVOS	789	0	2555	349	3593	19.73%	0.00%	70.55%	9.71%	100.00%	9.04%	#DIV/0!	5.79%	4.27%	6.03%	3.22	0.00	11.52	1.96	16.33
CELADOR	282	0	4672	1086	6040	4.67%	0.00%	77.35%	17.98%	100.00%	3.60%	#DIV/0!	10.67%	13.81%	10.13%	1.50	0.00	24.85	5.78	32.13
LIMPIEZA	112	0	3889	904	4905	2.88%	0.00%	79.29%	18.43%	100.00%	1.43%	#DIV/0!	8.88%	11.33%	8.23%	1.23	0.00	42.74	9.83	53.90
OFICIOS	0	0	576	242	818	0.00%	0.00%	70.42%	29.58%	100.00%	0.00%	#DIV/0!	1.31%	3.03%	1.37%	0.00	0.00	11.08	4.85	15.73
TOTAL	7843	0	43804	7979	59626	13.15%	0.00%	73.46%	13.38%	100.00%	100%	#DIV/0!	100%	100%	100%	3.50	0.00	19.56	3.46	26.63

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL

AÑO 2004

NÚMERO DE PROFESIONALES

NÚMERO ABSOLUTO

% DE SU CATEGORÍA

% DEL TOTAL DE BAJAS

DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO

	NÚMERO ABSOLUTO				% DE SU CATEGORÍA				% DEL TOTAL DE BAJAS				DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO							
	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
MÉDICOS	1384	0	3249	69	4672	28,98%	0,00%	69,54%	1,48%	100,00%	17,39%	0,00%	5,79%	1,62%	7,77%	3,26	0,00	7,83	0,17	11,26
ENFERMERIA	3536	0	12840	932	17308	20,43%	0,00%	74,19%	5,38%	100,00%	45,40%	0,00%	26,82%	21,97%	28,80%	4,71	0,00	17,10	1,24	23,05
AUXILIAR DE ENFERMERIA	1223	177	13814	1599	16813	7,27%	1,05%	82,16%	9,51%	100,00%	15,70%	100,00%	28,85%	37,52%	27,97%	2,39	0,35	27,03	3,13	32,90
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	537	0	3849	67	4463	12,02%	0,00%	86,19%	1,84%	100,00%	6,90%	0,00%	8,04%	1,92%	7,43%	3,34	0,00	23,91	0,51	27,75
ADMINISTRATIVOS	725	0	4632	209	5564	13,03%	0,00%	83,21%	3,76%	100,00%	9,31%	0,00%	9,67%	4,90%	9,26%	3,15	0,00	20,13	0,91	24,19
CELADOR	328	0	5799	515	6642	4,94%	0,00%	87,31%	7,75%	100,00%	4,21%	0,00%	12,11%	12,08%	11,05%	1,59	0,00	27,88	2,48	31,93
LIMPIEZA	85	0	3216	643	3944	2,15%	0,00%	81,55%	16,29%	100,00%	1,09%	0,00%	6,72%	15,09%	6,57%	0,89	0,00	33,52	6,70	41,10
OFICIOS	0	0	478	213	691	0,00%	0,00%	69,18%	30,82%	100,00%	0,00%	0,00%	1,00%	5,00%	1,15%	0,00	0,00	9,19	4,10	13,29
TOTAL	7788	177	47877	4262	60104	12,96%	0,29%	79,66%	7,09%	100,00%	100%	100%	100%	100%	100%	3,21	0,07	19,75	1,76	24,80

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL



Hospital Universitario de Getafe

AÑO 2005

NÚMERO DE PROFESIONALES	NÚMERO ABSOLUTO				% DE SU CATEGORÍA				% DEL TOTAL DE BAJAS				DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO							
	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL			
461	1515	0	3626	151	529	28,63%	0,00%	86,52%	2,86%	100,00%	20,87%	0,00%	6,29%	5,00%	7,76%	3,29	0,00	7,87	0,33	11,69
810	3018	0	16809	705	2052	14,70%	0,00%	81,87%	3,43%	100,00%	41,18%	0,00%	29,18%	23,33%	30,20%	3,73	0,00	20,75	0,87	25,35
553	1083	40	19970	674	1777	6,15%	0,23%	89,94%	3,79%	100,00%	14,92%	100,00%	27,72%	22,30%	26,14%	1,96	0,07	28,88	1,22	32,15
186	671	0	3719	139	4529	14,82%	0,00%	82,12%	3,07%	100,00%	9,16%	0,00%	6,46%	4,60%	6,66%	4,04	0,00	22,40	0,84	27,28
254	634	0	4149	11	4794	13,22%	0,00%	86,55%	0,23%	100,00%	8,65%	0,00%	7,20%	0,36%	7,05%	2,50	0,00	16,33	0,04	18,87
239	336	0	7721	939	8995	3,74%	0,00%	83,84%	10,43%	100,00%	4,59%	0,00%	13,40%	31,04%	13,23%	1,41	0,00	32,31	3,92	37,64
108	85	0	4388	245	4688	1,17%	0,00%	93,61%	5,21%	100,00%	0,75%	0,00%	7,63%	6,11%	6,91%	0,51	0,00	40,72	2,27	43,50
55	6	0	1212	159	1371	0,44%	0,00%	86,02%	11,55%	100,00%	0,08%	0,00%	2,10%	5,26%	2,03%	0,11	0,00	22,04	2,89	25,04
2646	7328	40	57604	3022	67994	10,78%	0,06%	84,72%	4,44%	100,00%	100%	100%	100%	100%	100%	2,77	0,02	21,77	1,14	25,70

EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL

AÑO 2006

NÚMERO DE PROFESIONALES

NÚMERO ABSOLUTO

% DE SU CATEGORÍA

% DEL TOTAL DE BAJAS

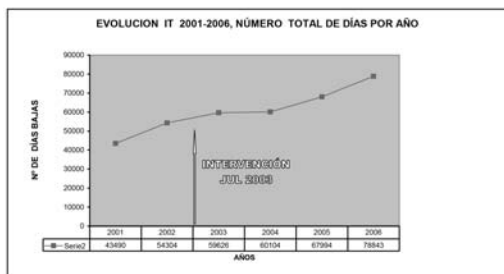
DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO

	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNA	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
488	173	0	437	40	640	27,50%	0,00%	71,45%	0,65%	100,00%	27,78%	0,00%	6,46%	1,51%	7,92%	3,51	0,00	5,99	0,08	72,28
874	3330	0	17269	768	21387	15,57%	0,00%	80,84%	3,59%	100,00%	42,34%	0,00%	24,47%	25,21%	27,13%	3,81	0,00	19,78	0,88	24,47
630	788	0	20307	897	22082	3,57%	0,00%	91,96%	4,47%	100,00%	10,02%	0,00%	29,91%	32,40%	28,01%	1,25	0,00	32,23	1,57	35,05
182	854	0	5182	247	6283	13,99%	0,00%	82,48%	3,93%	100,00%	10,86%	0,00%	7,63%	8,11%	7,97%	4,69	0,00	26,47	1,96	34,52
267	663	0	4744	48	5458	12,15%	0,00%	86,92%	0,90%	100,00%	8,43%	0,00%	6,89%	1,61%	6,92%	2,48	0,00	17,77	0,18	20,23
279	214	44	9366	710	10334	2,07%	0,43%	90,63%	6,87%	100,00%	2,72%	88,80%	13,80%	23,31%	13,11%	0,77	0,16	33,57	2,54	37,04
118	196	5	5163	140	5504	3,56%	0,09%	93,80%	2,54%	100,00%	2,49%	10,20%	7,61%	4,60%	6,98%	1,66	0,04	43,75	1,19	46,64
50	106	0	1446	105	1657	6,40%	0,00%	87,27%	6,34%	100,00%	1,35%	0,00%	2,13%	3,45%	2,10%	2,12	0,00	28,92	2,10	33,14
2888	7864	49	67884	3046	78843	9,97%	0,06%	86,10%	3,86%	100,00%	100%	100%	100%	100%	100%	2,72	0,02	23,51	1,05	27,30



EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL DATOS TOTALES

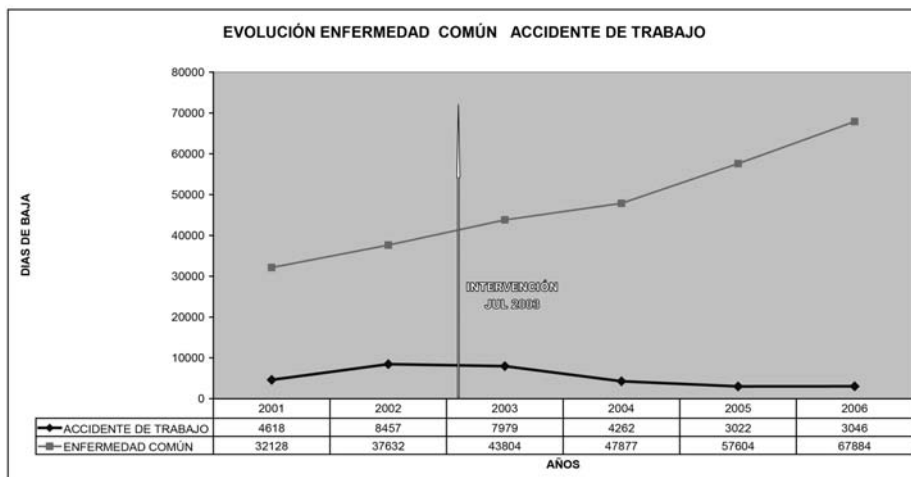
NÚMERO DE PROFESIONALES	TOTALES	NÚMERO ABSOLUTO					DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO				
		BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
2117	2001	6677	67	32128	4618	43490	3,15	0,03	15,18	2,18	20,54
2138	2002	8133	82	37632	8457	54304	3,80	0,04	17,80	3,96	25,40
2239	2003	7843	0	43804	7979	59626	3,50	0,00	19,56	3,56	26,63
2424	2004	7788	177	47877	4262	60104	3,21	0,07	19,75	1,76	24,80
2646	2005	7328	40	57604	3022	67994	2,77	0,02	21,77	1,14	25,70
2888	2006	7864	49	67884	3046	78843	2,72	0,02	23,51	1,05	27,30





EVOLUCIÓN DE INCAPACIDAD TEMPORAL DATOS TOTALES

NÚMERO DE PROFESIONALES	TOTALES	NÚMERO ABSOLUTO					DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO				
		BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL	BAJA MATERNAL	ENFERM PROFESIONAL	ENFERMEDAD COMÚN	ACCIDENTE DE TRABAJO	TOTAL
2117	2001	6677	67	32128	4618	43490	3,15	0,03	15,18	2,18	20,54
2138	2002	8133	82	37632	8457	54304	3,80	0,04	17,60	3,96	25,40
2239	2003	7843	0	43804	7979	59626	3,50	0,00	19,56	3,56	26,63
2424	2004	7788	177	47877	4262	60104	3,21	0,07	19,75	1,76	24,80
2646	2005	7328	40	57604	3022	67994	2,77	0,02	21,77	1,14	25,70
2888	2006	7864	49	67884	3046	78843	2,72	0,02	23,51	1,05	27,30

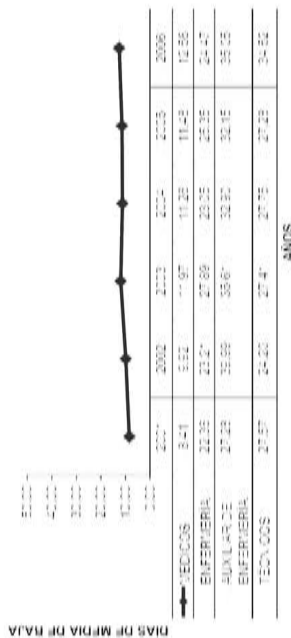


ANEX I

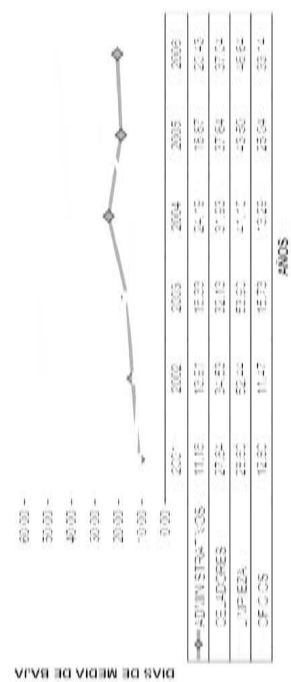
DÍAS DE MEDIA DE BAJA/AÑO

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
9.41	9.52	11.97	11.93	11.49	11.49	12.53
22.88	23.24	23.86	23.93	23.56	23.56	24.27
27.25	33.99	35.61	32.97	33.75	33.75	35.05
27.23	24.20	27.41	27.75	27.28	27.28	34.52
11.15	13.37	16.93	14.19	18.87	18.87	20.43
27.64	34.53	32.12	31.93	31.54	31.54	31.62
28.60	52.44	53.90	47.10	43.50	43.50	46.64
12.60	11.47	15.73	13.03	25.34	25.34	33.14
TOTAL	20.54	25.40	26.63	24.80	25.70	27.30

EVOLUCIÓN BAJAS POR CATEGORÍAS Y AÑOS



EVOLUCIÓN BAJAS POR CATEGORÍA Y AÑOS

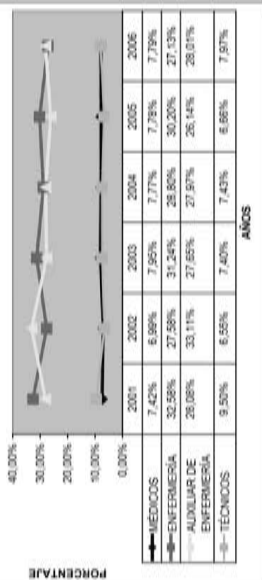




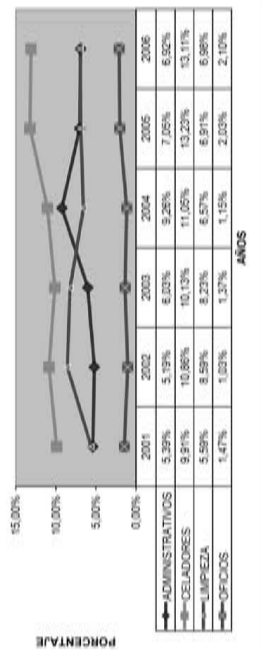
PORCENTAJE POR CATEGORIAS DEL TOTAL DE BAJAS

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MEDICOS	7,42%	6,99%	7,95%	7,77%	7,78%	7,79%
ENFERMERIA	32,58%	27,58%	31,24%	28,66%	30,20%	27,15%
AUXILIAR DE ENFERMERIA	28,08%	33,11%	27,65%	27,97%	26,14%	28,01%
TECNICOS ESPECIALISTAS	9,50%	6,55%	7,40%	7,43%	6,66%	7,97%
ADMINISTRATIVOS	5,35%	5,19%	6,03%	9,26%	7,65%	6,92%
CELADOR	9,91%	10,66%	10,13%	11,05%	13,23%	13,11%
LIMPIEZA	5,59%	6,59%	8,23%	6,57%	6,91%	6,98%
OFICIOS	1,47%	1,03%	1,37%	1,15%	2,63%	2,10%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

EVOLUCIÓN DEL % POR CATEGORIAS DEL TOTAL DE BAJAS



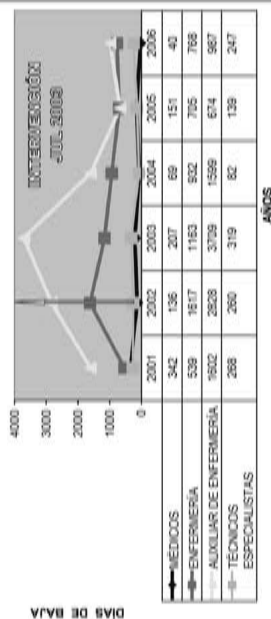
EVOLUCIÓN DEL % POR CATEGORIA DEL TOTAL DE BAJAS



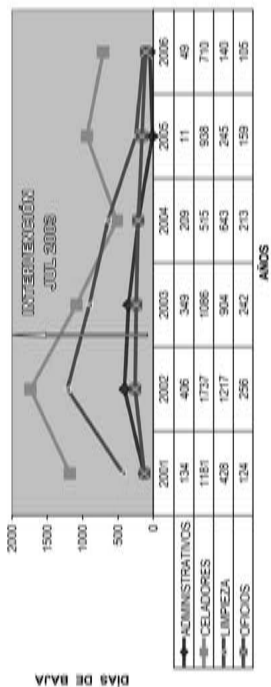
DIAS DE BAJA POR ACCIDENTE LABORAL (NÚMERO ABSOLUTO)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MÉDICOS	342	136	207	69	151	40
ENFERMERÍA	539	1617	1163	932	705	768
AUXILIAR DE ENFERMERÍA	1602	2828	3709	1589	674	987
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	268	260	319	82	139	247
ADMINISTRATIVOS	134	406	349	209	11	49
CELADOR	1181	1737	1096	515	938	710
LIMPIEZA	428	1217	904	843	245	140
OFICIOS	124	256	242	213	159	105
TOTAL	4618	8457	7979	4262	3022	3046

EVOLUCIÓN BAJAS POR CATEGORÍAS Y AÑOS



EVOLUCIÓN BAJAS POR CATEGORÍA Y AÑOS



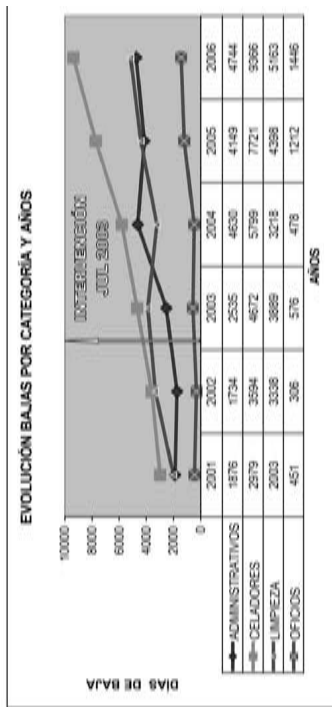
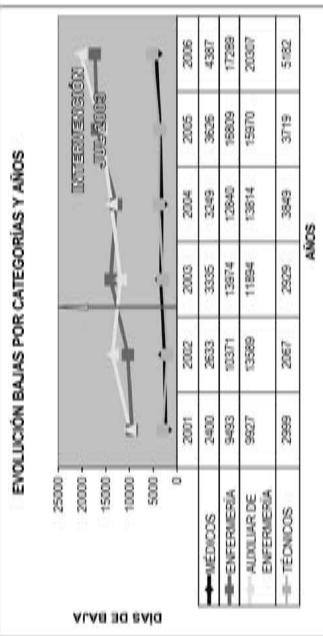


100 años
1945-2014

Hospital Universitario de Getafe

DÍAS DE BAJA POR ENFERMEDAD COMÚN (NÚMERO ABSOLUTO)

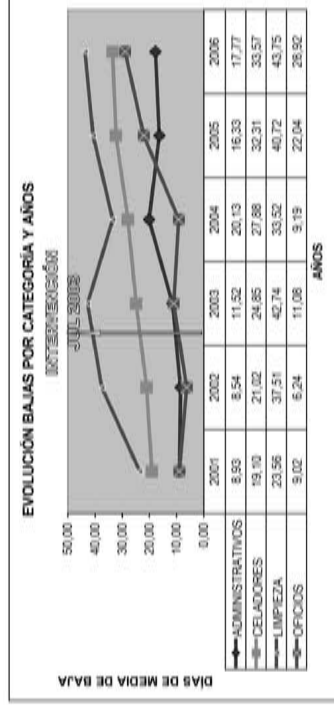
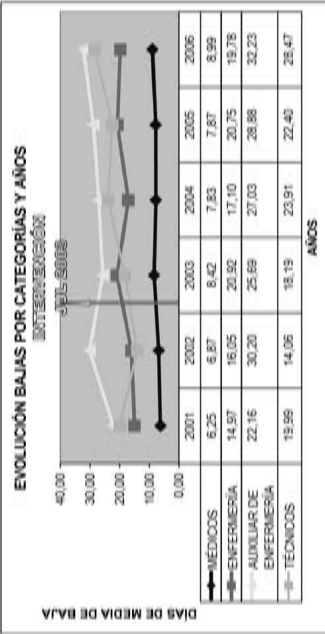
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MÉDICOS	2400	2633	3335	3249	3626	4387
ENFERMERIA	5493	10371	13974	12840	16809	17289
AUXILIAR DE ENFERMERIA	9927	13589	11894	13814	15970	20307
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	2999	2067	2929	3849	3719	5182
ADMINISTRATIVOS	1876	1734	2535	4630	4149	4744
CELADOR	2979	3594	4672	5799	7721	9086
LIMPIEZA	2003	3338	3882	3218	4398	5163
OFICIOS	451	308	578	478	1212	1446
TOTAL	32128	37632	43804	47877	57604	67884





DÍAS DE BAJA POR ENFERMEDAD COMÚN (DÍAS DE MEDIA / AÑO)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MÉDICOS	6,25	6,87	8,42	7,83	7,87	8,99
ENFERMERIA	14,97	16,05	20,92	17,10	20,75	19,78
AUXILIAR DE ENFERMERIA	22,16	30,20	35,69	27,03	38,88	32,23
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	19,99	14,06	18,19	23,91	22,40	28,47
ADMINISTRATIVOS	8,93	6,54	11,52	20,13	16,33	17,77
CELADOR	19,10	21,02	24,85	27,88	32,31	33,57
LIMPIEZA	23,56	37,51	42,74	33,52	40,72	43,75
OFICIOS	9,02	6,24	11,08	9,19	22,04	28,92
TOTAL	15,18	17,60	19,56	19,75	21,77	23,51



5. Discusión

La incapacidad temporal es una situación muy habitual que trasciende el ámbito del propio trabajador y de la Administración Pública, afectando significativamente a la propia empresa donde el trabajador presta sus servicios Ángeles Gómez – *Expansión & Empleo*. (6)

En cuanto al Sector Sanitario el incremento de incapacidad temporal sería una manifestación según los expertos, de que los factores organizacionales y laborales son inadecuados para los profesionales. Esto no ocurre solo en sanidad, sino también en otros colectivos, como el profesorado. 2005 (10)

En el Hospital Universitario de Getafe, el número de días “en términos absolutos” ha evolucionado desde el año 2001 hasta el 2006, años objeto de nuestro estudio, de 43490 días en el año 2001 a los 78843 en el año 2006, esto supone un aumento de 35353 días , o lo que es lo mismo un aumento del 81,29%.

El dato de días de bajas “absoluto” debe ser interpretado y ponerlo en relación a los trabajadores del hospital Universitario de Getafe, así, podemos comprobar como con un número de trabajadores de 2117 en el año 2001, la media de días de baja por trabajador al año fue de 20,54, y como este indicador aumentó hasta 27,30 en el año 2006 con 2888 trabajadores, lo que significa un aumento del 32,9 %, en este caso, ya relacionado con al número de trabajadores, de casi una tercera parte más.

El Objetivo del trabajo era valorar la influencia de una medida extraordinaria, “una intervención”, como es el paso del seguimiento de las bajas laborales a una mutua especializada en ello y comprobar si nuestra hipótesis de investigación se aceptaba, es decir si disminuía el absentismo laboral por accidente de trabajo.

Si observamos los números absolutos de días de baja por accidente laboral, nos sorprende la disminución tan importante de 8457 días/año, en el año 2002, a los 3046 días/año datos obtenidos en el año 2006, en términos absolutos una disminución de 5411 días, y en datos porcentuales, significa una disminución del 177% desde el año 2002 al 2006.

En el caso anterior no hemos valorado el número de trabajadores del centro hospitalario, si ya el número absoluto de días de baja por accidente laboral ha disminuido ese 177 %, cuando lo relacionamos con el número de trabajadores y contabilizamos el número de días de baja laboral por trabajador/año, comprobamos como en el año 2002 era de 3,96 días/año/trabajador y en el año 2006 fue de 1.05 días/año/trabajador, esto significa una disminución del 277% desde el año 2002 al 2006.

Podemos comprobar como nuestra primera hipótesis, es decir la disminución de días por accidente laboral entre los trabajadores del centro hospitalario, es correcta al disminuir tanto los días absolutos de baja en un 177%, como sobre todo, disminuir el número de día de media de baja /año por accidente laboral en un 277% .

Si como hemos comentado ha subido el absentismo laboral en el hospital, tanto en días absolutos 35.353 días, como en los días de media/año por trabajador de 20,54 días en el año 2001 a los 27,30 del año 2006, y si además hemos comprobado como las bajas laborales por accidente de trabajo han bajado tanto en términos absolutos en un 177% y sobre todos en días/año por trabajador en un 277%, de 3,96 días/año trabajador en el año 2002 a los 1,05 días/año trabajador en el 2006, ¿Dónde han aumentado las bajas laborales?

Para responder a la pregunta: ¿qué tipo de incapacidad temporal ha aumentado? Revisamos el cuadro general, comprobamos como las derivadas de enfermedad profesional, no son significativas, ni por el número absoluto, 67 en el año 2001 y 49 en el 2006, realmente este tipo de baja representa un porcentaje ínfimo en el contexto de la incapacidad temporal.

En cuanto a las bajas maternales han pasado en términos absolutos de 6677 días en el año 2001 hasta las 7864 en el año 2006, como vemos 1187 de días más de baja o mejor dicho de descanso maternal, es decir un 17,78%, o lo que es mejor si hablamos en términos relativos, días/año por descanso maternal, supone pasar de 3,15 días/año/trabajador en el año 2001 a los 2,72 del año 2006. se disminuye 0,38 días /año/trabajador, alrededor del 13,72%.

Por todo lo anterior se puede deducir que donde no solo se produce la compensación sino la justificación del aumento de días de incapacidad tem-

poral es en la bajas por enfermedad común.

Así si en el año 2001 hubo 32128 días por enfermedad común en el Hospital Universitario de Getafe, en el año 2006 subió hasta 67884, no solo es llamativo el porcentaje de aumento, un 111,29%, más del doble de días, sino con la compensación del aumento de los trabajadores, se ha pasado de 15,18 días/año/trabajador en el año 2001 a los 23,51 del año 2006, lo que supone 8,33 días /año/trabajador más, o el 54,87% de aumento.

Como vemos aumentar por un solo motivo "enfermedad común" más de 8 días/año/trabajador, es muchísimo, solo si multiplicamos este número por el de trabajadores comprobaremos los 24.057 días que se han perdido por este motivo, o si los dividimos por los 365 días del año, comprobaremos que el aumento ha supuesto lo equivalente a 66 trabajadores de baja durante todo el año. El dato global por todos los motivos era de 78843, o 216 trabajadores al año de baja continua, que sobre la plantilla de 2888 en el año 2006 es un 7,5%, más de 7 trabajadores de baja por 100 de plantilla.

Estos mismos datos podemos obtenerlos de las diferentes categorías de profesionales, médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, técnicos especialistas, administrativos, celadores, limpieza y oficios y comprobar si según se baja en el escalafón profesional aumenta o disminuye el absentismo, que es la segunda de nuestras hipótesis.

Los datos absolutos no nos sirven al compara categorías con número muy diferente de trabajadores, por lo que

para realizar la comparación, vamos a utilizar el indicador días/año/trabajador, también vamos a valorar su evolución con los años desde 2001 a 2006 y

ver si las diferencias se mantienen durante estos años, aumentan o disminuyen, si apreciamos la tabla de contingencia que relaciona estas variables:

DÍAS DE MEDIA DE BAJA/ AÑO

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MÉDICOS	8,41	9,92	11,97	11,26	11,48	12,58
ENFERMERÍA	22,36	23,21	27,89	23,05	25,35	24,47
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	27,57	24,20	27,41	27,75	27,28	34,52
AUXILIAR DE ENFERMERÍA	27,28	39,99	35,61	32,90	32,15	35,05
ADMINISTRATIVOS	11,16	13,91	16,33	24,19	18,87	20,43
CELADOR	27,64	34,53	32,13	31,93	37,64	37,04
OFICIOS	12,80	11,47	15,73	13,29	25,04	33,14
LIMPIEZA	28,60	52,44	53,90	41,10	43,50	46,64
TOTAL	20,54	25,40	26,63	24,80	25,70	27,30

Vemos como en todas las categorías hay un aumento de días/año

desde I año 2001 al 2006, así tenemos:

DÍAS DE MEDIA DE BAJA/ AÑO

	2001	2002	Diferencia	Porcentaje
MÉDICOS	8,41	12,58	4,17	33,15%
ENFERMERÍA	22,36	24,47	2,11	8,62%
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	27,57	34,52	6,96	20,15%
AUXILIAR DE ENFERMERÍA	27,28	35,05	7,77	22,17%
ADMINISTRATIVOS	11,16	20,43	9,27	45,38%
CELADOR	27,64	37,04	9,40	25,37%
OFICIOS	12,80	33,14	20,34	61,38%
LIMPIEZA	28,60	46,64	18,04	38,68%
TOTAL	20,54	27,30	6,76	24,75%

En todas las categorías el aumento ha sido importante en estos 6 años, desde el 33,15% de los médicos, hasta el 38,68% de los trabajadores de la limpieza. Si observamos la tabla vemos que según descendemos en las categorías profesionales, va aumentando el número de días de baja/año/trabajador, así los médicos tienen 12,58; las enfermeras 24,47 (el doble que los médicos), los Técnicos especialistas 34,52 días (el triple que los médicos), hasta los 46,64 días/año por trabajador de la limpieza (cuatro veces más que los médicos).

Únicamente los Auxiliares Administrativos y en cierta medida los trabajadores de Oficinas, existe una disminución con respecto a lo que cabría esperar.

Si nos preguntamos las causas para que estos datos se mantengan o incluso aumenten con los años, pienso es un campo a estudiar, si solo es la responsabilidad derivada de la categoría, si se debe al tipo de trabajo, si influyen aspectos motivacionales o no.

Más aún si dentro de la clasificación por categorías, valoramos el tipo de incapacidad laboral, obtendremos los siguientes datos.

Por accidente laboral, gráfica página 37.

Vemos como los médicos de datos bajos de menos de un día/médico/año, en concreto 0.89 días/año en el 2001 han ido bajando hasta 0.08 días/año en 2006.

La categoría de Enfermería de 2,50 días/año en el 2002 y debido al paso de este tipo de baja a la mutualidad laboral, descendió a 0.88 días/año en

2006, es decir un 65%, aunque hablamos de menos de dos días/año.

Las Auxiliares de Enfermería pasaron de 6,28 días/año en 2002 a los 1,57 de 2006, esto es 4,71 días/año menos y una reducción del 75%, aquí si es importante la medida tomada.

Los Técnicos especialistas han pasado de 1,77 días/año en 2002 a los 1,36 en 2006, es decir una disminución poco significativa.

Los Administrativos han pasado de 2 días/año en 2002 a 0.18 en 2006, es una disminución importante en porcentaje, el 91%, pero estamos hablando de menos de 2 días/año.

En el caso de los Celadores los datos ya si nos indican la repercusión de las medidas adoptadas en 2003, se ha pasado de 10,16 días/año en 2002 a los 2,54 en 2006, hablamos de una disminución del 75% o mejor aún de 7,62 días/año/celador menos.

Lo mismo ocurre con la categoría Trabajador de la Limpieza, donde partiendo de un cifra de 13,67 días/año en 2002, se alcanzó 1,19 en 2006, una disminución del 91.5% o lo que es más fácil de comprender disminuir 12.51 días/año/celador en estos 5 años.

En la categoría Oficinas se ha pasado de 5,22 días/año en 2002 a los 2,10 de 2006. se ha disminuido un 59,75 %, o dicho en días, 3,12 días/año menos.

Como vemos la medida de seguimiento de las bajas por accidente de trabajo a una Mutua, como ya se vio anteriormente ha producido una disminución global de los datos, cuando los analizamos por categorías profesionales, comprobamos como aunque en todas las categorías disminuyo, es en

las de “Auxiliares de Enfermería” “Celadores” y “Trabajadores de la Limpieza” donde tanto la disminución, como la repercusión en días/año/trabajador es mucho mayor.

Lo mismo podemos hacerlo con la enfermedad común, que como vimos al hablar en términos generales había aumentado mucho, al disminuir las debidas a accidente de trabajo. Sí tenemos:

DÍAS DE BAJA POR ENFERMEDAD COMÚN (DÍAS DE MEDIA/ AÑO)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MÉDICOS	6,25	6,87	8,42	7,83	7,87	8,99
ENFERMERÍA	14,97	16,05	20,92	17,10	25,35	20,75
AUXILIAR DE ENFERMERÍA	22,16	30,20	25,69	27,03	28,88	32,23
TÉCNICOS ESPECIALISTAS	19,99	14,06	18,19	23,91	22,40	28,47
ADMINISTRATIVOS	8,93	8,54	11,52	20,13	16,33	17,77
CELADOR	19,10	21,02	24,85	27,88	32,31	33,57
LIMPIEZA	23,56	37,51	42,74	33,52	40,72	43,75
OFICIOS	9,02	6,24	11,08	9,19	22,04	28,92
TOTAL	15,18	17,60	19,56	19,75	21,77	23,51

Los médicos de datos de 6,25 día/ médico/año en 2001, han ido aumentando hasta 8.99 días/año en 2006. Un aumento de 2,74 días/año o en porcentaje un aumento del 44 %

La categoría de Enfermería de 16,05 días/año en el 2002 y quizá como consecuencia del paso de accidentes de trabajo a la mutualidad laboral, aumentó a 19.78 días/año en 2006, es decir un 23 %, hablamos de 3.73 días/año.

Las Auxiliares de Enfermería pasaron de 30.20 días/año en 2002 a los 32.23 de 2006, esto es 2.03 días/año más y un aumento del 7 %.

Los Técnicos especialistas han pasado de 14.06 días/año en 2002 a los 28.47 en 2006, es decir un aumento de 14.41 días/año o un 102 %

Los Administrativos han pasado de 8.54 días/año en 2002 a 17.77 en

2006, es un aumento importante en porcentaje, el 108 %, estamos hablando de 9.23 días /año.

En el caso de los Celadores los datos ya si nos indican la repercusión de las medidas adoptadas en 2003, se ha pasado de 21.02 días/año en 2002 a los 33.57 en 2006, hablamos de un aumento del 60% o mejor aún de 12.55 días/año/celador más.

Lo mismo ocurre con la categoría Trabajador de la Limpieza, donde partiendo de un cifra de 37.51 días/año en 2002, se alcanzó 43.57 en 2006, un aumento del 17 % o lo que es más fácil de comprender 6.24 días/año/celador más en estos 5 años. Hablamos de 43.75 días/año/Trabajador de la limpieza.

En la categoría Oficios se ha pasado de 6.24 días /año en 2002 a los 28.92

de 2006. se ha aumentado un 363%, o dicho en días, 22.68 días/año más, si bien es verdad que en esta categoría partíamos de una cifra baja de 6.24 días/año.

Como vemos la medida de seguimiento de las bajas por accidente de trabajo a una Mutua, como ya se vio anteriormente ha producido un aumento global de los datos de bajas por enfermedad común, cuando los analizamos por categorías profesionales, comprobamos como aunque en todas las categorías se aumentó, es en las de "Auxiliares de Enfermería" "Técnicos especialistas" "Administrativos" "Celadores" "Trabajadores de la Limpieza" y "Oficios" donde tanto el aumento, como la repercusión en días/año/trabajador es mucho mayor.

6. Conclusiones

1. Se ha observado una disminución de días de baja por accidente laboral en términos absolutos, entre los años 2002 al año 2006 de 5411 días, lo que representa una disminución del 177% (La intervención se realizó en Julio 2003).
2. La disminución del número de días /año/trabajador por accidente laboral ha pasado de 3.96 días/año en el año 2002, a los 1.05 en el año 2006, lo que representa una disminución del 277%.
3. Como respuesta a la disminución del número de días de baja por accidente laboral, se ha detectado un aumento de 35.756 días en términos absoluto, es decir un aumento del 111,29% durante este periodo de tiempo.
4. El número de días/año/trabajador por enfermedad común ha pasado de 15,18 días/año/trabajador a los 23,51 días/año/trabajador en el año 2006, lo que supone 8,33 días más, o el 54,87% de aumento.
5. Se ha comprobado como según desciende la categoría profesional, (Médicos, enfermeras, técnicos, administrativos, celadores, limpieza, oficios) se ha producido un aumento en el número de días/año/profesional, así en el año 2006, con 12,58 días/año/médico; 24,47 días/año/enfermera; 34,52 días/año/técnico especialista; hasta los 46,64 días/año/limpiadora.
6. La disminución de los días de baja por trabajador por accidente de trabajo y por categoría profesional, se aprecia como el descenso es mucho mayor según bajamos en la categoría profesional, así los médicos pasan de 0.89 días/año en 2001 a los 0.08 días/año en 2006; las enfermeras pasan de 6.28 días/año en 2001 a 1,57 días/año en 2006; los celadores de año,16 días/año en 2001 a los 2,54 días/año en 2006 y los trabajadores de la limpieza de 13,67 días/año en 2001 a los 1,19 días/año en 2006.

7. Bibliografía

1. Constitución Española
2. Ley General de Sanidad
3. Guía para el médico. Colaboración Institucional en la Incapacidad Tem-

- poral (INMST, INSALUD, INSS, AMAT) Capitulo 1: Conceptos básicos sobre la prestación por incapacidad temporal. Concepto de enfermedad, menoscabo e incapacidad. Pág. 3.
4. González Barcala, FJ; Cadalso Suarez, C; Valdés Cuadrado, L: Determinantes de la duración de la incapacidad temporal y la vuelta al trabajo en un área sanitaria de Galicia. *Aten OPrimaria*. 2006; 37 (8) : 431-8
 5. Rosa Serrano; Trabajo podrá dar el alta a los enfermos de larga duración aunque el médico se oponga. *La Razón* 7 de noviembre de 2005
 6. Ángeles Gómez Las bajas laborales, un "agujero" para las empresas - *Expansión & Empleo* 28.04.2006
 7. Un tercio de las bajas laborales revisadas en el 2005 tenía irregularidades www.lavozdegalicia.es 31 de Octubre de 2006.
 8. Gabinete de Comunicación del Ministerio de trabajo y Asuntos Sociales. Comunicado de Prensa 23 Enero de 2007.
 9. Aranbarri Barriola, JR; Bilbao Larrañaga, JJ; Foruria Ugarriza, A: Incapacidad laboral transitoria: Papel de los diferentes agentes para su gestión. *SEMERGEN* 2005,31 (Supl. 1): 40-1.
 10. Informe de Actualidad. Las IT en el personal sanitario, ¿un problema encubierto de la gestión de RRHH? *El Médico* 2005; 64: 26-50.

Protocolo de investigación Consentimiento informativo

*M.^a Cruz
Gómez Plaza
Supervisora de Enfermería.
Hospital Universitario
Santa Cristina.
Madrid.*

1. Introducción
 - 1.1. Concepto
 - 1.2. La autonomía del paciente/ privado
 - 1.2.1 Concepto
 - 1.2.2 Regulación legal
 - 1.3. Requisitos para una información válida y eficaz
 - 1.3.1. Ausencia de vicio de la voluntad
 - 1.3.2. Dolo
 - 1.3.3. Error
 - 1.3.4. Violencia e intimidación
 - 1.3.5. Lenguaje comprensible
 - 1.4. Normativa jurídica
2. Material y método
3. Resultados
4. Conclusiones
5. Anexos
 - 5.1. Tablas frecuencia
 - 5.2. Cuestionario telefónico
 - 5.3. Jurisprudencia
6. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

¿Qué información reciben los pacientes en las consultas externas de un hospital universitario de Madrid antes de su intervención quirúrgica?

Análisis teórico-práctico

1. Introducción

Se entiende por consentimiento informado (CI) el acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

El paciente¹ debe participar activamente. Los profesionales deben facilitar al paciente el conocimiento del pronóstico, riesgos, alternativas terapéuticas y precauciones. La información además debe ser clara, sencilla y comprensible. Esto le ayudará a participar activamente en cada una de las fases de su enfermedad: etiología, evolución, tratamiento y expectativas de los procesos. Puede así decidir con conocimiento de causa. La relación con el paciente ha de basarse en el respeto mutuo y en el reconocimiento de las ventajas que para ambos supone trabajar de forma colaborativa. El médico aporta sus conocimientos técnicos y el paciente su propia experiencia, las circunstancias sociales, sus preferencias. Ambos deben aceptar la incertidumbre que siempre acompaña la traducción de los resultados de las investigaciones a la realidad clínica de un paciente concreto.

La información es un deber médico y no solamente desde el punto de vista ético o como instrumento para mejorar la relación con el paciente sino también legal. Es una de las claves de la responsabilidad del facultativo².

La historia clínica debe reflejar claramente cuál es el problema que plantea el paciente, cómo se le explica y cuál es la valoración y su grado de implicación. Aunque en algunos centros sanitarios³ existen formularios en los que se explica a los pacientes los riesgos y posibilidades de algunos procedimientos generalmente quirúrgicos y se recoge la conformidad por escrito (consentimiento informado) muchos pacientes ven su uso como una formalidad y piensan que es un medio de protección del médico y del hospital. Algunos profesionales también lo entienden así.

El consentimiento informado, como proceso que tiene lugar en la relación del profesional con el paciente, asume el imperativo ético de ofrecer a los pacientes información comprensible que les permita llevar a cabo elecciones y decisiones de forma independiente (BEANCHAMP & CHILDRESS 1994). De acuerdo con la British Medical Association (1995) los tres requisitos principales para un consentimiento válido son: competencia, información y voluntariedad.

Para considerar válido un consentimiento ante una intervención al paciente, se consideran necesarios tres elementos: información recibida y comprendida, capacidad de consentir y consentimiento.

1.1. Concepto: información/consentimiento

La Academia de Lengua española⁴, define Información como la acción y efecto de informar, “dar información de una cosa” o “completar a una persona u organismo un documento con un informe de su competencia”.

La ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente define la información clínica como: “Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”.

Según las definiciones⁵ que nos ofrecen alguno de los textos legales vigentes acerca del consentimiento informado. En este sentido, la ley gallega 3/2001 habla de que el consentimiento es “la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito y tras la obtención de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comparte riesgos importantes, notorios o considerables”.

La ley 1/2003 de la generalitat valenciana, en su artículo 8, habla de que “se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito previa obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedi-

mientos que conlleven riesgos relevantes para la salud”.

Cabe señalar que al confrontar estas definiciones se aprecia que la empleada en la ley 41/2002, es de carácter mucho más amplio, pues si bien todas exigen una previa información, la ley básica exige el consentimiento para cualquier actuación que afecte a la salud (con sus excepciones), mientras que las leyes autonómicas solo exigen para determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos que afecten a su persona y que comparten riesgos importantes, notorios ó considerables, ó riesgos relevantes para la salud.

Además hay que tomar en consideración cómo la definición de la ley gallega parece que exige que el consentimiento debe prestarse en todo caso en forma escrita, lo que supondría un formalismo excesivo que no se mantiene en el artículo 8.1 de la ley al exigir la forma escrita solo en los casos de actos diagnósticos o terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente.

Las definiciones que hemos mencionado coinciden, entre otros aspectos, en la exigencia de que el consentimiento vaya precedido de una oportuna información.

1.2. La autonomía del paciente/privado

1.2.1. Concepto de Autonomía Privada

Desde una perspectiva civilista la autonomía recibe la denominación de

“autonomía privada”, o “autonomía de la voluntad”, al respecto DIEZ PI-CAZO⁶ dice que cuando se habla, como es usual entre nosotros, de “autonomía de la voluntad”, no deja de incurrirse en algún equívoco.

Porque el sujeto de la autonomía no es la voluntad, sino la persona como realidad unitaria. “La autonomía no se ejercita queriendo, sino estableciendo, disponiendo, gobernando”. La voluntad o el querer es un requisito indudable del acto de autonomía, pero para ejercitar la autonomía es preciso el despliegue de las demás potencias.

Para el profesor De Castro⁷ la autonomía privada es, en un sentido más amplio, el poder de autodeterminación de la persona, y se refiere a la esfera de libertad de la persona tanto para ejercitar facultades y derechos como para conformar las distintas relaciones jurídicas que le afectan. Tan importante concepto es definido como “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 consiguiente responsabilidad en cuanto a actuación en la vida social”.

La función reglamentadora de la autonomía privada se halla reconocida en nuestro Derecho positivo. El artículo 1091, contiene el principio de eficacia preceptiva de los actos de autonomía. Las obligaciones que nacen de los contratos, dice, tiene fuerza de ley entre las partes contratantes y deben cumplirse a tenor de los mismos.

El poder reglamentado de la autonomía privada se halla reconocido asimismo en el artículo 1255, los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por convenientes siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral ni al orden público.

El significado y alcance de la autonomía de la voluntad en el campo jurídico no puede centrarse solo en la libertad de los particulares. Habrá que tener en cuenta también el como y el por que se justifica la puesta a su servicio del aparato estatal, la intervención de las autoridades que se solicita para forzar a que se cumpla lo pactado. Pues el juez ha de dictar una sentencia justa y no puede convertirse en colaborador de los médicos que abusan de su posición de dominio.

La autonomía de la voluntad⁸ y la libertad contractual pierden su sentido cuando se convierten en instrumento para la prevalencia de los fuertes sobre los débiles. Por este camino se orienta el movimiento de protección de los consumidores y su defensa en nuestro caso, los derechos de los usuarios de los servicios médicos y que tiene su reflejo en nuestra Constitución de 1978.

1.2.2. Regulación Legal

En el año 2002 las Cortes Generales aprobaron una ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la ley 41/2002, de 14 de Noviembre. El capítulo IV, que lleva pro rubrica “el

respeto a la autonomía del paciente” regula el “consentimiento informado”.

El consentimiento informado se define en el art. 3 como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”.

El paciente⁹ por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud, con lo que tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

Así lo reconoce expresamente el art. 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de Enero de 2000; y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01.

Este último reconoce a “toda persona a su derecho de integridad física y psíquica”, al disponer que “en el marco de la medicina y la biología se respetaran en particular: el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”. Pero constituye un hecho de experiencia

que el consentimiento informado no siempre puede ser ejercitado por los propios interesados, titulares originarios del derecho, por falta de capacidad, lo que les hace merecedores de una especial protección, según prevén los arts. 6 y 7 del Convenio de Oviedo de 1997. En este marco normativo general, la ley 41/2002 regula el contenido y alcance de este derecho del paciente al consentimiento informado, así como las formas en que puede ser ejercido.

Con anterioridad, el consentimiento informado ya se regulaba en la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10. Pero esta ley básica omitía referencia alguna a la voluntad manifestada por el paciente, en un momento lúcido, acerca de su sometimiento a un tratamiento, cuando llegado el momento no se encontrara en situación de manifestar su consentimiento.

Tras la entrada en vigor del Convenio de Oviedo de 1997 que, con carácter general, en su artículo 9, exige que sean tomados en consideración estos deseos expresados anteriormente, resultaba necesaria una regulación más específica acerca del contenido y límites de estas “voluntades anticipadas”, y de cómo podían transmitirse, para garantizar la autenticidad de estos deseos. A este propósito responde la previsión legal contenida en el art. 11 de la ley 41/2002, bajo la rúbrica “instrucciones previas”. Se denomina “instrucciones previas” al documento por el que “una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con obje-

to 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 marco normativo que nos encontramos es el siguiente:

- En todo el Estado español, rige 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. El carácter de legislación básica viene expresamente reconocido en la disposición adicional primera; “Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1ª 16ª de la Constitución”.

Aunque la sanidad es competencia de las comunidades autónomas que la asuman (art. 148.1.21ª CE), el legislador pretende asegurar la igualdad de todos los ciudadanos del Estado español en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente.

De ahí que la regulación que al respecto se contiene en la ley y que expondremos con detalle más adelante sea aplicable en todo el territorio español, sin perjuicio de que pueda ser desarrollada por las Comunidades autónomas. Esto plantea el problema de delimitar la condición de ley básica respecto la ley 41/2002.

- En principio, al extender a toda ella este carácter, hay que enten-

der que la legislación autonómica deberá ajustarse al contenido de esta regulación, sin perjuicio de que desarrolle con mayor detalle algunos aspectos. Así ocurre por ejemplo con la documentación de las instrucciones previas, que no se regula expresamente en la ley 41/2002, y sí en las leyes catalana y gallega.

- Este derecho a la autonomía se recoge expresamente en Convenios internacionales que por haber sido firmados y ratificados por España, forman parte de nuestro ordenamiento jurídico (art.96 CE), y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2 CE), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 CE) y a la libertad de conciencia (art. 16 CE). Estas normas internacionales son, como ya hemos visto: el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 (arts. 5 t ss), del Consejo de Europa de Derechos Humanos (art. 3.2).
- Por lo que en cada una de las Comunidades autónomas donde exista una regulación propia de la materia, la normativa estatal básica se integrara, respetando el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente, con la propia de aquel territorio:
 - 4º En Cataluña, la ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya ya regulaba el derecho a la información, el consentimiento informado y las voluntades anticipadas.

- 3º En Galicia, la ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la documentación clínica de los pacientes.
- 2º En Navarra, la ley foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
- 1º En Valencia, la ley 1/2003, de 28 de enero, de derecho e información al paciente de la comunidad valenciana.

1.3. Requisitos para una Información válida y eficaz

La información completa que el médico debe suministrar al usuario para que éste decida libre y conscientemente, requiere por una parte de la ausencia de vicios de la voluntad, dolo, violencia e intimidación y por otra parte en aras de la "comprensión" se requiere también de una habilidad e "interés del médico por informar", teniendo en cuenta la personalidad del usuario con escrupuloso respeto a su autonomía, por tanto consideramos absolutamente esencial que la información se registre por "escrito" en sus aspectos más relevantes.

1.3.1. Ausencia de vicios de la voluntad

Requiere que la información no esté viciada por dolo, violencia o intimidación.

1.3.2. Dolo

Nuestro Código civil regula el dolo en los artículos 1.101, 1.102, 1.103, 1.266 y 1.269, pero sin embargo en ninguno de estos artículos citados se le define.

DE CASTRO¹⁰ dice sobre los significados del término "dolo", que desde siempre, puede decirse, con la misma palabra "dolo" se han expresado conceptos diferentes.

En el texto del código Civil ella se utiliza en sentidos tan dispares como los siguientes: 1. El dolo como calificativo de la conducta de quien causa daño a otro por acción u omisión culpable (arts. 296, 457, 1080, 1092) ni por incumplimiento de una obligación (arts. 1101, 1102, 1107, 1726). 2. El dolo como conducta sancionada específicamente con la privación de derechos hereditarios (arts. 674, 713, 756 nº 6 y 7) y con la extinción de la acción de anulación de los contratos (art. 1314). 3. El dolo como vicio de la voluntad negocial (arts. 673, 997, 1265, 1269, 1270, 1301, 1798, 1817).

Nuestra jurisprudencia y nuestros autores distinguen en la figura del dolo las clases siguientes, dolo causante, que es un dolo grave por ser causa al contrato, dolo incidental, que no ha sido la causa de que el consentimiento haya sido emitido. Sin embargo esta diferencia en la práctica resulta ser difícil puesto que obliga a moverse en el terreno de la hipótesis.

El dolo omisivo, que consiste en conductas pasivas que induzcan a celebrar un negocio jurídico a quien no hubiera llegado a hacerlo en caso de

habérselo hecho saber cuanto, consciente y deliberadamente, le oculta la otra parte.

El dolo del tercero, es una figura delicada, es necesario que el autor del dolo no haya tenido en absoluto intención en el contrato ni como parte ni en otro concepto.

COSSIO¹¹ enumera los elementos integrantes del dolo, considerado como vicio del consentimiento contractual del siguiente modo:

1° “Para que haya dolo es menester que exista un acto ilícito consistente en el empleo de palabras o maquinaciones insidiosas”. El dolo se caracteriza por ser un producto de astucia, una maquinación o un artificio, empleados con el fin de engañar a otra persona. De aquí deriva el que la raíz última y más profunda del dolo como vicio del consentimiento contractual se encuentre en la idea de daño.

2° El dolo exige además la intención o el propósito de engaño. “El dolo es una falta intencional y ha de suponer en el que lo emplea la intención de engañar a otro. Por consiguiente, cuando el engaño resulta sin intencionalidad, sorprende hablar de dolo”.

Decidir si el que emplea el dolo ha de tener intención de causar daño o perjuicio. En nuestro Derecho Positivo puede decirse que para que exista el dolo y éste constituya vicio de consentimiento, no es necesario que exista daño o perjuicio, porque lo que determina la anulación del contrato no es

el daño sufrido, sino la maniobra engañosa.

1.3.3. El error

Se entiende en la doctrina que entre el dolo y el error existe una relación muy estrecha como vicios del consentimiento.

Para DÍEZ PICAZO¹² “hay una diferencia importante en el tratamiento jurídico de uno y otro supuesto, que en parte obedece a razones de orden histórico y en parte también a una diversa valoración de los intereses en conflicto”.

Desde un punto de vista histórico la figura del dolo es anterior al error que en el Derecho Romano sólo aparecía muy tardíamente y para dar relevancia a tipos muy concretos y específicos de errores, el llamado error “in substantia”.

Por otra parte, en el caso del dolo nos encontramos ante un acto antijurídico, pues el contratante dañado ha sido víctima de un acto injusto y de una injusta vinculación, mientras que en la impugnación por error éste puede haber sido espontáneo o incluso por culpa del equivocado.

Continúa diciendo DÍEZ PICAZO que si bien es cierto que donde hay dolo hay siempre error, es cierto también que en el tratamiento jurídico del error se valora sobre todo la formación del conocimiento de la parte equivocada y su propia culpabilidad o falta de culpabilidad en el error, mientras que en el dolo la valoración jurídica contempla sobre todo

la conducta de la parte causante del engaño.

Se plantea si el error que recae sobre la información que suministra el médico al usuario en las distintas fases del acto médico, diagnóstico, tratamiento, LEX ARTIS, ¿Puede imputárselo al médico como responsable civil?

Error del diagnóstico: Hemos sostenido en páginas anteriores que desde el punto de vista médico, el diagnóstico es de una importancia absoluta para la posterior terapia, por lo que es necesario llevar a cabo una recopilación de datos, muchos de ellos aportados por el usuario, debidamente documentado para después interpretarlo según los conocimientos actuales de la ciencia médica a fin de poder emitir un juicio sobre la enfermedad.

LORONZETTI¹³ respecto al error de diagnóstico precisa que hay culpa y no error si el diagnóstico es equívoco porque el médico no está actualizado o porque no hizo un estudio suficiente del enfermo. El diagnóstico es un proceso y no un acto, de tal modo requiere de estudios, verificaciones y correcciones. El médico puede incurrir en culpa si no verifica, si no sigue el proceso, si no investiga las posibilidades de error y las corrige.

El diagnóstico varía constantemente por la evolución científica acelerada que existe en este momento. El juzgamiento debe ser efectuado con un criterio de cercanía temporal y espacial.

En la doctrina española, FERNANDEZ COSTALES¹⁴, citando a la doctrina mayoritaria, sostiene que “cuando el médico no realiza alguna de las actuaciones previas a las exploraciones y

emite un diagnóstico equivocado o realizándolo lo hace con error inexcusable de forma evidente puede incurrir en responsabilidad civil”.

GONAZALEZ MORÁN¹⁵, dice que “le será imputado el médico el error en el diagnóstico, como culpa, cuando ha sido llevado a cabo con descuido de las elementales reglas profesionales, incidiendo en lo que llama la jurisprudencia “conductas descuidadas”.

Error de Tratamiento: Generalmente es aceptado por la ciencia médica “que un tratamiento es indicado cuando constituye el único o mejor medio para conservar o devolver la vida, la salud o la sensación de bienestar al usuario, teniendo en cuenta que la medicina actual reconoce valor terapéutico a varios tratamientos para una misma enfermedad”. En consecuencia el usuario tiene que elegir entre varias alternativas y a su vez aquella que implique un menor riesgo.

Desde un punto de vista jurídico, al tratamiento se le puede aplicar el mismo principio que al diagnóstico, esto es, el error de tratamiento será imputable al médico cuando se aplique con olvido o desprecio de la LEX ARTIS aceptada por la generalidad o se empleen técnicas superadas y peligrosas.

1.3.4. Violencia e intimidación

Nuestro Código Civil en el artículo 1265 considera como vicios del consentimiento a la violación y a la intimidación. El artículo 1267, caracteriza a la violencia diciendo que existe cuando para arrancar el consentimiento se

emplea una fuerza irresistible y establece que hay intimidación cuando se inspira a uno de los contratantes el temor racional y fundado de sufrir un mal inminente y grave.

La característica general de la violencia es la coacción física o fuerza empleada, en cuanto ha sido el móvil impulsor del acto jurídico.

La característica de la intimidación, es un miedo o un temor producido en una persona. Así como la violencia mira más el comportamiento del sujeto agente, la intimidación contempla de forma especial la actitud del sujeto paciente.

Establecida la distinción entre las dos figuras como vicio de la voluntad, vamos a su estudio por separado.

La violencia: A tenor de nuestro Código Civil hay violencia cuando para arrancar el consentimiento se emplea una fuerza irresistible.

DE CASTRO distingue entre violencia en sentido amplio, que incluiría al la intimidación, en cuanto que esta significa una violencia moral y la violencia en sentido estricto, que abarcaría los supuestos de falta de libertad en los que no se aprecien o prueben los requisitos de la intimidación.

DIEZ PICAZO dice que “la coacción puede ser absoluta, fuerza única y material que excluye por completo la voluntad y la sustituye por un declarante autómatas, y coacción psíquica cuando la fuerza, sin sustituir la voluntad, contribuye a que ésta sea manifestada.”

Para LASARTE ÁLVAREZ¹⁶ “sencillemente, no hay en rigor voluntad

alguna, ya que la manifestación externa del querer individual se debe en exclusiva a la violencia ejercida sobre quien acaba exteriorizando una declaración de voluntad que, sin embargo, no se asienta en una verdadera voluntad.”

En consecuencia, la violencia vicia la información veraz que el médico debe facilitar al usuario y por tanto anula el posterior consentimiento.

La intimidación: El artículo 1267 CC, dice que hay intimidación cuando se inspira a uno de los contratantes el temor racional y fundado de sufrir un mal inminente y grave en su persona y bienes o en la persona o bienes de su cónyuge, descendiente o ascendiente.

Los elementos que integran la figura jurídica de la intimidación son:

1. Un primer rasgo característico de la intimidación es la amenaza. La amenaza supone el anuncio de un mal que ha de ser, según el artículo citado, inminente y grave.

La inminencia consiste en la mayor o menor proximidad del mal que se espera y de la mayor o menor posibilidad de evitarlo. LA gravedad debe medirse en relación con la idoneidad del mal para influir sobre el ánimo del sujeto.

2. Un segundo rasgo característico de la intimidación es un estado o una situación de temor creado en el sujeto pasivo. Nuestro Código exige que se trate de un temor racional y fundado.

La postura jurisprudencial, sostiene que muchos de los vicios del con-

sentimiento contractual no son tales por el hecho de que se encuentren viciados por una falta de una completa libertad para decidir, sino solo en la medida en que la falta o disminución de libertad y voluntad procedan de supuestos típicos articulados por la ley y que aparezcan como injustos.

1.3.5. Lenguaje comprensible

La importancia que concedemos a este requisito en de la información, nos lleva a dedicarle un apartado específico en este trabajo con el título de "procedimiento de transmisión de la información" cuyo objetivo es hacer comprensible el lenguaje médico al cuidado común, por esta razón ahora lo trataremos de forma breve para evitar caer en repeticiones.

La comprensión del lenguaje médico, pasa a nuestro juicio por la conjugación del interés del médico por informar con la personalidad de cada usuario sometido al respeto del principio de autonomía de la persona. Y para hacer viable esta integración se requiere del cumplimiento de un doble requisito, uno, "suponer que el usuario carece de los conocimientos médicos" y en consecuencia el médico ha de ponerse en el lugar del usuario, dos, "el cumplimiento de lo preceptuado en el Código Civil, artículos 322, 323 y 315, esto es, la plena capacidad de obrar supone ser mayor de edad y no tener incapacidad que afecte al poder de gobernarse por sí mismos, menor de edad y falta de aptitud para la autodisposición.

La consecuencia nos lleva a prescindir de otros criterios para determinar el grado de comprensión del usuario, tales como, persona competente, razonable, etc., muy extendidos en Estados Unidos¹⁸, donde entre otras cosas aluden a la urgente necesidad de elaborar protocolos de determinación sobre "la competencia de los enfermos" para su aplicación en la práctica clínica diaria.

En definitiva, hay necesidad de hacer comprensible el lenguaje médico al ciudadano común, pasa pura y simplemente por el cumplimiento de los requisitos aquí señalados.

Y esta comprensión permitirá que el ciudadano participe activamente en la toma de decisiones sobre el problema que afecta a su salud, siendo también la mejor forma de cumplir con el principio de la autonomía de la persona.

Forma escrita: El artículo 10 apartado 5 de la ley General de Sanidad, ya estudiado, exige la forma escrita en la información. Estimamos totalmente acertado la exigencia de la forma escrita, interpretándolo como referido a los aspectos más relevantes que permitan valorar el cuál, cómo y qué en la relación médico-usuario. Dichos documentos escritos constituyen la historia clínica en su conjunto y en consecuencia entendemos que no debe separarse ningún documento de ella ya que la información es un proceso continuado.

En definitiva, se trata de una forma AD PROBATIONEM, absolutamente esencial para avalar el grado de satisfacción del médico y del usuario.

1.4. Normativa jurídica. Estudio de la legislación general vigente

- El consentimiento se ha regulado y exigido en nuestro Ordenamiento Jurídico desde que el artículo 148 de la Orden del 7 de Julio de 1972, que aprobaba el Reglamento General para 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 ó actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.
- **Decreto 2082/78 de 25 de Agosto** sobre "Normas provisionales de gobierno, administración de los hospitales y garantías de sus usuarios", por constituir un precedente de gran importancia ya que se le considera el germen de todo el desarrollo constitucional en materia de garantías de los usuarios, a pesar de que no está vigente en la actualidad. Dicho decreto fue anulado por las Sentencias del Tribunal Supremo, Sala 4, de 29 de Abril y 10 de Diciembre de 1982, por haberse prescindido del preceptivo dictamen del Consejo de Estado.
La orden de 7 de Julio de 1982, ordenó la ejecución de la mencionada sentencia.
El mencionado Decreto en su artículo TRECE, apartado H) Dice:

"el enfermo tiene derecho al conocimiento del nombre del facultativo o facultativos encargados de su asistencia y la información completa en términos usuales y comprensible, sobre la situación del estado clínico del asistido, bien sea verbal o por escrito, a petición del interesado o de persona legitimada para obtenerla. Se presumirán legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, a menos que conste la oposición del interesado"

Continúa diciendo el citado artículo en su apartado I). "El derecho a consultar con facultativos ajenos al hospital en las condiciones que establezcan el Reglamento de Régimen Interior."

Creo que el derecho a consultar con otros facultativos ajenos o no al hospital es potestativo del usuario embase al principio de autonomía de la persona amparada en nuestra constitución y no puede limitarse en un Reglamento de Régimen Interno.

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

Esta ley es la antecesora directa de la actual ley 41/2002, y 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.

Según establece **el artículo 10, que regula los derechos y deberes de los usuarios en su punto**

5, entre los derechos del paciente está el que se refiere a que “se le dé en términos comprensibles a él y a sus familias ó allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento”.

Como se ve, en este apartado se ha suprimido el término “riesgo”, que recogía en su artículo 4, la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, según el cual: “El paciente tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus **riesgos** y pronóstico, que será facilitada en un lenguaje comprensible.

En caso de que el paciente no quiera o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables.

El apartado 6 del mismo precepto, recoge el derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico en su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cu-

yo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

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

En el lado contrario al derecho del paciente a recibir información está el deber del médico a facilitar esa información, deber que se recoge y regula en el artículo 10 del código de Deontología Médica (aprobado por la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial), según el cual:

- Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla.
- Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo significativo para el paciente, le proporcionará información suficiente a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas
- Cuando el paciente no esté en condiciones de dar su consentimiento (por minoría de edad, incapacidad, urgencia de la situación y resultar imposible obtenerlo de la familia) el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

La información que se facilite a los pacientes debe suministrarse de modo continuado (previa y coetáneamente al tratamiento), de modo comprensible para el destinatario y buscando un único interlocutor, no obstante, **el artículo 10.7** de la Ley General de Sanidad establece “que será un único facultativo del equipo médico con el que se mantendrá el contacto por la familia. En el mismo sentido se pronuncia el artículo del código de Deontología.

La información que se facilite debe incluir tanto las actuaciones médicas previstas (intervenciones quirúrgicas o tratamientos médicos continuados), como los medios con los que se cuenta; también deberá informarse del diagnóstico, si se conoce, y del tratamiento y posibles alternativas, así como de los resultados previsibles tanto si se realiza la intervención quirúrgica como si no se realiza.

En el artículo 10.6 antes mencionado, debe ponerse en relación con el artículo 11.4 de la misma ley, según el cual “cuando el paciente no esté de acuerdo con el tratamiento previsto puede solicitar el alta voluntaria, debiendo firmar la solicitud de alta, y, en caso de que se negara, la firmará la dirección del centro a propuestas del médico.

Y para finalizar con la regulación jurídica de la Ley General de Sanidad en lo referente al deber de información hay que destacar el artículo 61 en el que dice “que en

cada área de salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de la historia-clínica sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial.

Reseñar este artículo es la estrecha relación existente entre la información y la historia clínica como parte indiscutible ya que ésta le sirve de documento acreditativo para valorar el grado de cumplimiento del deber de información.

- **La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; ley 26/84 del 9 de Julio.**

En su artículo 2, apartado 1, letra D, dice “son derechos básicos de los consumidores y usuarios. La información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo y disfrute.

- **Ley 41/2002 del 14 de Noviembre,** básica Reguladora de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Como principio general tenemos que en su artículo 1 “tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios (que si la ley define ambos conceptos) y profesionales, etc.”

En su artículo 2. Deja claro cuáles son todos los principios básicos como:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que intervenga en la actividad asistencial está obligado no sólo a la co-

rrecta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respecto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

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

En su artículo 4. Hace referencia al derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

En su artículo 5. Pone de manifiesto quien es el titular del derecho a la información asistencial diciendo:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesi-

dad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes del paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

En su artículo 8. Habla de Consentimiento informado diciendo:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones

especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

En su artículo 9. Refleja los límites del consentimiento informado y consentimiento por representación exponiendo:

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
 - a) Cuando exige riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
 - b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.
3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de represen-

tante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

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

- 4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.
- 5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades

que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

En su artículo 10. Refleja en que condiciones debe de ser la información y el Consentimiento:

- 1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:
 - a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
 - b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
 - d) Las contraindicaciones.
- 2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

En su artículo 12. Habla sobre la información en el sistema nacional de salud diciendo:

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones etc.
3. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
4. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

En su artículo 13. Informa sobre el derecho que tiene el usuario para la elección de médico y de centro diciendo:

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

1.4.1. Objetivo del estudio

El paciente se convierte en usuario de los servicios sanitarios, según el Marco teórico en la ley básica y reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones, en materia de información y documentación clínica, referente al cumplimiento del consentimiento informado, según la ley 41/2002, de 14 de Noviembre; hecho que se aprecia también con nitidez en los artículos 9 y 10 de la ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.

La presentación del Consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del médico. El consentimiento lo deberá solicitar el médico designado por el centro sanitario para la atención al paciente, o el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica.

El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario.

Existen numerosos estudios realizados en la actualidad, sobre el tema que se pretende estudiar en este hospital^{19, 20, 21, 22, 23,24,25}, hecho que me animo a realizar el presente estudio con el fin de realizar una mejora en la calidad global, tanto la ofrecida por el centro al usuario como la percibida por el cliente y sus familiares con el proceso quirúrgico, resulte satisfactorio.

El objetivo del presente trabajo es, conocer el grado de cumplimiento del Consentimiento Informado de un Hospital Universitario de Madrid y cual es la percepción que tienen los usuarios

respecto al proceso, que en estos momentos se está llevando a cabo sobre dicho cumplimiento.

A través de este trabajo pretendo obtener información útil y aplicable al desarrollo de iniciativas de mejora continua.

- **Objetivos:**
 1. Medir la percepción de los pacientes acerca de la información recibida como parte del procedimiento del Consentimiento Informado, sobre la intervención quirúrgica a la que va a ser sometido.
 2. Como entienden los pacientes el proceso de información.
 3. Grado de satisfacción con la información recibida.
 4. Que posibles factores pueden intervenir en la comprensión de la información dada; edad, sexo, nivel de instrucción, tipo de cirugía, etc.

2. Material y método

- **Diseño de estudio**

El trabajo se realizó en un Hospital Universitario de Madrid, con un número de camas de 192, con servicios médicos y quirúrgicos.

Se llevo a cabo un estudio observacional de corte, mediante metodología por encuestas. El cuestionario era cerrado y se realizó vía telefónico para conseguir una mayor tasa de respuestas. Las preguntas incluidas en la entrevista telefónica aparecen en el anexo I.

La población de estudio fue a pacientes diagnosticados, que llegan al hospital para realizarles el preoperatorio; una vez realizadas todas las pruebas, son vistos por el cirujano en la consulta en donde se tiene que realizar la información de su intervención (beneficios, riesgos etc...), el número de pacientes con estas características fueron 3.745 en el año 2006. Se hizo un muestreo a conveniencia de esta población, que consistió en recoger a todos los pacientes que acudieron con estos requisitos al hospital, en las consultas de cirugía general y oftalmología, durante dos meses del año que no tuvieran periodos vacacionales.

Los meses escogidos fueron Febrero-Marzo de 2007.

El tratamiento estadístico se ha llevado a cabo mediante el programa SPSS versión 13,0.

3. Resultados

Con un total de 124 pacientes encuestados, que representan un 3,36% de la población atendida para ser intervenida de cirugía general y oftalmología; el 55 eran hombres (43,7%) y 71 mujeres (56,3%), 22 personas tenían 35 años o menos (17,5%), entre 35 y 65 años había 39 personas (31%) y mayores de 65 años había 65 personas (51,6%). (Tabla I).

El nivel formativo se clasificó como: Estudios primarios es esta categoría se hallaban 80 personas (63%), estudios medios 29 (23%), 15 personas (12%) tenían estudios superiores y tan solo se encontraron 2 personas (1,6%)

que no tenían ningún tipo de estudios. (Tabla II).

A continuación se describen los resultados referentes a la opinión que tenían los pacientes sobre la información relativa al proceso quirúrgico y como la entendieron y la recibieron.

Ante la pregunta, de cómo entendían en que consistía su operación el 92% (116 personas), contestaron que si. El 65% de los pacientes contestaron que si tenían información sobre los riesgos de su operación y un 31% contesto que no les habían informado. El 82% de los pacientes habían recibido información sobre los beneficios que iban a obtener con la cirugía. Ante la pregunta si se les ofreció la posibilidad de resolver las dudas que pudieran tener sobre la cirugía, solo un 59% manifestó que si, mientras que un 36% comento que no se les aclararon las dudas. Un 72% tuvieron la posibilidad de decidir si deseaban ser operados, 21.4% de las personas comentaron que nos les dieron la posibilidad de decidir sobre si querían operarse. Por ultimo en este tipo de cuestiones dicotomicas, se le pregunto si consideraban, que le documento de C.I liberaba al cirujano de responsabilidad, y un 82.5% manifestó que si . Los resultados de este tipo de preguntas se recogen en la (Tabla III)

Las siguientes preguntas iban encaminadas a averiguar la percepción del paciente sobre si la información que le daban era satisfactoria, si esta información le tranquilizaba o le ponía, más nervioso y quien consideraba que debería de tomar la decisión sobre su operación. Los resultados obtenidos aparecen en las (Tablas IV, V).

Por ultimo a los pacientes se les pregunto sobre quien les presento el documento del C.I, a lo cual 104 de ellos contestaron que representan el (83%) que lo leyeron ellos antes de entrar a la consulta. Según se muestra en la (Tabla VI).

4. Conclusiones

A la vista de los resultados los pacientes tienen una dificultad de comprensión, ya que el 52% están en una edad de 65 años y con un nivel educativo de estudios primarios.

Se constata que prácticamente todos los pacientes reciben información sobre su operación, pero este porcentaje se ve disminuido a la hora de la identificación de los riesgos, aspecto que no tendría que suceder si se cumpliera la normativa, que en su Art. 8 punto 3 de la Ley 41/2002, deja claro que "Se tendrá que tener una información suficiente sobre procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos"; por lo que se debería reforzar en este punto débil, haciendo sesiones informativas de la Ley para los profesionales.

Según los principios básicos de la Ley que dice "El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente después de recibir la información adecuada entre la opciones clínicas disponibles". Ante la posibilidad de rechazar el hecho quirúrgico un 21.4% no tuvieron esa posibilidad.

Con referencia a la necesidad de que el documento se presente por escrito, en mi trabajo se observa que el

mencionado requisito se cumple (100% de los pacientes).

Un hecho que me llama la atención, es que el 82.5% leyera el documento de C.I antes de entrar a la consulta y considero que según la Ley 41/2002, la información al paciente como previa al consentimiento es un proceso deliberativo que ejerce el paciente para poder decidir libre, consciente y responsablemente sobre el problema de salud que le afecta, consintiendo la actuación del medico. No parece adecuado que el paciente lea el documento, poco antes de entrar en la consulta, considerando que debería de mediar un periodo de tiempo prudencial para la toma de decisión.

Un porcentaje muy alto de la población encuestada (84.5 %), piensa que el C.I, libera al Médico de responsabilidad, en lo cual discrepo. Un documento informativo, no puede liberar al facultativo de la responsabilidad asociada a la práctica; sin embargo la no obtención del C.I, puede acarrear responsabilidad al medico con independencia de haber causado o no daño al paciente, simplemente por actuar sin el consentimiento escrito. No obstante siempre será el juez quien valore las pruebas según el caso "Ad hoc".

Los resultados presentados en este trabajo deben ser tomados con cautela. No se puede obviar un claro sesgo que presenta el estudio ya que en el solo se expresa la opinión de una de las partes.

Seria muy interesante conocer cual es la actitud del medico hacia la información medica, así como que es lo que considera el relevante , como considera que se debe dar esta información y

si piensa que con la información que da a los pacientes estos quedan satisfechos.

5. Anexos

5.1. Anexo I: Tablas de frecuencia

TABLA 1

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Hombres	55	43,7%
Mujeres	71	56,3%

	Frecuencia	Porcentaje
Menor de 35 años	22	17,5%
Entre 35-65 años	39	31,0%
Mayor de 65 años	65	51,6%

TABLA 2

Estudios	Frecuencia	Porcentaje
Primarios	80	63,5%
Medios	29	23,0%
Superiores	15	11,9%
Ninguno	2	1,6%

Especialidad	Frecuencia	Porcentaje
Oftalmología	70	56.6%
Cirugía	56	44.0%

TABLA 3

	Sí		No		No sabe		No contesta	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Entiende en que consiste su operación	116	92,1	9	7,1	1	0,8	0	0
Información sobre riesgos	82	65,1	39	31,0	5	4	0	0
Información sobre beneficios	103	81,7	17	13,5	2	1,6	4	3,2
Ofrecieron posibilidad de resolver sus dudas	74	58,7	45	35,7	5	4	2	1,6
Tuvo posibilidad de decidir si desea ser operado o no	91	72,2	27	21,4	3	2,4	5	4
Considera que el CI libera al cirujano de responsabilidad	104	82,5	10	7,9	8	6,3	4	3,2

TABLA 4

La información que le dieron	Frecuencia	Porcentaje
Le puso más nervioso	11	8,7%
Le dejó indiferente	68	54,0%
Le tranquilizó	46	36,5%
No sabe	1	0,8%
No contesta	0	0,

TABLA 5

Como se realizó la presentación del documento CI	Frecuencia	Porcentaje
Se lo leyó el médico	5	4,0%
Se lo leyó enfermera	3	2,4%
Lo leyó el paciente antes de la consulta	104	82,5%
Lo leyó el paciente en la consulta	4	3,2%
No lo leyó	10	7,9%

TABLA 6

Quien considera usted que debe tomar decisión sobre su operación	Frecuencia	Porcentaje
El médico	46	36,5%
Paciente con opinión médico	19	15,1%
Médico y paciente por igual	41	32,5%
Sólo paciente	20	15,9%

5.2. Anexo II: Cuestionario telefónico

CIRUGIA:
 SERVICIO:.....

Teléfono:.....
 Fecha:.....

4. ENCUESTA A LOS PACIENTES

1. Edad

- a) Menor de 35 años
- b) Entre 35-65 años
- c) Mayor de 65 años

2. Sexo

- a) Varón
- b) Mujer

3 Estudios

- a) Primarios
- b) Medios
- c) Superiores
- d) Ninguno

4. ¿Ha entendido en que consiste la operación que le van a realizar?

- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe

5. ¿Ha sido Usted informado sobre los riesgos de la operación que le van a realizar?

- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe

6. ¿Ha sido Usted informado sobre los beneficios de la operación que le van a realizar?
- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe
7. ¿Le ofrecieron la posibilidad de resolver sus dudas sobre la operación?
- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe
8. La información que le dieron:
- a) Le puso más nervioso
- b) Le dejó indiferente
- c) Le tranquilizó el saber lo que iba a ocurrir
9. ¿Ha tenido Usted la posibilidad de decidir, si desea o no ser operado?
- a) Si
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe
10. ¿Se encuentra Usted satisfecho con la información recibida referente a la operación que le va a realizar?
- a) Mucho
- b) Poco
- c) Nada
- d) No contesta
- e) No sabe
11. ¿Quién considera Usted que debe tomar la decisión sobre la posibilidad de ser o no operado?
- a) El médico
- b) El paciente con opinión del médico
- c) Médico y paciente por igual
- d) Solo el paciente

12. ¿Le entregaron para firmar el documento del consentimiento informado, dando su aprobación para realizar la operación

- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe

13. ¿Cómo se realizó la presentación del documento de "Consentimiento Informado"?

- a) Se lo leyó el médico
- b) Se lo leyó la enfermera
- c) Lo leyó usted antes de entrar a la consulta
- d) Lo leyó usted en la consulta
- e) No lo leyó

14. ¿Considera Usted que el "Consentimiento Informado", libera de toda responsabilidad al cirujano que le va a operar?

- a) Sí
- b) No
- c) No contesta
- d) No sabe

5.3. Anexo III: Jurisprudencia

- **Jurisprudencia del orden Jurisprudencial Civil**

1. *Sentencia del Tribunal Supremo*, Sala 1ª de lo Civil de 18 Enero de 2006. "El Tribunal condena a tres facultativos por practicar una laparotomía a una paciente que no conocía que estaba embarazada y que posteriormente se sometía a la interrupción voluntaria de su embarazo".

- 2. *Sentencia del Tribunal Supremo* de 21 de Diciembre de 2005. "El Tribunal condena por no informar a los padres de que el feto poseía un dato perturbador, asegurando que era cromosómicamente normal, posteriormente nació con síndrome de down.
- 3. *Sentencia del Tribunal Supremo* de 23 de Septiembre de 2004. "El Tribunal aprecia la existencia de negligencia en la conducta de un ginecólogo

que no realizó las pruebas necesarias a una paciente fallecida por no serle detectado un carcinoma a tiempo.

4. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 12 de Enero de 2001. (Rec. 3688/95). Derecho a la información como derecho humano fundamental. "Intervención de cuello que afecta el nervio recurrente. Consentimiento informado como derecho humano fundamental. Autonomía del paciente para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses.

Carga de la prueba: la prueba de la información corresponde al médico. Inexistente o defecto de información previa acerca del posible perjuicio posterior a la intervención. Actuación negligente del facultativo.

5. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 27 de Abril de 2001 (Rec. 1216/96).

Información defectuosa. Documento carente de especificación concreta de los riesgos y alternativas de la intervención. Los supuestos de medicina voluntaria, es decir, aquellos tratamientos que no son puramente curativos, no excluyen la obligación de información. Derecho de los pacientes frente a cualquier Administración sanitaria. Al no realizarse una completa información, se le sustrajo de la autodisposición

de su cuerpo. Carga de la prueba de la información.

6. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 11 de Mayo de 2001 (Rec. 1044/96)

Vasectomía. Posterior embarazo no deseado. Sometimiento voluntario a la intervención. Infracción por parte del paciente de las prescripciones profesionales y de las actuaciones conforme a las elementales precauciones correspondientes al concreto acto médico relativas a la vasectomía practicada. La información ha existido, ha sido bastante correcta y concreta, tanto en el pre como en el postoperatorio. Comportamiento médico adecuado. Basta con que exista información aunque no sea escrita. El derecho a la información es un derecho humano fundamental. Acciones de wrongful.

7. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 7 de Junio de 2002 (Rec. 3808/96)

Pérdida de visión ocular derivada de intervención de cataratas. Incongruencia de la sentencia de instancia. Indefensión de la parte demandada. Inexistencia de nexo causal entre la actuación facultativa y el daño ocasionado. La actuación fue correcta y el daño sobrevino por la concurrencia de fuerza mayor.

8. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 2 de Julio de 2002 (Rec. 2769/96)

Vasectomía. Información defectuosa acerca de las posibles complicaciones, características y riesgos que pueden surgir a raíz de la intervención contenido del derecho a la información. El paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento el derecho a la autonomía decisoria, pues la información recibida no fue la debida para prestar el consentimiento o conformidad a la intervención. La obligación es aplicable tanto si existe un vínculo contractual como si no.

9. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 29 de Mayo de 2003 (Rec. 3119/97)

Ligadura de trompas. El consentimiento fue prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo. La información ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa, exhaustiva y suficiente para decidir si se somete a la intervención. Vulneración del hecho esencial del contrato de arrendamiento de Servicios médicos constitutivos de culpa sanitaria. La incorrecta práctica de la información constituye culpa sanitaria.

10. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 22 de Julio de 2003 (Rec. 3871/97)

Medicina voluntaria. Operación de cirugía estética correctora de senos. Incremento en el deber del facultativo de

prestar debida información y que la misma esté lo más actualizada posible. Incumplimiento de la obligación de informar con una inmediatez temporal razonable a la intervención. La indebida información es relevante para la *lex artis ad hoc*.

11. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 23 de Julio de 2003 (Rec. 4013/97)

Intervención en los oídos con colocación de tubos de drenaje que perfora los tímpanos. Derecho y deber de información. Doctrina aplicable. Responsabilidad profesional del facultativo por incurrir en incumplimiento de la obligación de informar adecuadamente a la paciente de los riesgos de la intervención. Se reconoce el derecho a la indemnización pero se deja la fijación del importe a la fase de ejecución de sentencia.

12. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 1ª) de 8 de Septiembre de 2003 (REc. 3583/99)

Secuela postoperatoria disfonía tras operación de bocio. Carga probatoria del deber de información. Recae en el profesional médico al hallarse en la situación más favorable para conseguir dicha prueba. Necesidad de consentimiento informado aunque la enfermedad tenga un único tratamiento.

Una vez probado que la producción del daño inherente al

riesgo normal de la intervención no se debe al mal arte del cirujano, sólo debe ponderarse el montante de la indemnización por la privación del derecho a ser informado.

13. *El 5 de Septiembre de 2005*; La Audiencia de Burgos condena a un médico por no haber informado de los riesgos ni complicaciones a un paciente al que intervino de cataratas.

La sentencia, que reconoce el derecho del paciente a ser indemnizado por el incumplimiento del deber de proporcionar la información oportuna y los gastos de las intervenciones posteriores directamente relacionadas con los riesgos y complicaciones que no le habían advertido es “especialmente importante y avanzada”.

La Audiencia provincial mantiene una posición muy avanzada respecto al consentimiento informado y los derechos fundamentales de los pacientes a la hora de enfrentarse a una operación. “Los consentimientos informados son tan importantes para los pacientes que han de ser realizados cumpliendo escrupulosamente todas las prescripciones legales.”

- Jurisprudencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo

1. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 3ª) de 4 de Abril de 2000 (Rec. 8065/95)

Consecuencias lesivas derivadas de intervención quirúrgica relativa a coartación aórtica. Deber de información.

Contenido y carga de la prueba. Incumplimiento al no comunicar a los representantes del menor de los posibles riesgos que conlleva la operación, impidiendo la ponderación de la conveniencia de realizar la intervención. Obligación de recabar consentimiento como daño indemnizable. El derecho a la asistencia sanitaria incluye el deber de información.

2. *Sentencia del Tribunal Supremo* (Sala 3ª) de 16 de Febrero de 2004 (Rec. 141/2003)

Recurso de casación por infracción de doctrina legal; requisitos y exigencias para su planteamiento. Valoración de la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de fecha de 4 de Abril de 2000 y su colisión con una sentencia de la Sala de Contencioso de la Audiencia Nacional que desestimó un recurso por suficiencia de información. La suficiencia de la información y la carga de la prueba de la correcta información y el consentimiento de los pacientes.

3. *SAN* (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª) de 3 de Marzo de 2002 (Rec. 366/96)

Deficiente prestación asistencial durante un embarazo. Retraso en la realización de ecografía respecto a lo recomen-

dado por los protocolos probados por la Sociedad Española de Ginecología.

Imposibilidad de vincular la posterior malformación del feto a la demora. Inexistencia de nexo causal. Privación a la madre del derecho a optar por la interrupción de su embarazo. No es indemnizable el daño hipotético.

4. SAN (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª) de 30 de Abril de 2003 (Rec. 684/96)

Incumplimiento de la obligación de recabar consentimiento. Falta de información de los peligros potenciales que pueda acarrear la prueba diagnóstica. Daño en el estado de la paciente como consecuencia de una intervención que pudo no haberse realizado durante la cual se producen complicaciones quedando graves secuelas como consecuencia o bien del mal funcionamiento técnico o de una incorrecta prestación sanitaria del servicio médico o por posibles deficiencias asistenciales.

5. SAN (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª) de 26 de Noviembre de 2003 (Rec. 556/01)

Actuación sanitaria correcta. Intervención de esterosis de vía lagrimal. La determinación de la normalidad de la asistencia sanitaria se encuentra en la Lex artis. La obligación de información no conlleva la de todos y cada uno de los más

remotos resultados que se puedan derivar de una determinada prestación asistencial sino de las consecuencias que posiblemente deriven de la intervención.

6. *El Tribunal Supremo* el 30 de Abril del 2007, concede 300.000 euros a un paciente a quien no se informó del riesgo de la operación que le dejó tetraplégico porque el documento que firman los pacientes de la intervención quirúrgica no especificaba los riesgos ni las alternativas a este tratamiento.

El Supremo entiende, por el contrario, que el documento en el que se prestó consentimiento para la intervención se informaba de forma genérica sobre "ciertos riesgos y posibles complicaciones" que además no se especificaban, por lo que no cumplió con las exigencias de la ley "para ofrecer al paciente una posibilidad de opción entre alternativas, como es el mantenimiento con asistencia de otros medios para la situación que padece o de optar, con pleno conocimiento de los riesgos que asume por la práctica de la intervención quirúrgica.

El documento aportado no cumple los requisitos exigidos para entender cumplidas las exigencias del consentimiento informado.

7. *El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana* el

18 de Octubre del 2006; Condena a la Consellería de Sanidad a indemnizar a una mujer a la operaron ocho veces sin informarle de los riesgos.

En todo este largo proceso de ingresos y operaciones, no se ha probado que la paciente fuera conocedora de las posibles consecuencias de las intervenciones que se les practicaron. El propio informe emitido por la Inspección de Servicios Sanitarios indica que "no consta que estos riesgos fueran comunicados a la paciente mediante documentos formalizados ni verbalmente, con sus correspondientes anotaciones en la historia clínica, y que acrediten por consiguiente el consentimiento informado de la interesada."

La Ley General de Sanidad dice que el paciente y los familiares tienen derecho a una información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, postdiagnóstico y alternativas.

"La información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo", si bien no cabe excluir "la información previa", ya que la misma ayuda al paciente a comprender los beneficios que puede tener el tratamiento y los riesgos del mismo.

8. *La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de Justicia de Cantabria* el 19 de Octubre del 2006; Condena a indemnizar a una mujer que no fue informada suficientemente de los riesgos "ciertos o probables" que entraban en la operación quirúrgica a la que fue sometida. El TSJC opina que "no existió consentimiento informado que la Ley demanda de las Administraciones Sanitarias en relación a los usuarios de los servicios que las mismas prestan." Lo que pretende la regulación legal es que para que haya consentimiento se produzca, como condición previa inexcusable, la información precisa y necesaria que permita al enfermo, libre y voluntariamente, adoptar la decisión que tenga por conveniente", destaca la Sala. El Tribunal considera que la Administración Sanitaria no ha acreditado que la paciente tuviera "cabal conocimiento" de todos los riesgos derivados de la operación y que debe responder por el deterioro progresivo del estado de salud de la mujer, así como indemnizar el daño causado por las secuelas que padece "y que constituyen un daño que no tiene el deber jurídico de soportar."
9. *La Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional*, el 4 de Agosto

de 2004; declara que la falta de consentimiento informado constituye una infracción en la *lex artis* que debe ser indemnizada.

La sentencia analiza de oficio las consecuencias de esta omisión pues no se recabó consentimiento ni para la primera ni para la segunda intervención.

“La falta de información, la realización de la intervención sin contar con el consentimiento de la paciente deben de ser tomadas en consideración como una infracción a la *lex artis* de los médicos que la atendieron.

La falta de información es la causa por la que la Audiencia Nacional condena a la Administración.

6. Bibliografía

1. Brío, M.A. del; Riera, J. “Reflexiones sobre el consentimiento informado: propuestas para el análisis de los documentos de consentimiento informado” – **Revista de Calidad Asistencial** 2006; 21(4): 213-219.
2. Norma civil. Ley 41/2002 pag. 6. <http://civil.udg.es/norma>
3. Asociación española de cirugía. Consentimiento Informado para la cirugía del sinus pilonoidal. 2006
4. Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. 1992. Vigésima primera edición. Editorial: Espasa Calpe. Madrid 1992, Pág. 1164-1165.
5. Guerrero Zaplana, J. El Consentimiento Informado. Su valoración en la Jurisprudencia. Editorial: Lex Nova, S.A. Primera edición, Abril 2004.
6. Díez Picazo y Gullón Ballesteros. Sistema de Derecho Civil, volumen I. Introducción derecho de la persona, VIII edición tecnos, Madrid 1992. pag 371
7. De Castro y bravo, F. El negocio jurídico, cívitas, Madrid 1991
8. Ley 26/84 de 19 de Julio. General para la defensa de los consumidores y usuarios. Artículos 1,2,3 y 5.
9. Sancho Gargallo. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. Working paper nº 209, Barcelona, Abril de 2004.
10. De Castro y Bravo, f. El negocio jurídico. Editorial cívitas, Madrid 1991, pag.147
11. Cossio y Corral, A. La casualidad en la responsabilidad civil: estudio de Derecho español, ADC, 1966, pags. 527-554. El Dolo en el Derecho Civil, editorial Revista Derecho privado, Madrid 1955.
12. Díez Picazo, L. Fundamento de Derecho Civil Patrimonial I, Introducción, teoría del contrato, Cívitas, Madrid 1993. pag. 171-172
13. Loronzetti, R.L. Responsabilidad civil de los médicos. T. I y T. II. Rubinzol-Calzón Editores, Buenos Aires 1997.
14. Fernández Costales, J. Responsabilidad civil médica y hospitalaria. La Ley, Madrid 1987. El contrato de servicios médicos cívitas, Madrid 1988.
15. González Morán, L. La responsabilidad civil del médico, bosch, Barcelona 1990.
16. Lasarte Álvarez, C. Principios de derecho civil, tomo I, 5º edición 1996, tomo 2º, 4ª edición 1996. Trivinu, Madrid 1996. Sobre la integración del contrato. La buena fe, RDP 1980. T. LXIV, pgs 50-78.

17. Amaya Rico, V. Responsabilidad civil del médico por su deber de información. Tesis doctoral, Madrid 1999.
18. Simón, P. y Concheiro, L. "El Consentimiento Informado: teoría y práctica". (I) (II). Revista medicina clínica; Barcelona 1993, pag. 659-663.
19. Gerardo Rubiera / Ricardo Arbizu / Ángel alzueta / Juan José Agúndez / José Ramón Riera. Revista Gaceta Sanitaria. v.18 n.2 Barcelona mar-abr. 2004 **"La legibilidad de los documentos se consentimiento informado en los hospitales de Asturias"**.
20. Herrero Alicia, Reyes Alejandro, Gómez Soledad, Donat Emilio. **"Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes"**. Revista de calidad Asistencial; 2001: 16;706:713. Estudio llevado a cabo en el Hospital Universitario de Alcalá de Henares. Madrid.
21. Joan Guix Oliver, Llorenç Balaña Fort, Joan Miquel Carbonell Riera, Rosa Simón Pérez, Rosa Ma. Surroca Maciá, Lluís Nualart Berbel. Grup SAGESSA, Unidad de Investigación Clínico-Experimental. Hospital Universitari de St. Joan-Facultat de Medicina. Universitat Rovira i Virgili. Reus. Rev. Esp. Salud Pública v.73 n.6 Madrid nov./dic.1999. **"Cumplimiento y recepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña"**.
22. Lamas Meilán, Manuel María, Pita Fernández, Salvador Cad Aten Primaria 1998; 5: 99-103. **El Consentimiento Informado en los ensayos clínicos**.
23. López-Carriches, C, Baca Pérez-Bryan, R, San Hipólito-Marín, L, Donado-Rodríguez, M. **Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior**. RCOE v.8 n.6 Madrid nov.-dic.2003.
24. Rita Fernández S, Pértiga Díaz, S. **"Estadística descriptiva de los datos". Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística**. Complejo hospitalario Juan Canalejo. A Coruña (España).
25. Pérez Castanedo J, Hernando Robles P, Cañellas Argesol M, Barrera Vilá, Font Renom J, González Álvarez I. **"Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes"**.
26. Martínez-Calcerrada, L. Homenaje a Don Antonio Hernandez Gil, volumen 2,2001, pages 1429-1432. Editorial Ceura, Madrid 2001.
27. Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Madrid 1990.
28. Leiro-Kilpi, H., Välimäki, M., Gasull, M. Aspectos éticos en la práctica de la Enfermera. Editorial "La Asociación de Bioética fundamental clínica"., Pág. 28, 60.
29. **legislación específica sobre Consentimiento Informado**
 - 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. 1,2,4,5,8,9,10,12,13.
 - Ley General de Sanidad - 1986 del 25 de Abril. Art. 10.
 - Ley 26-84 del 19 de Julio. General para la defensa de los consumidores y usuarios. Art. 2.
 - Ley 21/2000, de 29 de Diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica (Comunidad Autónoma de Cataluña).
 - Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de

- los pacientes (Comunidad Autónoma de Galicia).
- Ley Foral 11/2002, de 6 de Mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de Abril (Comunidad Foral de Navarra).
 - Ley 1/2003, de 28 de Enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. (Comunidad Autónoma Valenciana).
 - Ley 8/2003, de 8 de Abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (Comunidad Autónoma de Castilla y León).

Residuos sanitarios: gestión y marco normativo

Lluch Hernández Gil

*Jefe de Unidad Técnica
de Estudios. Departamento
Salud Ambiental.
Instituto de Salud Pública.
Madrid Salud*

1. Introducción
2. Residuos sanitarios
 - 2.1. Definiciones
 - 2.2. Clasificación de los residuos sanitarios
 - 2.3. Riesgos derivados
3. Gestión de residuos sanitarios:
 - 3.1. Modelos de gestión de residuos sanitarios
 - 3.2. Actividades de gestión
 - 3.2.1. Actividades que se realizan exclusivamente en los centros sanitarios
 - 3.2.2. Actividades que se realizan exclusivamente en el exterior de los centros sanitarios
 - 3.2.3. Actividades que se realizan en los centros sanitarios y en el exterior de los mismos
4. Legislación
 - 4.1. Competencias
 - 4.2. Legislación de carácter general:
 - 4.3. Legislación específica
 - 4.3.1. Legislación europea
 - 4.3.2. Legislación nacional
 - 4.3.3. Otras normativas relacionadas
 - 4.3.4. Legislación sobre operaciones de eliminación de residuos
 - 4.3.5. Normativa Autonómica sobre residuos
5. Conclusiones
8. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

Todos los expertos en salud pública reconocen el importante papel que el medio ambiente tiene en la salud de la población.

La Ley de Prevención y Control Integral de la Contaminación no obliga expresamente a los centros sanitarios a establecer un Sistema de Gestión Medioambiental, ni a llevar un inventario del impacto ecológico generado por sus funciones y por otra parte, es difícil determinar el efecto que las actividades sanitarias ejercen sobre su entorno. (1)

Utilizando modelos generales de gestión medioambiental, universalmente aceptados, como la norma UNE-EN-ISO 14001 o el EMAS (Sistema de Gestión y Auditorías Medioambientales) pueden evaluarse diferentes parámetros de incidencia medioambiental de los centros sanitarios. (2,3)

Entre los diversos factores o categorías a evaluar se encuentran la producción y gestión de los residuos producidos en el curso de su actividad, cuya importancia viene determinada por su elevada y creciente producción y por los riesgos que puedan conllevar para la salud y el ecosistema.

El personal sanitario, por lo general, desconoce las consecuencias medioambientales de su actividad y el significativo papel que tienen sus decisiones en la correcta gestión de los residuos generados.

Si la mejora de la calidad asistencial y de la salud pública, la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud son los pilares fundamen-

tales de cualquier actividad sanitaria, este sector debería comprometerse de forma rotunda e inequívoca con la preservación del medio ambiente y hacer de sus actuaciones diarias un modelo a seguir desde cualquier otra actividad.

El interés por los residuos sanitarios viene determinado fundamentalmente desde dos puntos de vista. Por una parte, la percepción de riesgo asociada que se percibe desde la población general y por otro, las particularidades propias de este tipo de residuos.

Los daños que se pueden ocasionar al medio ambiente y a la salud de las personas, por la incorrecta gestión de los residuos peligrosos, son de una enorme importancia. (4)

Desde el punto de vista de su evolución histórica, el primer enfoque que se dio a este tipo de residuos, especialmente durante los años 50 y 60 fue la incineración intrahospitalaria en hornos pirrolíticos.

Este tipo de gestión de los residuos hospitalarios fue utilizado universalmente hasta finales de los años 70. Dos circunstancias contribuyeron al cambio en la percepción del riesgo en la manipulación de este tipo de residuos tanto en la población general como en personal sanitario. Por una parte, en 1974, el Ministerio de Salud de la República Federal Alemana dicta la primera directriz medioambiental reguladora de emisiones (que afectaría directamente a los hornos incineradores). Por otra, la aparición del SIDA y la identificación del HIV como agente casual, instauró un giro fundamental

en la percepción de riesgo, gestión y tratamiento de estos residuos.

En la década de los 80, muchos países iniciaron la regulación legal de estos residuos (Francia 1982, Alemania 1983, Holanda 1985, etc.). Esta regulación, que clasificaba estos desechos como "residuos de riesgo" junto con la presión de la opinión pública que sobrestimaba un peligro potencial en los residuos infecciosos tuvo como efecto el aumento desproporcionado de este tipo de residuos. (5,6)

Durante los últimos años, las numerosas innovaciones y adelantos que han tenido lugar en el ámbito de las actividades sanitarias, han generado como consecuencia un gran incremento en el volumen y variedad de estos desechos clínicos, a expensas, sobre todo de la presencia de numerosos materiales de un solo uso, compuestos en gran parte por derivados plásticos clorados de difícil eliminación. No obstante, la variabilidad de los desechos, tanto desde un punto de vista cuantitativo como cualitativo, varía considerablemente según los sistemas de gestión y clasificación utilizados en cada centro sanitario.

La publicación de las distintas normativas europeas en medio ambiente, y en concreto en el tratamiento de los residuos, vincula la legislación española a la elaboración de Leyes, Normas y Reglamentos lo que hizo necesario un cambio en el tratamiento que hasta ahora se venían dando de los residuos sanitarios.

Con ello, además, se acomoda el desarrollo económico de España a los principios proclamados en la Decla-

ración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y el Desarrollo y la Agenda 21, firmados por España en la Conferencia Internacional de 1992, y a los principios de la política comunitaria de medio ambiente, tal como figuran recogidos en el artículo 174 (antiguo artículo 130 R) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, tras las modificaciones introducidas por el Tratado de la Unión Europea.

2. Residuos sanitarios

2.1. Definiciones

Sin perjuicio de lo establecido en otros apartados, los términos empleados en toda la legislación española y trabajos técnicos en la materia tienen el significado que se les atribuye en el artículo 3 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. (7)

A los efectos de esta norma, se entiende por:

Residuo: cualquier sustancia u objeto perteneciente a alguna de las categorías que figuran en el anejo de esta Ley, del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención u obligación de desprenderse. En todo caso, tendrán esta consideración los que figuren en el Catálogo Europeo de Residuos (CER), aprobado por las Instituciones Comunitarias.

Residuos peligrosos: aquellos que figuren en la lista de residuos peligrosos, aprobada en el Real Decreto 952/1997, así como los recipientes y

envases que los hayan contenido. Los que hayan sido calificados como peligrosos por la normativa comunitaria y los que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea o en convenios internacionales de los que España sea parte.

Productor: cualquier persona física o jurídica cuya actividad, excluida la derivada del consumo doméstico, produzca residuos o que efectúe operaciones de tratamiento previo, de mezcla, o de otro tipo que ocasionen un cambio de naturaleza o de composición de esos residuos

Poseedor: el productor de los residuos o la persona física o jurídica que los tenga en su poder y que no tenga la condición de gestor de residuos.

Gestor: la persona o entidad, pública o privada, que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión de los residuos, sea o no el productor de los mismos.

Residuos sanitarios: Todos los residuos, cualquiera que sea su estado, generados en centros sanitarios, incluidos los envases, y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.

Centro sanitario: Cualquier instalación o establecimiento en el que, de forma temporal o permanente, se desarrolle alguna de las siguientes actividades de atención a la salud humana o de carácter veterinario:

- Asistencia sanitaria al paciente.
- Análisis, investigación o docencia.
- Obtención o manipulación de productos biológicos.

- Medicina preventiva.
- Asistencia veterinaria.
- Servicios funerarios y forenses.

Residuos biosanitarios: Residuos sanitarios específicos de la actividad sanitaria propiamente dicha, potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber entrado en contacto con pacientes o líquidos biológicos.

Residuos citotóxicos: Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos.

Envase: Recipiente en el que se acumulan directamente residuos, es decir, que está en contacto directo con los mismos.

Contenedor: Recipiente en el que se acumulan envases con residuos, o residuos de envases, sin que exista contacto directo entre los residuos y el contenedor, salvo en caso de rotura o impermeabilidad insuficiente del envase.

Depósito intermedio: La acumulación temporal de envases con residuos, o residuos de envases, en el centro sanitario, a la espera de su evacuación a otra zona del mismo. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza dicho depósito.

Depósito final: La acumulación temporal de residuos en el centro productor, con carácter previo a las operaciones de gestión. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza el mismo.

Transporte: El desplazamiento de los residuos desde un único punto de origen, constituido por las instalaciones de un productor o un gestor, hasta un único punto de destino.

2.2. Clasificación de los residuos sanitarios

La clasificación de los residuos generados por los centros sanitarios se basa en su naturaleza, en los riesgos asociados y en el ordenamiento legal vigente en materia de residuos, sin existir en este momento ninguna clasificación universalmente aceptada.

Las definiciones y clasificaciones vigentes en nuestro entorno asumen lo establecido en la ley 10/98 de Residuos y Orden MAM/304/2002 basadas en criterios de gestión avanzada. (7,8)

Estas disposiciones legales básicas son fundamentales para considerar correctamente los residuos sanitarios como residuos asimilables a urbanos o como residuos peligrosos.

Teniendo en cuenta la dispersión existente en materia de gestión de residuos sanitarios, y las competencias atribuidas a cada Comunidad Autónoma existen diferencias entre las distintas administraciones en la interpretación y aplicación de la normativa.

Los residuos sanitarios se han clasificado en dos, cuatro, e incluso, siete grupos diferentes, según la normativa de cada comunidad autónoma. La clasificación que más se utiliza es en cuatro grupos: Comunidad Valenciana, Castilla y León, Galicia, Andalucía y La Rioja. (9, 10, 11, 12, 13)

Cataluña, aunque los divide en dos grupos: Residuos sin riesgo o inespecíficos y residuos con riesgo específicos, que requieren medidas de prevención, subdivide, a su vez, cada uno de los grupos en dos subgrupos. (14)

En seis grupos la clasifica Canarias y en siete las Comunidades de Madrid, Murcia y Aragón. (15, 16, 17, 18)

En el presente estudio vamos a describir la clasificación en siete grupos, ya que la clasificación en menor número se basa en asociar grupos aquí establecidos.

a) Clase I o Residuos Generales: Residuos sin ningún tipo de contaminación específica, que no presentan riesgo de infección ni en el interior ni en el exterior de los centros sanitarios.

Están compuestos por papel, cartón, metales, vidrio, restos de comida, así como otros tipos de residuos que normalmente se generan en estancias o áreas de un centro sanitario donde no se realizan actividades propiamente sanitarias, tales como oficinas, comedores, cafetería, almacenes, salas de espera y similares. Esta Clase incluye también los residuos de jardinería, mobiliario y, en general, todos los residuos que, de acuerdo con el artículo 3, apartado b), de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, tiene la consideración de residuos urbanos o municipales. (7)

- b) **Clase II o Residuos Biosanitarios Asimilables a Urbanos:** Todo residuo biosanitario que no pertenezca a ninguno de los Grupos de residuos biosanitarios clasificados como Residuo Biosanitario Especial o de Clase III.

Incluye residuos tales como filtros de diálisis, tubuladuras, sondas, vendajes, gasas, guantes y otros desechables quirúrgicos, bolsas de sangre vacías y, en general, todo material en contacto con líquidos biológicos o en contacto con los pacientes, cuyo riesgo de infección está limitado al interior de los centros sanitarios.

- c) **Clase III o Residuos Biosanitarios Especiales:** En esta clase se incluyen todos los residuos que pertenezcan a alguno de los grupos de residuos biosanitarios definidos en los siguientes grupos de riesgo.

Grupo 1: Residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España
Cualquier residuo en contacto con pacientes afectados de las siguientes enfermedades infecciosas:

- Fiebres hemorrágicas víricas:
- Fiebre hemorrágica del Congo-Crimea.
- Fiebre de Lasa.
- Marbug.
- Ébola.
- Fiebre hemorrágica Argentina (Junin).
- Fiebre hemorrágica Boliviana (Machupo).
- Complejo encefalítico transmitido por artrópodos vectores (ar-

bovirus): Absettarow, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kiasanur Forest Disease, Fiebre hemorrágica de Omsk, Russian spring-summer encephalitis.

- Carbunco (*Bacillus Anthracis*).
- Herpes virus simiae (Monkey B virus).
- Rabia.
- Muermo.
- Mieloidosis.
- Difteria.
- Tularemia.
- Viruela (erradicada).

Grupo 2: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión oral-fecal.

Cualquier residuo contaminado con heces de pacientes afectados de las siguientes infecciones:

- Cólera.
- Disentería amebiana.

Grupo 3: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión por aerosoles.

Cualquier residuo contaminado con secreciones respiratorias de pacientes con las siguientes infecciones:

- Tuberculosis.
- Fiebre Q.

Grupo 4: Filtros de diálisis de pacientes infecciosos.

Filtros de diálisis de máquinas reservadas a pacientes portadores de las siguientes infecciones de transmisión sanguínea:

- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Grupo 5: Residuos punzantes o cortantes.

Todo instrumento u objeto utilizado en la actividad sanitaria, con independencia de su origen, que tenga esquinas, bordes o salientes capaces de cortar o pinchar, incluyendo, sin carácter limitativo: Agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, lancetas, capilares, portaobjetos cubreobjetos, pipetas Pasteur y similares.

Artículos de cristal rotos, sin han estado en contacto con productos biológicos.

Grupo 6: Cultivos y reservas de agentes infecciosos.

Residuos de actividades de análisis o experimentación microbiológicos, contaminados con agentes infecciosos o productos biológicos derivados, tales como:

- Cultivos de agentes infecciosos y material de desecho en contacto con ellos: Placas de Petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etcétera.
- Reservas de agentes infecciosos.
- Vacunas vivas o atenuadas, salvo materiales manchados de un solo uso.

Grupo 7: Residuos de animales infecciosos.

Cadáveres, partes del cuerpo y otros residuos anatómicos de animales de experimentación que hayan sido inoculados con los agentes infecciosos responsables de las infecciones que se citan en los Grupos 1, 2, 3 y 4, así como resi-

duos procedentes de los lechos de estabulación de tales animales.

Grupo 8: Cantidades importantes de líquidos corporales, especialmente sangre humana:

- Recipientes conteniendo más de 100 ml de líquidos corporales.
- Muestras de sangre o productos derivados, en cantidades superiores a 100 ml.

Grupo 9: Residuos anatómicos humanos.

Tejidos o partes del cuerpo de pequeña entidad, a excepción de piezas dentarias, incluidos productos de la concepción, obtenidos como consecuencia de traumatismos o durante actividades quirúrgicas o forenses, no conservadas mediante formaldehído u otro producto químico.

- d) *Clase IV, constituida por cadáveres y restos humanos de entidad suficiente*, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, cuya gestión queda regulada por los Reglamentos de Policía Sanitaria Mortuoria. Se incluyen en esta clase de residuos, órganos enteros, huesos y restos óseos, así como restos anatómicos que comprendan hueso o parte de hueso. (19)
- e) *Clase V o Residuos Químicos*: Residuos caracterizados como peligrosos por su contaminación química, de acuerdo con el Real Decreto 833/1988 por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, y el Real Decreto 952/1997, de 20

de junio, que lo modifica, excepto los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos. (42)

f) **Clase VI o Residuos Citotóxicos:**

Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presenten riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos, tanto en el interior como en el exterior de los centros sanitarios.

Se entiende por citotóxicos, los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgo para la salud del personal manipulador.

g) **Clase VII o Residuos Radiactivos:**

Residuos contaminados por sustancias radiactivas, cuya eliminación es competencia exclusiva de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima (ENRESA) (20)

Los residuos biosanitarios especiales o citotóxicos en los que, como consecuencia imprescindible o necesaria de la actividad sanitaria, estén presentes otros residuos o sustancias peligrosas o radiactivas, tendrán la siguiente consideración:

- a) Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos peligrosos tendrán el carácter de residuos peligrosos. Su eliminación se realizará por incineración.
- b) Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos radiactivos tendrán la consideración de residuos radiactivos.

Su gestión se realizará de acuerdo con las directrices establecidas por ENRESA al efecto. (20)

- c) Los residuos citotóxicos que incluyan otros residuos tendrán la consideración de residuos citotóxicos, con excepción de los que incluyan residuos radiactivos, que tendrán la consideración de residuos radiactivos.

2.3. Riesgos derivados

Los residuos de un centro sanitario, son de composición y naturaleza muy diversa y sin embargo solo un pequeño porcentaje puede constituir un riesgo en su manejo y eliminación. (21,22,23)

La mayoría de los residuos proceden de unidades en las que no se realiza actividad asistencial sanitaria, como son los departamentos administrativos, almacenes de material, salas de espera, despachos, comedores, cafeterías, jardines, etc. Siendo, por tanto, los residuos generados similares al resto de los residuos urbanos y no plantean ningún riesgo primario para la salud ni en el interior ni en el exterior del centro sanitario. El principal problema de gestión de estas basuras es su gran volumen y la presencia de productos difícilmente biodegradables.

Solamente un reducido número de estos residuos, aproximadamente un 20 %, son potencialmente peligrosos, por haber estado en contacto con enfermos infecciosos o por tratarse de residuos específicos radiactivos o quí-

micos que deben recibir por tanto un tratamiento específico para su tratamiento y eliminación. (24,21)

Riesgo infeccioso

Cuando se habla de riesgos derivados de los residuos sanitarios, generalmente se refieren, en primer lugar, a los riesgos infecciosos.

En población general, no existen evidencias epidemiológicas que asocien incremento de infecciones con residuos sanitarios, ni tampoco se ha demostrado que estos deshechos tengan más capacidad infecciosa que los residuos urbanos generales. (25,26)

La creencia y la suposición de que estos residuos pueden transmitir enfermedades infecciosas requiere, la consideración de factores epidemiológicos diferenciando riesgo real de riesgo percibido.

Desde un punto de vista epidemiológico, para que un residuo sanitario, pueda constituir un riesgo de producir una infección deben darse toda una serie de factores asociados:

- Que el residuo contenga agentes patógenos para el hombre
- Que estos tengan capacidad infecciosa, virulencia y concentración suficiente
- Que el huésped sea susceptible
- Que exista una vía de entrada en el organismo

Para los **gérmenes oportunistas** (responsables de la mayoría de las infecciones hospitalarias), los estudios demuestran claramente que la concentración de estos gérmenes en los residuos de tipo II es considerable-

mente inferior a la de las basuras urbanas habituales en el ámbito extrahospitalario.

No obstante, los residuos al constituir una reserva de gérmenes oportunistas pueden tener un efecto negativo sobre **pacientes hospitalizados** con deficiencias inmunológicas. En este caso el papel del personal sanitario como potencial agente transmisor es determinante y puede decirse que el riesgo está básicamente en las prácticas de higiene del personal más que en el tipo de residuo. (27)

En relación con los **gérmenes patógenos primarios**, no puede garantizarse su ausencia completa en este tipo de residuos (tipo II) pero tampoco en los residuos sólidos urbanos habituales. Por este motivo, en los criterios de gestión externa se ha optado por equipararlos a los residuos sólidos urbanos, ya que fuera del centro sanitario no tiene justificación adoptar medidas especiales de gestión respecto a las basuras urbanas. (27)

La OMS, y otras asociaciones internacionales, señalan que los residuos infecciosos y anatómicos no constituyen más de un 15% del total de los residuos sanitarios; con la implantación de buenos programas de clasificación de este tipo de residuos. (21, 28)

Desde esta perspectiva, por tanto, deben considerarse de riesgo solamente cuando se manejan en el interior de un centro sanitario. Se adoptarán las medidas necesarias para minimizar el riesgo de infección en pacientes inmunodeprimidos y el derivado de la presencia de objetos cortantes o punzantes mal envasados ya que el riesgo más

elevado de infección se asocia con la exposición a residuos cortantes o punzantes contaminados. (26)

Los objetos cortantes y punzante como jeringuillas escarpelos bisturís, etc. constituyen el 1% del total de los residuos sanitarios totales. (21)

Riesgos químicos, nucleares, etc.

La segunda fuente de riesgo, son los agentes químicos. En este tipo de residuos esta claramente demostrado su efecto negativo sobre la salud comunitaria, por lo que requieren medidas de prevención específicas intra y extra-centro. (29)

Constituyen el 5% de los residuos sanitarios totales (3% los productos químicos y farmacéuticos y 1% la suma de los residuos citotóxicos, radiactivos y metales pesados como el mercurio). (21)

Aunque los riesgos producidos por los citostáticos no son de naturaleza infecciosa también se clasifican como residuo sanitario especial tipo III en las clasificaciones de cuatro grupos y tipo VI en las de siete. Este grupo incluye además aquellas sustancias químicas utilizadas en la quimioterapia de los procesos cancerosos y el material en contacto con ellas. Estos residuos proceden de la preparación de la medicación y pueden mantener intactas las propiedades cancerígenas, mutagénicas y teratogénicas. Aunque no se hayan cuantificado con exactitud los riesgos para la salud humana, estos parecen estar asociados con exposiciones intensas y prolongadas. (30)

Debe señalarse que la mayor proporción de residuos citostáticos esta

formada por material sanitario escasamente contaminado (jeringas, goteros, etc.) y solo una pequeña proporción de éstos contiene cantidades significativas de sustancias citostáticas (fundamentalmente viales con restos de fármacos). (30)

3. Gestión de residuos sanitarios

3.1. Modelos de gestión de residuos sanitarios

Las actividades de gestión de los residuos generados por los centros sanitarios, deben realizarse de forma adecuada, ya que de lo contrario pueden ser susceptibles de generar riesgos para la salud de los usuarios y para la calidad del medio ambiente.

Se entiende que una adecuada gestión es aquella que contempla los procesos de generación, manipulación, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, nuevo almacenamiento y destino o tratamiento final, todo ello sin causar impactos negativos ni al medio ambiente ni a los seres vivos, y a ser posible, con un coste reducido.

Básicamente hay dos modelos de gestión de residuos sanitarios:

- Sistemas clásicos de gestión
- Sistemas de gestión avanzada

Hasta hace poco, la clasificación y manejo posterior de los residuos sanitarios, se realizaba basándose en **sistemas clásicos de gestión**, regidos por el criterio de la "Precaución Universal",

según el cual, todos los residuos en contacto con un paciente o con sus fluidos biológicos son potencialmente infecciosos y como consecuencia deben segregarse y gestionarse de forma separada a los residuos urbanos. (31)

Esta forma de gestión se vio reforzada tras la aparición del SIDA, que amplificó la percepción del riesgo implícito en los residuos sanitarios.

En este tipo de gestión, el volumen de producción de residuos específicos en hospitales viene a ser de 1.500-2.500 gr por cama y día (32).

El tratamiento tradicional de estos residuos es la incineración, a pesar de los considerables problemas medioambientales, sociales y económicos que esta conlleva.

Los países que realizan la gestión clásica de residuos sanitarios disponen de una enorme infraestructura centralizada de incineradoras de residuos, como son Francia y Reino Unido.

Los **sistemas de gestión avanzada** consideran solamente una pequeña parte de los residuos propios de la actividad asistencial como residuos específicos de riesgo.

Utilizando criterios científicos en la cuantificación de los riesgos reales de transmisión de enfermedades infecciosas, sólo una pequeña fracción de los residuos procedentes de centros sanitarios son peligrosos, por tanto, solo estos deben gestionarse de forma independiente de los residuos urbanos y asimilables a urbanos, mediante métodos específicos de desinfección y/o esterilización que permitan eliminar su peligrosidad y, tal y como demanda la sociedad moderna, esta gestión debe

ser lo más respetuosa posible con el medio ambiente. (31)

Con este modelo el volumen de producción de residuos de riesgo es de 100-450 gr. Por cama y día en centros hospitalarios. (32)

Las principales ventajas que pueden deducirse por tanto de este sistema de gestión son:

- Prevención de riesgos reales
- Simplicidad de la gestión interna
- Menor necesidad de instalaciones de tratamiento
- Ahorro para la sanidad pública

Los principales países que realizan gestión avanzada de residuos sanitarios son: Alemania, Holanda, Austria, Canadá, Estados Unidos y España.

3.2. Actividades de gestión

En España, aun faltando una Ley General de Residuos Sanitarios, se ha realizado un gran esfuerzo legislativo para tratar de regular la gestión de los mismos.

Una vez, establecido un marco normativo comunitario, estatal, autonómico y municipal cada centro sanitario debe establecer, un plan de gestión propio y planificar las actuaciones relacionadas con la gestión de sus residuos.

La existencia de tantos estamentos reguladores, hace muy difícil la unificación de criterios entre diferentes comunidades autónomas e incluso entre hospitales de una misma comunidad.

A continuación se describen las normas básicas de gestión de residuos

comunes a todas los centros sanitarios, sin especificar detalles que no solo son diferentes entre distintos países de la Unión Europea sino también entre diferentes comunidades autónomas (tipos de envase, códigos de colores, señalización, etc.), aunque todos fundamentalmente se basan en criterios de seguridad para pacientes y trabajadores y en criterios éticos.

3.2.1. Actividades que se realizan exclusivamente en los centros sanitarios

Producción

La realización de actividades de producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos requiere autorización específica de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, y se ajustará a la normativa propia de cada comunidad autónoma.

Segregación, acumulación y envasado

La acumulación de residuos se realizará fuera de las zonas de hospitalización y atención al paciente, en lugares específicos y de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de exposición del personal, los pacientes y el público en general.

Se acumularán de forma separada y en envases exclusivos para cada uno, los siguientes grupos de residuos:

- *Residuos urbanos generales:* Aunque esta permitido su acumulación en el mismo envase que los residuos biosanitarios de clase II, deben separarse del resto de los residuos y

acumularse en los envases específicos para cada uno de las distintas clases de residuos urbanos habituales: papel, envases ligeros, vidrio, etc. (Cubos azul, amarillo, verde, etc.).

- Residuos biosanitarios asimilables a urbanos: Envases específicos (cubo gris con tapa verde).
- *Residuos biosanitarios especiales:* deben acumularse separadamente de todas las demás clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos, que deberían ser rígidos exclusivos de un solo uso debidamente etiquetados, y sin posibilidad de ser reutilizados. Sin embargo, en algunos Decretos de distintas comunidades autónomas, se puede interpretar, en la actualidad, que estos envases específicos pueden ser reutilizados.
- *Residuos citotóxicos:* deben acumularse separadamente de todas las demás clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos según prescripciones técnicas específicas basadas en el RD833/1988 Ley Básica de residuos tóxicos y peligrosos y debidamente etiquetados.

La acumulación de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en los respectivos envases debe hacerse lo antes posible, especialmente en el caso de los residuos punzantes o cortantes, cuya acumulación debe ser inmediata.

Corresponde a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional de cada comunidad autónoma autorizar los modelos de recipientes rígidos y semirígidos para los residuos biosanitarios especiales y citotóxicos.

Almacenamiento intermedio

El depósito intermedio de los residuos especiales y citotóxicos se realizara exclusivamente en lugares dispuestos para este fin debidamente señalizados.

Permanecerán cerrados o bajo constante supervisión.

Serán de fácil limpieza y ventilados.

Dispondrán de equipos y productos adecuados para limpieza y desinfección en caso de vertidos o derrames accidentales.

Traslado interno

Se deberán diseñar los circuitos apropiados para el transporte de residuos en el interior de los centros sanitarios de modo que estén perfectamente diferenciados y separados los de sucio y los de limpio (con especial atención para los residuos especiales y citotóxicos).

En el diseño se indicara los ascensores y horarios de traslado, durante los cuales circulara exclusivamente el personal de limpieza.

Finalizado el transporte, antes de ser reutilizado el circuito por el resto del personal, se procederá a una limpieza adecuada del mismo, así como ascensores, contenedores de depósitos y carros de transporte

Los envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán tras-

ladarse conjuntamente con los envases de residuos generales.

Almacenamiento final

En cada centro deberá existir un local dedicado al almacenamiento final de los residuos hasta su retirada por el gestor autorizado correspondiente.

Se habilitaran dos locales independientes, uno para el almacenamiento de los residuos urbanos y asimilables a urbanos y otro para los residuos sanitarios de riesgo.

El acceso a estos depósitos estará restringido al personal de limpieza autorizado.

Dichos locales deberán reunir las condiciones y requisitos específicos establecidos por la normativa general vigente y aquella establecida por cada comunidad autónoma.

3.2.2. Actividades que se realizan exclusivamente en el exterior de los centros sanitarios

Transporte externo

A los efectos de su recogida o transporte, los residuos biosanitarios asimilables a urbanos tendrán la consideración de residuos urbanos de acuerdo con el artículo 20, apartado 1, de la Ley 10/1998, Los poseedores de estos residuos estarán obligados a entregarlos a las Entidades Locales para su valorización o eliminación, en las condiciones que determinen las respectivas Ordenanzas.

El transporte de los residuos biosanitarios especiales o de los residuos citotóxicos desde los centros de pro-

ducción a instalaciones de gestión se realizará:

- Por un transportista que cuente con la correspondiente autorización de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional correspondiente.
- Acompañada de los documentos de seguimiento y control.
- Dentro de los cauces establecidos en el plan de gestión.

3.2.3 Actividades que se realizan en los centros sanitarios y en el exterior de los mismos

Eliminación

Eliminación de residuos biosanitarios asimilables a urbanos:

- Los ayuntamientos están obligados a su recogida transporte y eliminación.
- Podrán eliminarse en vertederos controlados y plantas de incineración autorizados para la eliminación de residuos urbanos.
- No podrán destinarse a la valorización, excepto cuando exista una autorización expresa por parte de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Eliminación de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos:

- Se podrá desinfectar o incinerar por gestores autorizados.
- Esta prohibida toda forma de reciclado o reutilización de estos residuos.

- Los residuos citotóxicos obligatoriamente serán incinerados y, solo en situaciones excepcionales se empleara desactivación química.
- Queda prohibido el tratamiento de los residuos citotóxicos en autoclave.

4. Legislación

4.1. Competencias

La Constitución, como norma básica de nuestra legislación, refleja en su artículo 45, la importancia que el medio ambiente tiene en la sociedad actual adjudicando las competencias en protección del medio ambiente, que el ordenamiento debe diseñar y articular, a todas las Administraciones públicas. con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva. (33)

El estudio de las funciones de la administración pública en materia medioambiental constituye la herramienta fundamental para conocer, el alcance que, en el ámbito administrativo, tiene este tema tan importante.

El desarrollo de cualquier política ambiental depende de factores socioeconómicos, tecnológicos, formativos y, muy especialmente, de las posibilidades que las organizaciones públicas tengan para elaborar y establecer líneas de trabajo concretas.

En resumen, las administraciones públicas, por una parte, concretan las reglas del juego en el campo ambien-

tal, ejercitan las actividades de control y vigilancia y prestan servicios básicos. Por otra, ostentan, de modo directo e indirecto, actividades económicas y sociales que influyen claramente sobre el nivel de calidad ambiental de una comunidad.

En consecuencia, la intervención administrativa en materia de medio ambiente puede concretarse en cuatro funciones:

- Regulación
- Programación
- Control
- Gestión o fomento

Por lo tanto, el desarrollo de cualquier política de la administración pública, pasa necesariamente por la promulgación de una normativa reguladora

Son cuatro las instancias políticas y administrativas que ostentan competencias en materia de medio ambiente, a saber: la Unión Europea, el Estado, las Comunidades Autónomas y los Administraciones locales.

En el ámbito de la UE, esta normativa reguladora esta constituida principalmente por Directivas, Reglamentos y Decisiones, que son debidamente traspuestas a derecho interno en cada uno de los estados miembros.

En el caso de España, posteriormente deberán ser aplicadas por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que, a su vez, determinaran el nivel de competencia de las Administraciones locales y municipales según la legislación vigente en cada materia. (34)

Una vez que existe una legislación en la que apoyar la actuación pública, la planificación, el control y la gestión, son funciones que permiten la aplicación y desarrollo de dicha legislación.

4.2. Legislación de carácter general

La gestión de los residuos es un tema complejo en el que intervienen múltiples factores. No hay una solución única aplicable a todas las situaciones, pero la Unión Europea ha ido elaborando una estrategia basada en unos principios sólidos. (35)

- *Principio de prevención:* la producción de residuos tiene que reducirse y cuando sea posible evitarse.
- *La responsabilidad del productor y el principio de quien contamina paga:* quien produce residuos o contamina el medio ambiente debe pagar todos los costes de sus acciones.
- *Principio de precaución:* Han de anticiparse todos los problemas potenciales.
- *Principio de proximidad:* los residuos se eliminarán lo más cerca posible de su origen.

Estos principios se concretaron en la estrategia general comunitaria sobre residuos de 1996, que establece una jerarquía de operaciones en su gestión:

- Prevención de los residuos.
- Reutilización y reciclado.
- Eliminación óptima y mayor control.

4.3. Legislación específica

4.3.1. Legislación europea

En 1978, la UE, estableció las normas comunitarias para la eliminación de residuos peligrosos mediante la **Directiva 78/319/CEE**, sustituida, mas tarde, por la **Directiva 91/689/CEE**, posteriormente modificada para dar cabida a las experiencias adquiridas por los Estados miembros en la aplicación de dicha norma. En 1994, se modificada por la **94/31/CE**, complementada, más tarde, con la **Decisión del Consejo 94/904/CE** que incluye la lista europea de residuos peligrosos, en la que se incluyen los residuos sanitarios. (36,37,38)

Dado que esta lista debe ser actualizada periódicamente, en 2002, la **Decisión 2000/532/CE**, sustituye a la **Decisión 94/3/CE** por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la **Directiva 75/442**, y sustituye también la **Decisión 94/904/CEE**. Esta Decisión presenta una lista comunitaria que integra en una única lista, las antiguas listas de Residuos y de Residuos Peligrosos establecidas en las Decisiones anteriormente citadas, quedando estas derogadas a partir del 1 de Enero de 2002.(39,40)

Modificada, a su vez, por las **Decisiones 2001/118/CE y 2001/119/CE** de la Comisión,

4.3.2. Legislación nacional

La **Ley 42/1975**, de 19 de noviembre, sobre **Desechos y Residuos Sólidos Urbanos**, incluía en su ámbito de apli-

cación los residuos generados en actividades sanitarias en hospitales, clínicas y ambulatorios, si bien excluía aquellos residuos que presentaran características que los hicieran peligrosos, como sucede con determinados tipos de residuos biosanitarios. (41)

Por otra parte, el **Real Decreto 833/1988**, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la **Ley 20/1986**, de 14 de mayo, **Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos**, aplicado de forma estricta, no incluía como residuos tóxicos y peligrosos los residuos biosanitarios no asimilables a urbanos.

Posteriormente, la aprobación del **Real Decreto 952/1997**, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la **Ley 20/1986** ha supuesto un cambio en el régimen legal de los residuos peligrosos, al incluir como anexo el **Catálogo Europeo de Residuos**, que atribuye la condición de residuos peligrosos a los residuos biosanitarios. (8,42)

La aprobación de la **Ley 10/1998**, de 21 de abril, de **Residuos**, cuya trascendencia para nuestro Derecho se deriva de su pretensión de contribuir a la protección del medio ambiente a través, entre otros mecanismos, de la coordinación de la política de residuos con las políticas económica, industrial y territorial. Para ello, se prevén incentivos a la reducción de residuos en origen y se da prioridad a su reutilización, reciclado y valoración sobre otras técnicas de gestión, lo que supone una modificación del régimen al que han de adecuarse la producción, la posesión y la gestión de los mismos. (7)

Dicha Ley también introduce en nuestro ordenamiento jurídico la consideración de política de residuos imperante en la Unión Europea, que ha abandonado la clasificación de los residuos en dos modalidades *generales y peligrosos*, para establecer una norma común para todos ellos, lo que no impide que dicha norma pueda ser completada con las especialidades propias de cada tipo de residuo.

Desde 1991 los residuos sanitarios son identificados por la Unión Europea como peligrosos. (43)

España, como se ha descrito anteriormente, dispone de normativa básica que regula la gestión de los residuos actualizada a los requerimientos de la unión Europea.

En el año 2000, la Secretaria General de Medio Ambiente, publicó el Plan Nacional de Residuos Urbanos y en 2002 publica las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (LER) donde se incluyen los residuos sanitarios. (8,44)

Con ello, además, se acomoda el desarrollo económico de España a los principios proclamados en la Declaración sobre Medio Ambiente y el Desarrollo y la Agenda 21, firmados por España en la Conferencia Internacional de Río de Janeiro de 1992, y a los principios de la política comunitaria de medio ambiente, tal como figuran recogidos en el artículo 174 (antiguo artículo 130 R) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, tras las modificaciones introducidas por el Tratado de la Unión Europea.

4.3.3. Otras normativas relacionadas

Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Real Decreto 74/1992. Reglamento nacional de transporte de mercancías peligrosas por carretera.

Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.

Real Decreto 485/1997, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

4.3.4. Legislación sobre operaciones de eliminación de residuos

Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero.

Real Decreto 653/2003, de 30 de mayo, sobre incineración de residuos.

4.3.5. Normativa autonómica sobre residuos

Desde los años 90, se ha realizado un gran esfuerzo, al menos legislativo, en la regulación de los residuos sanitarios. La mayoría de las 17 Comunidades Autónomas han preparado decretos referentes a ellos y en el resto se están realizando o en fase de promulgación.

Tampoco debemos olvidar, por ser anteriores, los intentos llevados a cabo por diferentes Ayuntamientos, como Madrid, Barcelona, Burgos, etc. mediante la promulgación de Ordenanzas Municipales. (6)

Cabe destacar también, los numerosos esfuerzos de alcanzar una referencia unificada realizados desde el INSALUD con sus Manuales de Gestión Interna de Residuos Sanitarios. (22)

Existen otras tentativas y proyectos llevados a cabo por la iniciativa privada (Como el Proyecto Clinhos) o públicas, como la Norma Técnica de Prevención 372 del Centro Nacional de Condiciones de trabajo del Ministerio de Trabajo que intentan organizar y tratar de dar una coherencia a la gestión de estos residuos. (23,45)

Por todo ello, podemos afirmar que, aun faltando una legislación nacional específica en materia de residuos sanitarios, se ha tratado de regularizar este tipo de desechos.

Las distintas Comunidades Autónomas han promulgado Decretos que, aunque conservan en general la misma estructura, aplican las particularidades propias de cada una de ellas, lo que complica su cumplimiento y ocasionan

que no exista una uniformidad ni en la clasificación, gestión ni cantidades de residuos generados en los diferentes centros sanitarios. (9-18)

A continuación se citan las principales normativas autonómicas en esta materia

- **Andalucía**

- **Ley 7/1994, de Protección Ambiental.**

- **Decreto 283/1995, Reglamento de residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.**

- **Decreto 134/1998, Plan de Gestión de Residuos tóxicos y peligrosos.**

- **Decreto 218/1999, Plan Director Territorial de Gestión de Residuos Urbanos de Andalucía.**

- **Orden de 7 de febrero de 2000, Sistemas de gestión para los envases usados y residuos de envases de productos fitosanitarios.**

- **Aragón**

- **Decreto 29/1995, Gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.**

- **Asturias**

- **Resolución de 15 de Enero de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).**

- **Cantabria**

- **Decreto 22/1990, Gestión de Residuos Hospitalarios.**

- **Resolución de 15 de Enero de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).**

- **Castilla La Mancha**

Decreto 51/1990, Asignación de competencias en materia de residuos tóxicos y peligrosos.

Decreto 158/2001, Plan Regional de Residuos Peligrosos de Castilla-La Mancha.

- **Castilla y León**

Decreto 204/1994, Ordenación de la Gestión de los Residuos Sanitarios.

Orden de 31 de enero de 1996, Ordenación de la Gestión de los Residuos Sanitarios.

Decreto 74/2002, Estrategia Regional de Residuos de la Comunidad de Castilla y León 2001-2010.

- **Cataluña**

Decreto 64/1982, Reglamentación parcial del tratamiento de los desechos y residuos.

Ley 6/1993, Reguladora de los residuos.

Decreto 323/1994, Reguladora de las instalaciones de incineración de residuos y los límites de sus emisiones a la atmósfera.

Resolución de 16 de octubre de 1995, Acuerdo de Gobierno de aprobación del Programa general de residuos de Cataluña.

Decreto 27/1999, Gestión de los residuos sanitarios.

Decreto 93/1999, de 6 de abril, Procedimientos de gestión de residuos.

Decreto 92/1999, de 6 de abril, Catálogo de residuos de Cataluña.

Ley 11/2000, Reguladora de la incineración de residuos.

Decreto 80/2002, Regulador de las condiciones para la incineración de residuos.

- **C.F. Navarra**

Decreto Foral 296/1993, Normativa para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Foral.

Ley Foral 13/1994, Gestión de residuos especiales.

Decreto Foral 295/1996, Régimen simplificado de control de la recogida de pequeñas cantidades de residuos especiales.

Resolución de 8 de Abril de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

Ley Foral 1/1999, Medidas administrativas de gestión medioambiental.

Acuerdo de 25 de octubre de 1999, Plan Integrado de Gestión de Residuos de Navarra.

Ley Foral 1/2001, Modificación de la Ley Foral 13/1994, de 20 de septiembre, de gestión de los residuos especiales.

- **Ceuta y Melilla**

Resolución de 16 de Enero de 2002, Convenio de colaboración, entre el Ministerio de Medio Ambiente y la Ciudad de Ceuta para la aplicación de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos y la gestión, de los residuos urbanos de la Ciudad de Ceuta.

- **Comunidad Valenciana**

Decreto 240/1994, Reglamento Regulador de la Gestión de los residuos sanitarios.

Resolución de 15 de Enero de 1996, Actividades derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

Orden de 14 de Julio de 1997 Reglamento Regulador de la Gestión de residuos sanitarios.

Ley 10/2000, de Residuos de la Comunidad Valenciana.

- **Extremadura**

Decreto 135/1996, Normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados.

Decreto 141/1998, Normas de gestión, tratamiento y eliminación de residuos sanitarios y biocontaminados.

Orden de 9 de febrero de 2001, Plan Director de Gestión Integrada de Residuos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

- **Galicia**

Resolución de 15 de Enero de 1996 Actuaciones derivadas del Plan Nacional de residuos Peligrosos (1995-2000).

Decreto 460/1997, Normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad de Galicia.

Decreto 154/1998, Catálogo de residuos.

Resolución de 10 de noviembre de 2000, Estrategia gallega de gestión de residuos.

Resolución de 16 de Enero de 2002, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Recuperación de Suelos Contaminados 1995-2005.

- **Islas Baleares**

Resolución de 8 de Abril de 1996 Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

Decreto 136/1996, de Residuos Sanitarios. Ordenación de la Gestión.

Orden de la Consejería de Medio Ambiente, 26 de abril de 2001, de desarrollo y ejecución del Plan Director Sectorial para la Gestión de los Residuos Urbanos en Mallorca relativa al tratamiento de los residuos de origen animal y de los residuos sanitarios grupo II.

- **Islas Canarias**

Ley 1/1999, de Residuos de Canarias.

Orden de 29 de diciembre de 2000, por la que se crea el anexo relativo al registro de pequeños productores de residuos peligrosos de origen sanitario, incluido en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Tóxicos y Peligrosos generados en las Islas Canarias.

- **La Rioja**

Decreto 51/1993, Ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

Acuerdo de 29 de septiembre de 2000, Plan Director de Residuos de La Rioja.

Resolución de 24 de Abril de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos (1995-2000).

- **Comunidad de Madrid**

Decreto 61/1994, Gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.

Resolución de 15 de Enero de 1996, Actuaciones derivadas del Plan nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

Decreto 83/1999, Regulador de las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.

Decreto 148/2001, por el que se somete a autorización la eliminación en la Comunidad de Madrid de residuos procedentes de otras partes del territorio nacional.

- **Región de Murcia**

Decreto 48/2003, de 23 de mayo, Plan de Residuos Urbanos y de Residuos No Peligrosos de la Región de Murcia.

Resolución de 15 de Enero de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

- **País Vasco**

Resolución de 8 de Abril de 1996, Actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000).

Decreto 313/1996, Gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Resolución de 15 de septiembre de 2000, Adjudicación de los trabajos de Estudio sobre las actividades de producción, movimiento y gestión de residuos peligrosos.

5. Conclusiones

1. La mayor parte de los residuos sanitarios (80%) no son peligrosos para la población general ni el

medio ambiente, lo que justifica el modelo de gestión avanzada mediante una correcta selección y clasificación en origen de estos residuos.

2. Aproximadamente el 20% de los residuos sanitarios son peligrosos y/o constituyen un riesgo, por lo que es imprescindible una correcta gestión y control de los mismos en todas las fases de su proceso desde la producción hasta su eliminación total.
3. Es necesaria una adecuada política de reducción de los materiales (Reciclables, reutilizables y desechables) utilizados en la práctica asistencial para disminuir la producción de residuos en origen.
4. Actualmente, no existe una Ley General de Residuos Sanitarios. Como consecuencia, hay un elevado número de normas autonómicas, locales y Planes de Gestión no siempre coincidentes. Se hace necesario la elaboración de una Ley General de Residuos Sanitarios de carácter estatal, con rango de norma básica reguladora de la gestión de estos residuos.

6. Bibliografía

1. Real Decreto 16/2002. Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.
2. UNE-EN-ISO 14001. "Sistema de Gestión Ambiental Requisitos con orientación para su uso".
3. Reglamento CE nº 761/2001/CE, de 19 de marzo, Sistema Comunitario de

- Gestión y Auditoría medioambientales (EMAS). Diario Oficial de La Comunidad Europea nº L114, de 24.04.2001.
4. Organización Mundial de la Salud. "Safe management of wastes from health care". Ginebra, 1999.
 5. Barrionuevo Gimenez, R. Manual de gestión para residuos de centros hospitalarios. Tecnología del Medio Ambiente. Universidad de Vigo. Vigo.
 6. Simposio Nacional sobre gestión de residuos sanitarios e higiene hospitalaria. Murcia, 2007.
 7. Ley 10/98, de 21 de abril, de Residuos. (BOE nº96 de 22/04/1998).
 8. Orden MAM/304/2002, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (LER).
 9. Ley 10/2000, de 12 de diciembre, de Residuos de la Comunidad Valenciana.
 10. Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, Ordenación de la gestión de residuos sanitarios de la Comunidad de Castilla León.
 11. Decreto 460/1997, de 21 de noviembre, Normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad de Galicia.
 12. Decreto 218/1999, de 26 de octubre, por el que se aprueba el Plan Director Territorial de Gestión de Residuos Urbanos de Andalucía.
 13. Decreto 51/1993, de 11 de noviembre, Ordenación de la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 14. Decreto 27/99, de 9 de febrero, Gestión de residuos sanitarios.
 15. Consejería de Política Territorial y Medio Ambiente de Canarias. Plan de residuos sanitarios. En Plan integral de residuos de Canarias (2000-2006).
 16. Decreto 83/1999, de 14 de junio, sobre Gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.
 17. Resolución de 15 de Enero de 1996, por la que se dispone la publicación del Convenio Marco de Colaboración y Addenda correspondiente entre la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad Autónoma de Murcia y el Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, para la realización de actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000) (BOE 50, de 27-02-96).
 18. Decreto 29/1995 de Gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.
 19. Decreto 2263/1974, de 20 de julio, Reglamentos de Policía Sanitaria Mortuoria.
 20. Real Decreto 1349/2003, de 31 de octubre sobre Ordenación de las actividades de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A. (ENRESA) y su finalización (BOE 206, 28/8/2003).
 21. World Health Organization. "Wastes from health-care activities". Fact sheet Nº253. Octubre 2000.
 22. Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios. Instituto Nacional de la Salud. 2ª edición. Madrid: INSALUD, 1992.
 23. Diseño y promoción de un sistema integrado de gestión de residuos biosanitarios. Institut Cerdá. 1992.
 24. Quintas, J.C. "Gestión intrahospitalaria de residuos biosanitarios y citotóxicos". Jornadas de Gestión Medioambiental. Madrid, 1997.
 25. III Jornadas Nacionales sobre avances en Medicina Preventiva. Gestión de residuos e higiene de centros sanitarios. Murcia, 2000.
 26. Centers for Disease Control and Prevention Healthcare Infection Control

- Practices Advisory Comité (HICPAC). Draft Guideline for Environmental Infection control in Heathcare Facilities, 2001.
27. Jaén, F.; Sanz-Gallardo, MI; Arrazola, MP. et al. Gestión de residuos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Madrid. Simposio Nacional sobre gestión de residuos sanitarios e higiene hospitalaria. Murcia, 2007.
 28. Shaner, H; McRae, G. "11 Recomendaciones para mejorar el manejo de los Residuos Hospitalarios". CGH Environmental Strategies, Inc. P.O. Box 1258 Burlington, Vermont, USA. 2ª edición. Julio 2002.
 29. Sanz-Gallardo, MI.; de Juanes, JR.; Jaén, F. Et al. Citostáticos: Normas básicas para su manipulación en el ámbito sanitario. Medicina y seguridad en el trabajo. 2001; 190: 49-58.
 30. "Gestión de los residuos de medicamentos citostáticos". En Simposio Nacional sobre gestión de residuos sanitarios e higiene hospitalaria. Murcia, 2007.
 31. Protocolo para la gestión y eliminación de residuos específicos de los centros sanitarios del SESCOAM. Comisión de seguimiento para la gestión y eliminación de residuos sanitarios específicos. Toledo, junio 2005.
 32. Llorens García, M. "Gestión de los residuos sanitarios: evolución de los últimos 15 años". Simposio Nacional sobre gestión de residuos sanitarios e higiene hospitalaria. Murcia, 2007.
 33. Constitución Española, de 7 de noviembre de 1978. (BOE de 29 de diciembre de 1978).
 34. Ley Reguladora de las Bases de Régimen Local, de 2 de abril,(BOE nº80, de 03.04.1985).
 35. Martínez, J. Información de Medio Ambiente . Informe. Ministerio de Medio Ambiente . Diciembre 2000. URL disponible en <http://www.mma.es>
 36. Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos. Diario Oficial nº L 377 de 31/12/1991 P. 20 - 27
 37. Directiva 94/31/CEE del Consejo de Europa, de 27 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos que modifica la 91/689/CEE. Diario oficial nº L377 de 31/12/1999.P20-27.
 38. Decisión 94/904/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 91/689/CEE (DOCE núm. L 356, de 31 de diciembre de 1994).
 39. Directiva 75/442/CEE del Consejo de Europa, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos peligrosos. Catalogo Europeo de residuos.
 40. Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos .
 41. Ley 42/1975, de 19 de noviembre, Deechos y Residuos Sólidos Urbanos
 42. Real Decreto 952/97 por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
 43. Directiva 91/156/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos Diario Oficial nº L 078 de 26/03/1991 P. 0032.

44. Resolución de la Secretaria General de Medio Ambiente, por la que se aprueba el Plan Nacional de Residuos Urbanos.
45. Marti Solé, MC. "Tratamiento de residuos sanitarios". Nota Técnica de Prevención N° 372. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Vigente 2007.

Aspectos legales de la relación entre las fuerzas y cuerpos de seguridad y médicos de familia

Fernando León Vázquez
Médico de Familia, Centro de Salud Pozuelo-San Juan de la Cruz. Área 6. Servicio Madrileño de Salud

1. A propósito de un caso
2. Introducción
3. Fundamentos de Derecho
 - 3.1 Protección de la salud
 - 3.2 Derecho a la seguridad
 - 3.3 Coordinación entre administraciones
4. Supuestos de Hecho
 - 4.1. La policía recaba información sobre un paciente atendido
 - 4.2. La policía lleva a un detenido al centro por enfermedad
 - 4.3. La policía lleva a un detenido al centro para ser reconocido
 - 4.4. Solicitud del médico de familia a la policía para colaborar en un traslado involuntario por trastorno psíquico
5. Conclusiones
6. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. A propósito de un caso...

La Dra. López, joven médico de familia, está pasando su consulta, agobiada por el retraso que acumula, a consecuencia de dos pacientes que han acudido "sin cita" por sendas supuestas urgencias que resultaron no ser tales. De pronto, recibe una llamada desde la unidad administrativa. Pide disculpas al paciente que tiene en consulta por interrumpirle para atender la llamada. El auxiliar administrativo le informa desde el otro lado del teléfono de que viene una pareja de policías municipales trayendo a un individuo esposado para ser reconocido. La doctora, visiblemente malhumorada, abandona su consulta dejando al paciente que atendía a medio resolver, despidiéndose con un breve "perdone, una urgencia"; y, sin esperar respuesta, atraviesa la atestada sala de espera ante la mirada disgustada de sus pacientes.

Acude a la sala de urgencias a ver de qué se trata. El policía municipal le informa de que le traen al detenido no porque esté enfermo, sino porque quieren que haga un parte dictaminando que el paciente presenta lesiones cutáneas antiguas, para evitar luego ser denunciados por malos tratos tras el paso del detenido por el calabozo. El médico invita al policía a esperar a que tenga "un hueco" para verle, puesto que no se trata de una urgencia médica. Sin embargo, el agente le insta, correcto al tiempo que tajante, a que no demore la atención, porque existe "riesgo de fuga" del detenido. Además, dice, "el tiempo que estamos aquí dejamos de patrullar las calles".

Ante tal insistencia, la doctora procede. El agente de policía insiste en estar presente durante el reconocimiento, para garantizar la seguridad de la facultativa, lo que a ésta tampoco le hace ninguna gracia. El detenido, que resulta ser un "desplazado" de fuera del municipio, se resiste a ser desvestido con las esposas puestas. Al final del reconocimiento, la médico hace un parte de lesiones descriptivo de los hallazgos, que el agente de policía insiste en recoger *in situ* y llevárselo a la comisaría para confeccionar el atestado.

Completada la atención, la Dra. López vuelve a su consulta, con sensación de haber sido maltratada por el agente de policía, utilizada por el sistema judicial, y de estar haciendo cosas que no le tocaban hacer, que bastante tiene ya con su consulta....

2. Introducción

En el ejercicio de su práctica profesional, el médico de familia se relaciona con frecuencia con otros profesionales. Se ha trabajado con insistencia el tema de la coordinación asistencial, entendida como la relación del médico de atención primaria con otros profesionales, en beneficio del trabajo asistencial orientado al paciente. Así encontramos con frecuencia propuestas de coordinación entre médicos de familia y facultativos especialistas de referencia del hospital, con trabajos sobre su efectividad y beneficios sobre el paciente. También preocupa cómo se coordina el médico con otros profesiona-

les sanitarios que cubren la asistencia del mismo cupo, muy especialmente con el personal de enfermería, con los que comparte la tarea de cuidado de los pacientes. También es trascendente para alcanzar la recuperación del paciente la relación en el trabajo diario con otros profesionales sanitarios del propio centro de salud (pediatra, matrona, fisioterapeuta, odontólogo e higienista dental, auxiliar de enfermería...), incluso con los otros médicos de familia.

No sólo el personal sanitario, también los profesionales no sanitarios del centro (trabajadores sociales, auxiliares administrativos) requieren una coordinación de su trabajo con el médico para optimizar los resultados de la atención.

Sin embargo, las relaciones del médico de familia con otros profesionales no sanitarios, ajenos al sistema asistencial, con los que puede compartir puntualmente aspectos asistenciales del paciente, no están tan claras. Así ocurre cuando el médico de familia coincide con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en la atención de los pacientes/ciudadanos. Los intereses comunes del policía y del médico por el asistido convergen en la mayoría de los casos en el mayor beneficio para el interesado. Si bien los bienes jurídicos por los que velan ambos profesionales no son idénticos, haciendo más hincapié el médico en la salud y el policía en la seguridad, lo habitual es que cooperen para conseguir la solución al problema planteado.

La confluencia de la atención por parte de los dos profesionales, de las dos instituciones Públicas, sobre el in-

dividuo necesitado, no está exenta de roces. He escuchado a menudo a los profesionales sanitarios quejarse de la actitud prepotente de algunos agentes a la hora de reclamar asistencia para un detenido, incluso llegando a exigir que se identifique o a amenazar al médico que objeta algo a su petición. Por otro lado, la policía señala que en ocasiones su presencia desagrada a algún médico, que pretende "castigar" a los agentes con una larga espera, con el objetivo de que no vuelvan a llevarle pacientes incómodos como aquéllos.

Los problemas que ocurren en la interacción médico/policía responden a distintos factores:

- Situaciones generadoras de tensión y conflictivas.
- Falta de colaboración del paciente/ciudadano.
- Inadecuada coordinación entre ambas instituciones.
- Carácter personal de los individuos implicados.
- Sobrecarga de tareas.

En este trabajo pretendo analizar cuáles son las principales situaciones de interrelación de policía y médico cuando ambos están atendiendo a la misma situación, ver qué problemas reales se están produciendo y cuáles otros potenciales podrían verificarse. La identificación de estos problemas nace de mi experiencia personal, de las conversaciones con otros médicos de atención primaria, y de las quejas expresadas por la Policía Municipal de Pozuelo de Alarcón (Madrid), que es el lugar donde desarrollo mi trabajo, a

los que agradezco su colaboración. Son los cuerpos de Policía Municipal los que con más frecuencia interactúan con los servicios de atención primaria, puesto que cuenta con medios más limitados, tienen más dificultad de acceso al médico forense que otros cuerpos policiales, y una mayor proximidad a los centros de salud. Así mismo, procuraré proponer una serie de medidas para mejorar la relación entre ambos en cada una de las situaciones expuestas, buscando siempre el mayor beneficio para la persona atendida que es nuestro común objetivo.

3. Fundamentos de derecho

3.1. Protección de la salud

La Constitución Española de 1978 establece en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y la competencia de los poderes públicos de la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones necesarias. Es por tanto un mandato constitucional ineludible que alcanza no sólo a los servicios específicamente sanitarios, sino a todos los poderes y Administraciones Públicas. La incardinación de este artículo dentro del Capítulo III del Título I de la Carta Magna, esto es, como uno de los principios rectores de la política social y económica del Estado, hace que le sea aplicable el artículo 53.3 de la propia Constitución. Dicho artículo establece que el reconocimiento, respeto y protección de los derechos contenidos en el Capítulo III, entre ellos el dere-

cho a la protección de la salud, alcanza a la legislación positiva, a la práctica judicial y, lo que resulta aquí más relevante, a la actuación de los poderes públicos.

La actuación de los servicios sanitarios públicos, como no podría ser de otra manera, está embebida del objetivo de la protección de la salud de los ciudadanos. Hasta tal punto es así, que no sería necesario que estuviese legislado de ninguna manera para que fuera el propósito fundamental de cualquier servicio sanitario, puesto que constituye la propia esencia de su existencia.

Sin embargo, la protección de la salud de los ciudadanos es una obligación que alcanza más allá de los servicios específicamente sanitarios, y atañe entre otros también a la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en tanto que son instituciones dependientes de las Administraciones, y por tanto obligadas por los preceptos citados. La función principal de la Policía es velar por la seguridad, y deberá hacerlo siempre dentro de un marco de legalidad, en el ejercicio de sus competencias, y procurando, además del resto de misiones encomendadas, la protección de la salud de las personas afectadas por su actuación. Tanto el médico como el agente policial están por tanto igualmente llamados por la Constitución a procurar la protección de salud, uno de forma específica y otro de forma genérica, como una parte más de sus funciones.

El derecho a la protección de la salud ha sido desarrollado a partir de su formulación constitucional en numerosas leyes, de las que destaca por

su relevancia la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En ella se desarrolla la protección de la salud en todos sus aspectos, y así desde su Artículo 1.1 advierte que *“la presente Ley 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”*. Derecho del cual son titulares, ateniéndonos a la literalidad del artículo 1.2 *“todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional”*.

3.2. Derecho a la seguridad

En cuanto a la relevancia que nuestra norma suprema da a la seguridad, queda situada en un nivel superior de la que se da a la protección de la salud. Si la esta última figura como principio rector de la política social y económica, en el Capítulo III, la seguridad figura ya desde las primeras líneas de la Constitución, en su Preámbulo, en el que se puede leer que

“La Nación española, deseando establecer la justicia, la libertad y la seguridad y promover el bien de cuantos la integran...”.

Está por tanto en el fundamento de nuestro orden constitucional asociar a la libertad, como principio fundamental nacido de una concepción individualista de la sociedad, el razonable límite que supone la seguridad, desde una concepción más colectiva. Esta

dualidad entre libertad y seguridad es una constantes en la formulación de los derechos fundamentales. También la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea del año 2000, en su breve y tajante artículo 6, que señala que *“toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad”*.

Más adelante, en el articulado de nuestra Constitución, vuelven a figurar ambos temas en íntima relación en el artículo 17.1, que señala que *“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 previstos en la ley”*.

Después de la formulación genérica de los principios de libertad y seguridad, continua el texto constitucional con lo que se pueden considerar como las condiciones y límites que se establecen para el legítimo ejercicio de la coartación de la libertad dentro del Estado de Derecho, función esencial desarrollada por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Artículo 17.2. *“La detención preventiva no podrá durar más del tiempo estrictamente necesario...”*

Artículo 17.3. *“Toda persona detenida debe ser informada de forma inmediata, y de modo que le sea comprensible, de sus derechos y de las razones de su detención, no pudiendo ser obligada a declarar...”*.

Artículo 17.4. *“La ley regulará un procedimiento de «habeas corpus» para producir la inmediata puesta a disposición judicial de toda persona detenida ilegalmente...”*

Las funciones que quedan enco-

mandadas a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tanto las vinculadas al Estado Central, como las dependientes de las Comunidades Autónomas y las Corporaciones Locales, están recogidas en el Título IV, del Gobierno y de la Administración, dedicado al poder ejecutivo del que dependen. Respondiendo al mandato constitucional del artículo 104.2 según el cual *“una Ley Orgánica determinará las funciones, principios básicos de actuación y estatutos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad”*, la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, casualmente coetánea de la Ley General de Sanidad, establece cuáles son las misiones encomendadas a los cuerpos policiales.

El ejercicio de las funciones de la Policía se hará siempre basándose en unos principios generales de proporcionalidad, como establece el artículo 5 de la Ley Orgánica 2/1986, que señala que deberán regirse *“por los principios de congruencia, oportunidad y proporcionalidad en la utilización de los medios a su alcance”*.

Es principal misión de los cuerpos policiales defender el ejercicio de los derechos de los ciudadanos. El artículo 104.1. de la Constitución establece *“tendrán como misión proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades y garantizar la seguridad ciudadana”*. Entre estos derechos no cabe duda que se encuentra el de ver protegida su salud; así como garantizar que lo hagan en condiciones en que se garantice su propia seguridad. El desarrollo legislativo que encontramos en la Ley Orgánica citada, desglosa las funciones

asignadas a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, entre ellas:

Artículo 11.1. *“Las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado tienen como misión proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades y garantizar la seguridad ciudadana mediante el desempeño de las siguientes funciones:*

- *Velar por el cumplimiento de las Leyes y disposiciones generales, ejecutando las órdenes que reciban de las autoridades, en el ámbito de sus respectivas competencias.*
- *Auxiliar y proteger a las personas y asegurar la conservación y custodia de los bienes que se encuentren en situación de peligro por cualquier causa.*
- *....*
- *Mantener y restablecer, en su caso, el orden y la seguridad ciudadana.*
- *Prevenir la comisión de actos delictivos.*
- *Investigar los delitos para descubrir y detener a los presuntos culpables, asegurar los instrumentos, efectos y pruebas del delito, poniéndolos a disposición del juez o tribunal competente y elaborar los informes técnicos y periciales procedentes.*
- *...*
- *Colaborar con los servicios de protección civil en los casos de grave riesgo, catástrofe, o calamidad pública, en los términos que se establezcan en la legislación de protección civil”*.

Alguna es estas funciones asignadas podrán ejercitarse en determinados casos contando con la colaboración con los servicios sanitarios, y van

a ser objeto de atención en los casos desarrollados. Así, en el primero de los apartados, se establece que la policía debe velar por el cumplimiento del orden legalmente establecido, cumpliendo las órdenes recibidas de las autoridades. Ocurrirá cuando el médico actúe en el ejercicio puntual de una competencia que establezca una Ley, investido circunstancialmente de autoridad. Ocurre al ordenar un ingreso no voluntario, ateniéndose al artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. En esos casos deberá recabar el auxilio de la policía y ésta atenderá al requerimiento, en el cumplimiento de su función de auxilio a la autoridad competente.

Otras veces la policía será requerida por el facultativo para controlar alguna situación de riesgo en un centro sanitario, con pacientes o familiares agresivos, peligrosos, bajo los efectos de drogas o simplemente con enfermedades que enturbian su capacidad cognitiva. Entonces las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad acudirán para proteger y auxiliar a las personas en riesgo, reestablecer el orden y prevenir la comisión de delitos, toda vez que evitan los daños en los bienes muebles o inmuebles del centro.

En sus funciones de prevención e investigación de delitos, la Policía está dotada de amplias potestades para recabar la información oportuna y procesarla adecuadamente para presentarla a las autoridades judiciales. En el ejercicio de sus funciones podrán recabar de los centros de atención primaria información sobre pacientes atendidos, poniendo a los profesionales sanitarios

en la diatriba de optar por la colaboración con la justicia o por la protección del secreto profesional. En uno de los supuestos analizamos detalladamente este problema que no es infrecuente.

Por último, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad están llamados a colaborar en las tareas de protección civil en las situaciones de catástrofe, como desgraciadamente han podido hacer a menudo. En estos casos la colaboración fluida es la garantía del éxito de la actuación de salvamento y prevención de los daños mayores.

3.3. Coordinación entre administraciones

En el momento actual, distintas Administraciones actúan sobre la vida de los ciudadanos, a menudo interactuando entre ellas: Local, Autonómica o Administración Central. La colaboración entre las distintas Administraciones debe ser una de las prioridades de actuación, con el objetivo de conseguir un mejor servicio al ciudadano.

La intervención de diversas Administraciones ocasiona que el administrado pueda verse afectado por la falta de acuerdo entre ellas. La coordinación entre distintas Administraciones es una exigencia de múltiples normas, en concreto la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece en su artículo 3.2 que *“las Administraciones Públicas, en sus relaciones, se rigen por el principio de cooperación y colaboración, y en su actuación*

por los criterios de eficiencia y servicio a los ciudadanos". Y así lo desarrolla en un artículo expresamente dedicado a potenciar la cooperación inter-administrativa:

Artículo 4. Principios de las relaciones entre las Administraciones Públicas.

1. Las Administraciones Públicas actúan y se relacionan de acuerdo con el principio de lealtad institucional y, en consecuencia, deberán:

a) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias.

b) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones.

c) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias.

d) Prestar, en el ámbito propio, la cooperación y asistencia activas que las otras Administraciones pudieran recabar para el eficaz ejercicio de sus competencias.

Es por tanto obligación de todas las Administraciones buscar la colaboración en beneficio del administrado, respetando siempre la competencia legalmente atribuida a cada una de ellas. También se recogen en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, la necesidad de obtener una actuación coordi-

nada de todos los órganos de la Administración, y así señala en su artículo 3 los principios que, junto con el de legalidad, deben regir la actuación administrativa (tabla 1).

Y no solo existen dificultades de coordinación entre Administración Sanitaria y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, sino que los conflictos internos dentro de cada una de estas Administraciones ocasionan dificultades. Así como la coordinación asistencial entre primaria y especializada presenta dificultades importantes; tampoco está exenta de dificultades la colaboración entre las distintas Policías, tanto Nacional, como Autonómicas y dependientes de las Corporaciones Locales. A ello se une la coexistencia de un instituto armado de carácter militar, la Guardia Civil, con competencias policiales solapadas en cuanto a materia, no tanto respecto a territorialidad. Ha sido motivo de preocupación del legislador, como se puede observar en la Ley Orgánica de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, que insiste en la necesidad de cooperación y evitar la superposición de funciones.

La existencia de varios colectivos policiales que actúan dentro de la misma demarcación, y tienen asignadas funciones similares y parcialmente comunes, ha obligado a dotarlos de principios básicos de actuación idénticos. Por ello el legislador ha reunido sus regulaciones en un texto legal único, la Ley Orgánica 2/1986, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (LFFCCS), que constituye la base más adecuada para sentar el principio fundamental de la materia: el de la coordinación recípro-

ca y de coordinación de las policías pertenecientes a todas las Administraciones. Se incluye dentro de esta normativa a la Guardia Civil, con el fin de dar cumplimiento al artículo 104.2 de la Constitución, que establece que el régimen estatutario de la Benemérita debe ser regulado en la Ley Orgánica de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. Ello significa que la Guardia Civil, sin perjuicio de realizar en determinadas circunstancias misiones de carácter militar, centra su actuación en el ejercicio de funciones propiamente policiales, ya sea en el ámbito judicial o en el administrativo.

También las **Policías Locales**, nacidas del artículo 25 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases Régimen Local, que reconoce competencias a los municipios en materias de seguridad en lugares públicos y de ordenación del tráfico de personas y vehículos en las vías urbanas, están reguladas por la citada norma. A partir del reconocimiento de dichas competencias, la norma admite distintas modalidades de ejecución de las mismas, incluyendo la creación de Cuerpos de Policía propios por parte de las corporaciones locales. Por lo que respecta a las funciones, dado que no existe ningún condicionamiento constitucional, la Ley ha procurado dar a las corporaciones locales una participación en el mantenimiento de la seguridad ciudadana, evitando duplicidades y concurrencias innecesarias y en función de las características propias de los Cuerpos de Policía Local y de la actividad que tradicionalmente vienen realizando. Sin la distinción formal,

que aquí no tiene sentido, entre competencias exclusivas y concurrentes, se atribuyen a las Policías Locales las funciones naturales y constitutivas de toda policía; recogiendo como específica la ordenación, señalización y dirección del tráfico urbano. A ella se añaden funciones de vigilancia, protección de personalidades y bienes de carácter local, en concordancia con cometidos similares de los demás cuerpos policiales, y atribuyéndoles también las funciones de colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en materia de Policía Judicial y de Seguridad Ciudadana.

Por el artículo 149.1.29 de la Constitución, se determina el marco en el que los Estatutos de Autonomía pueden establecer la forma de concretar la posibilidad de creación de **Policías Autonómicas** en las respectivas comunidades. Por otro lado, el artículo 148.1.22. fija los términos dentro de los cuales las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en cuanto a la coordinación y demás facultades en relación con las policías locales.

Partiendo de la indivisibilidad de la seguridad pública, dentro del respeto a la autonomía de las distintas competencias de cada Administración, la Ley ha resaltado la necesidad de intercomunicación entre los diferentes cuerpos de seguridad. Por ello, tras enumerar el artículo 2 cuáles son esos cuerpos, proclama en su artículo 3 el principio de cooperación recíproca y de coordinación orgánica como un elemento constitutivo de todos ellos. El principio de cooperación recíproca reaparece en el artículo 12 para cualificar

las relaciones entre las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. De nuevo se refleja al clasificar las funciones de las policías autónomas en el artículo 38, uno de cuyos grupos es el de las funciones de colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado; y se pone de relieve también en el artículo 53, respecto a las funciones de los Cuerpos de Policía Local.

La Ley ha establecido también unos cauces institucionalizados de auxilio y cooperación y unos mecanismos orgánicos de coordinación como garantía de eficacia de la colaboración entre los miembros de los cuerpos de policía. Así, en supuestos de insuficiencia de medios, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado coadyuvarán a la realización de sus funciones policiales, o incluso se llevará a cabo la adscripción funcional de unidades del Cuerpo Nacional de Policía a las Comunidades Autónomas que no dispongan de policía propia, y si de la posibilidad de crearla, recogida en sus estatutos.

En cuanto a los mecanismos orgánicos de coordinación, se ha optado por la creación de un órgano político el Consejo de Política de Seguridad. Es su función elaborar fórmulas de coordinación, acuerdos, programas de formación, de información y de actuaciones conjuntas; correspondiéndoles también la elaboración de directrices generales y el dictamen de las disposiciones legales que afecten a los cuerpos de policía.

Además de los citados cuerpos policiales de Policía Nacional, Guardia Civil, Policías Autonómicas y Policías Municipales (o de otras Corporaciones

Locales), la Constitución reconoce la existencia de la **Policía Judicial**.

Artículo 126. La policía judicial depende de los Jueces, de los Tribunales y del Ministerio Fiscal en sus funciones de averiguación del delito y descubrimiento y aseguramiento del delincuente, en los términos que la ley establezca.

La Policía Judicial presenta una doble dependencia, orgánica respecto del Delegado Provincial del Gobierno, y funcional respecto de los Jueces, de los Tribunales y del Ministerio Fiscal, que estén conociendo del asunto objeto de su investigación, en sus funciones de averiguación del delito y descubrimiento y aseguramiento del delincuente. La Ley Orgánica 2/1986 dedica su Capítulo V a la organización de unidades de Policía Judicial. En él se cumple el mandato Constitucional citado, y se establece el carácter colaborador de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, Autonómico y de las Corporaciones Locales. Las Unidades de Policía Judicial se organizan con funcionarios de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad que cuenten con la adecuada formación especializada, a los que corresponderá esta función con carácter permanente, exclusiva y especial. Están adscritas a juzgados, tribunales, o al Ministerio Fiscal.

El artículo 34.2. señala que los funcionarios integrantes de las Unidades de Policía Judicial, durante las diligencias o actuaciones que lleven a cabo, por encargo y bajo supervisión judicial, *“tendrán el carácter de comisionados de dichos jueces, tribunales y fisca-*

les, y podrán requerir el auxilio necesario de las autoridades y, en su caso, de los particulares". Ello es absolutamente relevante a la hora de permitir o no el acceso a la información sanitaria custodiada en los centros sanitarios, ya que el Policía Judicial, en el ejercicio de sus funciones de investigación policial, tiene la mismas facultades de acceso a la documentación clínica que la Ley Básica 41/2002, de 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 (LAP), o la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), atribuyen a las autoridades judiciales.

4. Supuestos de hecho

4.1. La policía recaba información sobre un paciente atendido

¿Se pueden ceder datos administrativos de las personas atendidas en un Centro de Salud a la Policía? ¿Y datos de naturaleza sanitaria? ¿En qué casos y con qué condiciones? ¿Es distinta la respuesta dependiendo de qué tipo de Policía (Nacional, Autonómico, Municipal o Guardia Civil) lo pida? ¿O si lo pide en un procedimiento judicial?

Nos referimos a los casos en que no existe un previo mandato del órgano jurisdiccional o requerimiento del Ministerio Fiscal para que se obtengan los datos, llevando a cabo la actuación por propia iniciativa o a instancia de

su superior jerárquico. En otro caso se estaría solicitando la atención a un requerimiento judicial, que tiene otro tratamiento diferente, mucho menos restrictivo a la hora de facilitar la información oportuna; como también ocurre cuando es la Policía Judicial la que solicita la información con un requerimiento judicial expreso.

El artículo 24 de la Constitución ordena que se regulen "los casos en que, por razón... de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos". Sin embargo, este encargo al poder legislativo no ha sido cumplido, ya que aún no existe una Ley sobre el secreto profesional. Deberemos buscar el desarrollo de este precepto en otras normas.

El vigente Código Penal de 1995, en su artículo 199.2, señala penas de prisión de uno a cuatro años, y de inhabilitación profesional especial de dos a seis años, a aquellos que, estando obligados a preservar un secreto, lo revelen sin que exista obligación legal que les exima de culpa. También el Código de Ética y Deontología Médica del Consejo General de Colegios de Médicos recoge la obligación del secreto; al igual que su remoto antecedente, el Juramento Hipocrático, que en una formulación clásica hace afirmar al nuevo médico:

"Guardaré silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas"

Más recientemente, la Ley de Autonomía del Paciente exige no sólo de

los médicos, sino de cualquier profesional sanitario o no que preserve la intimidad del paciente y se guarde la reserva debida (artículo 2.7). También establece la necesidad de disociar la información sanitaria de la identificativa cuando no sea necesario mantenerlas unidas para el uso que se va a dar a la información (docencia, planificación, investigación...).

Artículo 7.1. "Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley".

Sin embargo, es posiblemente la LOPD 15/1999 la que establece más claramente como uno de sus principios básicos para la cesión de datos y su tratamiento el consentimiento del interesado o del afectado. Esta obligación tiene un nivel de exigencia mayor en el caso de que se trate de datos especialmente protegidos, como son los relativos a la salud, según lo establece el artículo 7.2. Sin embargo, prevé una serie de excepciones que tendrán que particularizarse. La propia LOPD, en relación al tratamiento de datos que va a utilizar la policía para su investigación, establece que:

*Artículo 22.2. "La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están **limitados** a aquellos supuestos y categorías de datos que **resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguri-***

dad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad"

*Artículo 22.3. "La recogida y tratamiento por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de los datos a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7 [los especialmente protegidos, entre ellos los sanitarios], podrán realizarse **exclusivamente en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta**, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa o de la obligación de resolver las pretensiones formuladas en su caso por los interesados que corresponden a los órganos jurisdiccionales".*

*Artículo 22.4. "Los datos personales registrados con fines policiales **se cancelarán** cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento...".*

El citado artículo se refiere a la recogida y tratamiento de datos de carácter personal, sanitarios o no, que se realiza sin consentimiento del interesado, por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad con fines policiales. En estos casos, estará autorizado siempre que obedezcan a una de estas finalidades, la prevención de un peligro real para la seguridad pública, o la represión de infracciones penales. Cuando se trata de datos sanitarios, se establece un régimen de acceso más restrictivo.

Dentro de las funciones de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad se en-

cuadra la actividad de investigación policial, recogida en el artículo 11.1 de la Ley Orgánica de Fuerzas de Seguridad, buscando prevenir e investigar los delitos, detener a los presuntos culpables ponerlos a disposición judicial, además de captar y analizar toda la información relevante para la seguridad pública. Los distintos cuerpos policiales desarrollan dichas funciones, de conformidad con lo previsto en el artículo 11.2, repartiendo su competencia territorial entre el Cuerpo Nacional de Policía, en las capitales de provincia y en los términos municipales y núcleos urbanos que el Gobierno determine, y la Guardia Civil, en el resto del territorio y su mar territorial. Las Policías Autonómica y Municipal también tienen competencia en la investigación de los delitos, a través de la posibilidad de colaboración con el resto de cuerpos policiales que la Ley les atribuye.

Por otro lado, la obligación de cooperación con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad alcanza a todos los individuos. Así lo establece la LFFCCS, en su artículo 4, en que señala que *“todos tienen el deber de prestar a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad el auxilio necesario en la investigación y persecución de los delitos en los términos previstos legalmente”*. Más aún si éstos tienen el carácter de funcionarios al servicio de una Administración Pública. De no colaborar, podrían incurrir incluso en responsabilidad penal, como señala el Código Penal:

Artículo 412.1. “El funcionario público que, requerido por autoridad competente, no prestare el auxilio debido para la

Administración de Justicia u otro servicio público, incurrirá en las penas de multa de tres a doce meses, y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de seis meses a dos años”.

Incluso, más allá, existe un tipo penal de desobediencia en el que podría incurrir el médico que niegue la información al funcionario policial, recogido en el Código Penal, con una excepción, que es el cumplimiento de los mandatos manifiestamente infractores de un precepto legal.

Artículo 410.1. “Las autoridades o funcionarios públicos que se negaren abiertamente a dar el debido cumplimiento a resoluciones judiciales, decisiones u órdenes de la autoridad superior, dictadas dentro del ámbito de su respectiva competencia y revestidas de las formalidades legales, incurrirán en la pena de multa de tres a doce meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de seis meses a dos años”.

Artículo 410.2. “No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirán en responsabilidad criminal las autoridades o funcionarios por no dar cumplimiento a un mandato que constituya una infracción manifiesta, clara y terminante de un precepto de Ley o de cualquier otra disposición general”.

Por lo tanto, cuando un agente de policía se persona en un centro de salud recabando información de un paciente, la actitud inicial no puede ser sino la de máxima y rápida colaboración, puesto que está en el ámbito de su competencia. La petición deberá re-

unir las condiciones que se expresan en la tabla 2. El receptor de la solicitud deberá delimitar algunos aspectos, para determinar cómo habrá de ser la cooperación, que expongo en forma de preguntas concretas:

1. ¿Se trata de una solicitud de información urgente o puede diferirse?

Cuando la investigación policial requiera de una actuación urgente y rápida, el médico o administrativo que recibe el requerimiento no puede entrar en una valoración y análisis de la petición de datos concretos, sino únicamente en comprobar que el solicitante acredita pertenecer a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. Ello ocurre cuando la policía está persiguiendo un delito flagrante, o está incurso en la prevención de un delito inminente, y solicita información en el centro sanitario relativa a algún paciente atendido. Deberá quedar constancia de la petición policial en cualquier caso, y se colaborará cediendo los datos solicitados, siempre que sea una petición concreta y proporcional a la finalidad buscada.

Cuando se trate de una solicitud diferible, y siempre que sea posible, se solicitará del agente una petición por escrito, y se tramitará a través del médico coordinador del centro. Él será quien facilite la información oportuna.

2. ¿De qué cuerpo policial se trata?

Existe la tentación de hacer diferencias respecto de cómo ha de ser la colaboración ante el requerimiento de un Policía Municipal, respecto de la misma petición cuando procede de un

Guardia Civil. Esa diferencia carece de toda relevancia. La Ley Orgánica de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad les atribuye el mismo carácter de autoridad en todos los casos, siempre y cuándo se encuentren dentro de su ámbito territorial de competencia. Es decir, el médico podrá negarse a atender la petición de información de un Ertzaina que solicite información en Sevilla, por no encontrarse ejerciendo sus funciones en el ámbito de su competencia. O de un Guardia Civil en la ciudad de Madrid, donde la atribución es de la Policía Nacional o Policía Municipal. Pero no en el resto de casos donde la competencia territorial sea clara. Más difícil es delimitar la competencia funcional de cada cuerpo, pues se encuentran solapadas.

Será exigible en todos los casos es que el policía acredite su carácter de tal, exhibiendo la placa, y será útil registrar su número de agente junto con la petición. Deberá estar actuando dentro del marco de sus funciones atribuidas, y no reclamar una información por la que tenga un interés personal, de lo cual ya ha habido casos.

3. ¿Y si se trata de Policía Judicial?

En este caso el carácter policial sí es relevante. Si hay un expreso mandato judicial por escrito, se estará a lo dispuesto por la autoridad, y se atenderá la solicitud. Pero es distinto el caso de que quien requiere la información es un miembro de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, ejerciendo funciones de **Policía Judicial, sin un previo mandato** del órgano jurisdiccional o requerimiento del Ministerio Fiscal,

llevando a cabo la actuación por propia iniciativa o a instancia de su superior jerárquico.

A este respecto, la LAP señala en referencia al uso de la historia clínica y la anonimización de la información sanitaria, en su artículo 16.3, que los datos identificativos y los datos clínicos no se disociarán en *“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”*. Sin embargo, también restringe el acceso del juez y sus delegados a la información clínica, limitándolo a lo estrictamente necesario en la investigación concreta. Podemos leer que *“el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.”*

En este caso nos encontramos ante el ejercicio por la Policía Judicial de funciones que, siéndole expresamente reconocidas, se identifican con las atribuidas, con carácter general, a todos los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, por lo que resultará aplicable a este supuesto lo establecido en el artículo 22.2 de la LOPD. En él se habilita a los miembros de la Policía Judicial para la obtención y tratamiento de los datos requeridos, con obligación de su cesión, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Que quede debidamente acreditado que la obtención de los datos resulta necesaria para la prevención de un peligro real y grave pa-

ra la seguridad pública o para la represión de infracciones penales y que, tratándose de datos especialmente protegidos, sean absolutamente necesarios para los fines de una investigación concreta.

- Que se trate de una petición concreta y específica, al no ser compatible con lo señalado anteriormente el ejercicio de solicitudes masivas de datos.
- Que la petición se efectúe con la debida motivación, que acredite su relación con los supuestos que se han expuesto.
- Que, en cumplimiento del artículo 22.4 de la LOPD, los datos sean cancelados *“cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento”*.
- Que la Policía Judicial dé cuenta de los hechos a la Autoridad Judicial y Fiscal de forma inmediata.

4. ¿Se solicita información sanitaria o información puramente administrativa?

Otra cuestión relevante es la relativa al contenido de la información solicitada. Los datos sanitarios están entre los especialmente protegidos por la LOPD, y tienen un régimen más restrictivo para el acceso policial a ellos, exigiendo que su conocimiento sea **“absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta”**. Mientras que si lo solicitado son datos administrativos, el régimen de protección es menor, y podrían facilitarse a la policía aunque no fueran *“absolutamente”* necesarios para la investigación, como ocurrirá en el caso de que hubiera alternativas para

obtenerlos legalmente. Aunque sin olvidar que los datos requeridos han sido dados con una finalidad distinta a la que van a ser empleados, y van a ser cedidos sin consentimiento, por lo que tendrá que estar avalada su cesión en una causa motivada.

5. La información requerida, ¿se refiere a un caso concreto, o a un grupo de personas indefinido?

A la vista de la regulación anterior, la cesión de los datos solicitados por parte de la Policía podrían tener amparo legal y sería conforme con la LOPD, siempre y cuando quedara debidamente señalado que la obtención de los datos resulta **necesaria** para la prevención de un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, y tratándose de datos especialmente protegidos como los de salud, que fueran absolutamente necesarios para los fines de una investigación concreta.

Nunca valdría una petición de información que fuera totalmente genérica, como por ejemplo preguntar por el diagnóstico de "todos los pacientes atendidos tal día", o cualquier otra petición masiva de información. En ese caso se vulneraría la exigencia de "concreción" del artículo 22 de la LOPD.

6. ¿A quién se solicita la información? ¿A un auxiliar administrativo? ¿Al médico que atendió a cierto paciente? ¿Al coordinador del centro?

La obligación de sigilo es la misma para todos los que tienen conocimiento por su profesión de los datos

protegidos por el secreto. En el caso del médico que atiende al paciente hay un nivel adicional de obligación, que es el que nace de la obligación ética y deontológica. Sin embargo, aún en esos casos, el Código Deontológico alivia del deber de secreto si se hace para cumplir con un imperativo legal (artículo 16.1.a.). Siempre que la urgencia de la atención no sea decisiva, es preferible que la entrega de información corra a cargo del Coordinador del centro, que es el que tiene atribuida de forma fáctica la custodia de la información sanitaria presente en el centro, puesto que la LAP atribuye a los centros sanitarios la obligación de la custodia de la información clínica. Sin embargo, cuando la urgencia del caso lo exija, cualquiera de los requeridos por los agentes tendrá que facilitar la información.

Aunque no existe mucha jurisprudencia sobre la cesión de información a la policía, y no es unánime, traigo esta ilustrativa **Sentencia** de la Audiencia Provincial de Gran Canaria, que resolvió el recurso de un auxiliar administrativo de un centro de salud que había sido condenado en primera instancia por haberse negado a facilitar copia de un informe clínico a un agente de la Policía Municipal. En el centro habían atendido unos días atrás a una enferma mental que estaba obstaculizando el tráfico en una de las calles del municipio, y que había sido traída al centro por la policía. El agente solicitaba el informe médico para adjuntarlo al atestado (sin denuncia previsible). La defensa del auxiliar administrativo argumentaba que los da-

tos solicitados no eran relevantes para la investigación, y carecían del carácter de “necesidad absoluta” para la investigación. El Tribunal falló a favor del demandante, anulando la sentencia de primera instancia.

Señala la sentencia las características que debe reunir una petición para poder ser atendida. Los requisitos para que el incumplimiento de una orden sea *delito de desobediencia* son:

1. La orden debe ser legítima, revestirse de las formalidades legales oportunas
2. Debe emanar de agente competente
3. Debe ser una orden concreta, no abstracta
4. Debe dirigirse a quien debe cumplirla

En el supuesto de hecho que analiza la sentencia:

1. La orden es **ilegítima**. Para que puedan cederse datos tan reservados como los relativos a la salud, no basta “ser” policía, hay que motivar la petición suficientemente y basarla en una necesidad absoluta para la investigación. Además no basta cualquier clase de investigación, no sirve un mero altercado de tráfico. La necesidad de obtener la información sanitaria debe nacer en el seno de una investigación judicial, o de una investigación para el castigo o prevención de delitos.
2. El agente **no es competente**, ya que no está actuando dentro de sus funciones. Su misión es redactar un atestado que no requiere anexar un informe clínico

3. Sin embargo, la orden sí tiene naturaleza **concreta**, la entrega de un determinado documento.
4. El administrativo **no está facultado** para entregar la historia clínica, ya que ésta se encuentra bajo la custodia del centro, y la responsabilidad de la documentación clínica del centro de salud está atribuida por la Ley de Autonomía del Paciente a la dirección del centro (art. 17.4). Podrá discutirse si esta función está o no delegada en el coordinador, o corresponde por el contrario a la dirección médica del área o distrito sanitario. Pero seguro que no es función del auxiliar administrativo.

4.2. La policía lleva a un detenido al centro por enfermedad

No es infrecuente que agentes de la policía, ya sean Municipales, Nacionales o Guardias Civiles, acudan a un centro de salud con un detenido con el fin de que se le trate de alguna dolencia física o psíquica. El motivo de consulta puede ser de mayor o menor urgencia, pero nunca supone una atención programada o con cita previa, por lo que se trata de una consulta que interrumpe la actividad del médico de familia. A veces incluso el paciente viene agresivo, o presenta riesgo de fuga, por lo que debe permanecer escoltado y hasta esposado durante la atención sanitaria. Me referiré en este epígrafe a la necesidad de asistencia sanitaria, ya que la solicitud de reconocimiento se aborda más adelante.

La detención es una medida cautelar que adopta la Autoridad Judicial o la Policía, y supone la limitación de la libertad de movimientos de un individuo con la finalidad de garantizar el fin del proceso penal. Se trata de una situación provisional hasta que se pone al detenido a disposición del órgano jurisdiccional competente para conocer del hecho delictivo que imputado. La policía cumple con su tarea de investigar los delitos, detener a los culpables y ponerles a disposición judicial (LFFCCS). Las cautelas que la Constitución establece para esta limitación a la libertad, forman parte del capítulo de derechos fundamentales (artículo 17), como la información inmediata y comprensible de los motivos de la detención, la asistencia letrada o el procedimiento de "habeas corpus". El detenido se ve privado de la libertad, pero conserva indemnes el resto de sus derechos fundamentales, además del derecho a la protección de su salud.

El artículo 5.3.b. de la LFFCCS dispone que los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad "*velarán por la vida e integridad física de las personas que se encuentren bajo su custodia*", lo que determina que, con independencia de que medie o no petición del detenido, los agentes tienen el deber inexcusable de adoptar las medidas necesarias para que reciba atención médica en el momento en que ésta se precise.

1. ¿Quién debe prestar la asistencia sanitaria al detenido?

El Real Decreto 296/1996, de 23 de febrero, por el que se aprueba el

Reglamento Orgánico del Cuerpo de Médicos Forenses, establece en su artículo 3.c como una de las funciones de los médicos forenses "*... la asistencia o vigilancia facultativa a los detenidos que se encuentren a disposición judicial, y cuantas otras funciones establezca la legislación aplicable*". También la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su artículo 520.2., recoge los derechos específicos que le asisten, incluyendo el de "*ser reconocido por el médico forense o su sustituto legal y, en su defecto, por el de la Institución en que se encuentre, o por cualquier otro dependiente del Estado o de otras Administraciones Públicas*". Sin embargo, la realidad diaria es que la escasez de médicos forenses activa la sustitución establecida como cautela en la citada Ley, y son los médicos del Servicio Público de Salud los que terminan asumiendo esa atención con mucha frecuencia.

La obligación de colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad ha quedado patente en el análisis precedente, así como la obligación de cooperación entre las distintas Administraciones Públicas. Queda por tanto claro que, ante la ausencia del médico forense, la obligación del reconocimiento recae sobre el médico de la Administración Pública que actúa como sustituto legal de aquel al que se reclamaría la atención en primer lugar.

2. ¿La atención debe ser urgente?

La respuesta es puramente médica: Si el caso es urgente, no cabe duda de la premura de la asistencia. El Código Penal sanciona con penas de multa la denegación de auxilio, además de

la inhabilitación profesional de medio a tres años.

Artículo 196. “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...”

Ahora bien, cuando no existe motivo de urgencia médica, ¿debe ser atendido el paciente detenido antes que el resto de los citados? No existe previsión legal al respecto. Tan sólo puede resolverse esta cuestión teniendo en cuenta que la situación de tener un detenido en la sala de espera no es agradable para nadie: ni para el resto de pacientes que esperan para ser atendidos, que pueden sentirse en riesgo; ni para los agentes, que abandonan otras misiones por estar esperando, a veces en situación de alerta por el riesgo real de fuga del detenido; ni para el médico, que ve sobrecargada su consulta. Pero sobre todo es humillante para el detenido-enfermo, que une a su situación judicial de detención, la vergüenza de tener que estar escoltado y a veces esposado en público, sufriendo una pena adicional “de banquillo”.

3. ¿Puede el médico actuar sin el consentimiento del paciente?

Puede darse la circunstancia del que detenido, una vez en el centro sanitario, rechace ser atendido, quizás por que lo que buscaba al solicitar la atención era salir del calabozo y ya lo ha conseguido. La Ley de Autonomía

del paciente señala como condición necesaria para la asistencia diagnóstica o terapéutica de un paciente su consentimiento informado, libre y voluntario. Se exceptúan los siguientes casos:

- Situaciones de **urgencia vital**: si el detenido llega en condiciones graves, no es necesario recabar su consentimiento. Pensemos en un intento autolítico.
- Personas **incapacitadas** judicialmente, o menores bajo la patria potestad de sus padres. En esos casos son los tutores quienes consienten por ellos.
- Paciente que, a juicio de su médico, no esté en condiciones de prestar el consentimiento, **carezcan de aptitud** física o psíquica. Supongamos un detenido en plena agitación psicomotriz, o intoxicado por cualquier droga, en ambos casos el tratamiento se hará sin requerirle para consentir. La policía no consiente por representación, actúa el médico de acuerdo con su mejor criterio.
- Cuando exista **riesgo para la salud pública** (Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Salud Pública) en que el tratamiento será obligatorio, como en el caso de un tuberculoso bacilífero que no quisiera tratarse.
- Cuando el paciente **renuncie a la información**, que deberá hacer por escrito. En estos casos se obtiene un consentimiento “no-informado”, pero sí requiere consentimiento.

- Por **orden judicial**, en el caso de presos y detenidos: el juez puede suplir el consentimiento del recluso, y velar por su salud antes que por su libertad. Así ocurre en los casos de alimentación forzosa en las huelgas de hambre.
- En la excepcional situación en que el médico priva de información al paciente por **estado de necesidad** terapéutica (privilegio terapéutico), cuando llegue al convencimiento de que el paciente podría empeorar de conocer la información sobre su enfermedad. Llegado este caso, el médico informa a la familia y escribe en la historia clínica los datos en los que se fundamenta para ocultar la información. Algunas legislaciones autonómicas señalan que esta situación debe ser temporal, hasta que las condiciones del paciente permitan completar la información.

Sin embargo, la mera privación de libertad no es motivo suficiente para actuar sin contar con el consentimiento del paciente. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional no contempla la posibilidad de un reconocimiento forzoso. En caso de que no consienta, se hará constar en el informe clínico que no ha prestado consentimiento para ser atendido, que no se da ninguna de las circunstancias para obviar el consentimiento, y se le hará saber a los policías que lo custodien para que adopten las medidas oportunas (información al juez, insistir a través del médico forense...)

4. ¿Puede instar el médico al policía a abandonar la sala de exploración?

Por otro lado, se plantea la duda de qué ocurre con la confidencialidad del paciente que quiere ser reconocido. No cabe una respuesta genérica, estará en función de las circunstancias del caso. Se valorará el momento concreto, la peligrosidad del detenido, el riesgo de fuga, la seguridad que ofrezca el centro en orden a la prestación de la asistencia y el tipo de exploración y tratamiento que haya de llevarse a cabo. Deben valorar la situación conjuntamente el médico y el policía, recordando que si el médico es experto en salud, el policía lo es en seguridad, y será su opinión la que más pese. No deberá el facultativo atender el caso si ello supone exponer su propia integridad. Es posible que se encuentre una situación intermedia que asegure suficiente intimidad con garantía de seguridad.

5. Y el documento de atención, ¿a quién se entrega?

En tanto en cuanto es un documento de asistencia sanitaria, deberá quedar en poder del paciente, que podrá o no facilitárselo a los agentes. Excluyo el caso de que se trate del informe de un reconocimiento, que se trata más adelante. Si existe alguna cautela relativa a un periodo de observación clínica, dieta, cuidados a facilitar, o se requiere la administración de fármacos, esa información sí que deberá facilitarse a la policía, que es responsable del bienestar del detenido.

Si de la asistencia sanitaria se deriva la necesidad de elaborar un parte

judicial, se remitirá por conducto ordinario a la autoridad judicial, salvo que los agentes de policía tengan consideración de Policía Judicial, en cuyo caso se les facilitará a ellos.

6. ¿Hay que acudir al centro de detención si se da “un aviso”?

Si lo que se requiere es que el médico acuda al centro de detención a valorar clínicamente al paciente, se actuará conforme a los protocolos ordinarios en el caso de personas no detenidas que dan un aviso domiciliario. Pero antes la policía tendrá que haber agotado las opciones de la atención por el médico forense.

7. ¿Se puede facturar la asistencia?

En cuanto al resarcimiento de gastos, ni la Ley de Enjuiciamiento Criminal ni la Ley Orgánica 2/1986, recogen indicación alguna sobre el asunto, por lo que no cabe reclamar la atención ni complementar el formulario de “cargo a terceros”, puesto que no hay tercero obligado y se trata de una obligación legalmente establecida. El paciente será atendido según la cobertura de la prestación sanitaria universal que posea.

Propuesta de protocolo para asistencia a detenidos

Para que la atención sea lo menos gravosa para todos los implicados, proponemos la aplicación del siguiente protocolo:

1. El agente policía recibe la solicitud razonable del detenido, o detecta por sí mismo, la necesidad de atención sanitaria.
2. Si se trata de un caso urgente, la policía remitirá al detenido al centro más próximo a su ubicación, procurando realizar un aviso telefónico previo. El facultativo interrumpirá su actividad para asistir al detenido, obviando el consentimiento si se trata de una verdadera urgencia y no puede diferirse la atención.
3. Si no es urgente, la policía indagará si el detenido es residente del municipio, y en su caso identificará el centro de salud que le corresponde, según el mapa de zonificación sanitaria. En caso de que no sea residente en el municipio, le remitirá al centro o punto de atención continuada más próximo. Idealmente, si existen varios centros, se establecerá un turno pactado y preestablecido para evitar la sobrecarga de uno solo, motivo frecuente de queja de los médicos.
4. La policía comunicará telefónicamente al centro, si es posible, que van a acudir con un detenido. Y el auxiliar administrativo que recibe la llamada lo comunicará al médico responsable de la atención, para que esté prevenido.
5. Una unidad de la policía acompañará al detenido al CS, adoptando las medidas de seguridad que considere necesarias (grilletes...)
6. Al llegar al centro, se identificarán en el mostrador de recepción, el administrativo registrará al paciente/detenido, avisando al facultativo.
7. El médico atenderá al detenido, dándole la prioridad que la situa-

- ción clínica requiera, procurando minimizar las esperas.
8. Los agentes estarán presentes durante el reconocimiento siempre que lo estimen necesario por razones de seguridad, o bien a petición del facultativo; sin que la opinión del detenido sea determinante sobre el particular.
 9. Si el detenido rechazara ser atendido, se hará constar en el informe clínico y se interrumpirá la atención, salvo que se trate de una de las causas en las que se puede actuar sin consentimiento del paciente.
 10. Al finalizar la atención, se dará al detenido copia del informe clínico, con las recomendaciones al alta. No se dará copia a los agentes, salvo que alguna de las recomendaciones implicase la colaboración de la policía (observación, dieta especial, recetas con la medicación...), en cuyo caso se facilitará esa información a la policía, verbalmente o por escrito.
 11. Si procede la comunicación de alguna eventualidad al juez (por ejemplo, existencia de lesiones) se realizará el correspondiente parte judicial, que quedará depositado en el centro a disposición del juez, y se entregará copia del mismo al detenido. Se entregará copia del mismo a la Policía si está habilitada por el Juez para realizar dicha función (ver anexo I) o se trata de Policía Judicial.
 12. Si la comunicación al juez se requiere de forma urgente, se facilitará la telefónicamente.
 13. Si fuera necesario el traslado al hospital de referencia, se comunicará a la policía, y se realizará el traslado con los medios propios del Servicio de Salud o de la policía, si la situación clínica lo permite. Será trasladado a su centro hospitalario de referencia, salvo urgencia vital en que se hará al centro más próximo.
 14. Tanto el médico como el policía dejarán constancia escrita de la actuación común.
 15. Si el detenido reitera la solicitud de ser atendido por el médico a las pocas horas de haber sido atendido y dado de alta, sin que un agravamiento de su estado de salud lo justifique, se comunicará al médico telefónicamente. El facultativo con los datos facilitados por los agentes, valorará si está o no justificada una nueva asistencia sanitaria.

4.3. La policía lleva a un detenido al centro para ser reconocido

El derecho del detenido al reconocimiento médico es un derecho subjetivo que surge sin ningún tipo de condicionamiento, es decir, que su ejercicio no está condicionado a circunstancia alguna, como podría ser alteraciones de la salud por enfermedad o lesión, sino que depende exclusivamente de la voluntad del detenido cualquiera que sea su estado de salud. La Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su artículo 520.2., recoge los derechos específicos que asisten al detenido, incluyendo el de

“ser reconocido por el médico forense o su sustituto legal y, en su defecto, por el de la Institución en que se encuentre, o por cualquier otro dependiente del Estado o de otras Administraciones Públicas”.

1. ¿Cuándo puede solicitar el detenido ser reconocido?

El derecho al reconocimiento voluntario nace desde el mismo momento en que se practica la detención, en el instante en que se priva a la persona de la libertad ambulatoria; sin que la Ley establezca distinción en función de que la detención sea policial o judicial. A la vez surge la obligación de posibilitar el ejercicio del mismo del agente a cuya disposición se encuentre. Una vez manifestado el deseo del detenido de ser reconocido, los funcionarios encargados de su custodia deben realizar las actuaciones necesarias para hacerlo efectivo. En primer lugar requerirán la presencia del médico forense o de su sustituto legal. Si ello no fuera posible, siguiendo el orden de prelación establecido en la norma, el médico de la institución en la que se encuentre (juzgado, comisaría, calabozo, prisión, centro de internamiento...); y por último, a falta de los anteriores, cualquier otro facultativo dependiente del Estado o de otras Administraciones Públicas. Esta última opción es la que hace que a menudo el médico de familia sea el que efectúe el pertinente reconocimiento.

El reconocimiento médico del detenido efectuado a petición de éste, sin causa referida a su salud, tiene como finalidad fundamental la de producir efectos procesales. De este modo queda constancia del estado de salud de la

persona que se somete a dicho reconocimiento; ya sea porque se encuentra en perfectas condiciones en el momento en que éste se practica, o porque padece alguna enfermedad o lesión. Ello será importante en los supuestos en los que durante el tiempo que dure la detención se modifique dicho estado, circunstancia que podría motivar que el mismo detenido fuera reconocido en diversas ocasiones.

2. ¿A quién se de el informe resultante del reconocimiento?

Al finalizar la atención se emitirá el consiguiente certificado de salud o parte de lesiones. En el caso de la inexistencia de las mismas, también se emitirá un certificado de no-lesiones, para dar cumplimiento al mandato legal de certificar el estado de salud, recogido en la Ley de Autonomía del Paciente en su artículo 22, “todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud”. El parte de lesiones o el certificado del reconocimiento negativo se entrega al paciente, que puede o no facilitarlo al agente. La policía podrá obtener en ese momento un documento que acredite que el paciente ha sido sometido al reconocimiento, con lo que ha cumplido con su deber legal. Para acceder al contenido del informe, habrán de recurrir al propio detenido o al juez.

3. ¿Puede hacerse un reconocimiento forzoso?

Sin embargo, no se trata de un derecho de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y por tanto obligatorio para el

detenido. No cabe ser ejercitado a instancias de los agentes que tengan encomendada la custodia sin contar con la voluntad del detenido. Por lo tanto no cabe someter a un reconocimiento médico forzoso a un detenido. Si la policía acude con el detenido sosteniendo la pretensión de un reconocimiento de un detenido, y éste lo rechaza, el médico sólo está obligado a hacer constar esa circunstancia para que surta los efectos judiciales necesarios. Esta situación se presenta cuando un detenido presenta lesiones ya en el momento de su detención, y los agentes quieren tener un documento que les exonere de responsabilidad ante una previsible denuncia por malos tratos. En este caso, confirmado por el facultativo que no se trata de una situación urgente y que el paciente rechaza ser atendido, el médico se abstendrá de atenderle, limitándose a constatar por escrito la negativa del detenido. Si el juez ordenase el reconocimiento, nos encontraríamos ante un supuesto completamente distinto, cuya responsabilidad de ejecución compete al médico forense directamente.

4. ¿Debe el médico de familia desplazarse al centro de detención para hacer el reconocimiento?

En el caso de la solicitud de un mero reconocimiento, no cabe que la policía recabe al médico a desplazarse al centro de detención. Puesto que un reconocimiento médico nunca es una urgencia médica si no media patología (y entonces es asistencia sanitaria, no reconocimiento), deberá requerirse la presencia del médico forense para que el detenido pueda ejercitar su derecho

a ser reconocido. Tampoco la Ley establece plazos, (más allá de lo que es razonable), por lo que un reconocimiento nunca podrá tener carácter de urgencia si no media patología.

5. ¿Hay que hacer un informe de "no-lesiones"?

El detenido, tras haber sido atendido, tiene derecho a obtener un informe clínico o un certificado acreditativo del estado de salud. Debe entregarse al paciente para que pueda demostrarse en procesos futuros. Lo que entiendo que no es imprescindible es cursar un parte judicial, porque sería una comunicación no pedida al juez dando cuenta de la inexistencia de delito.

4.4. Solicitud del médico de familia a la policía para colaborar en un traslado involuntario por trastorno psíquico

La Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC) recoge en su artículo 763 la posibilidad de realizar el ingreso involuntario de una persona que no tiene mermadas sus facultades mentales y presenta indicación médica para realizar tratamiento en régimen hospitalario. Anteriormente este precepto estaba contenido en el derogado artículo 211 del Código Civil, desmarcándose así de los actos de jurisdicción voluntaria. Se trata de una limitación al derecho fundamental a la libertad, establecido en el artículo 17 de la Constitución Española, y que sólo pueda estar limitado por los motivos y formas legalmente establecidos.

Art. 763.1. *El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.*

La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal.

Existen por tanto dos mecanismos de activación del citado precepto: Por un lado el procedimiento ordinario, en que el juez autoriza previamente el ingreso del paciente; y el procedimiento extraordinario por razón de urgencia, en el que el médico ordena el ingreso sin contar ni con la voluntad del paciente ni con la preceptiva autorización previa del juez, que podría ocasionar una demora inconveniente para el tratamiento. Se establecen unas cautelas en forma de ajustados plazos, que obligan al médico prescriptor del ingreso a comunicar antes de veinticuatro horas el ingreso, y al juez a ratificarlo o no en las siguientes setenta y dos horas. En la práctica, el procedimiento ordinario es el menos habitual, siendo el extraor-

dinario al más común a la hora de realizar los ingresos no voluntarios.

Para que pueda realizarse, son requisitos fundamentales los establecidos en su día por el Tribunal Constitucional en sentencia 129/99:

- “a) haberse probado de manera convincente la enajenación mental del interesado, es decir, haberse demostrado ante la autoridad competente, por medio de un dictamen pericial médico objetivo, la existencia de una perturbación mental real;
- b) que ésta revista un carácter o amplitud que legitime el internamiento, y
- c) dado que los motivos que originariamente justificaron esta decisión pueden dejar de existir es preciso averiguar si tal perturbación persiste y, en consecuencia, debe continuar el internamiento de interés de la seguridad de los demás ciudadanos, es decir, no puede prolongarse válidamente el internamiento cuando no subsista el trastorno mental que dio origen al mismo.”

En torno al 5% de las urgencias hospitalarias son de origen psiquiátrico, y una quinta parte de ellas puede requerir ingreso. El médico de familia no está facultado para realizar ingresos hospitalarios en su ejercicio como médico de asistencia primaria. En todo caso puede proponerlos al médico de puerta del hospital, y ordenar el traslado del enfermo. El artículo 763 no establece ningún procedimiento para

realizar el “traslado” no voluntario por razón de trastorno psíquico. Sin embargo, se entiende que al “traslado” forzoso le son aplicables las mismas cautelas que para el “ingreso” no voluntario. Siendo así, el médico de familia puede solicitar del juez su intervención en una situación no urgente, o bien optar por el procedimiento de urgencia y ordenar el traslado sin intervención de la autoridad judicial. Puesto que el traslado no va a durar más allá de veinticuatro horas, quedaría aliviado de la obligación de comunicar al juez en dicho plazo el traslado no voluntario. Esa obligación recaería sobre el médico que ordenase el ingreso hospitalario, contando para el cómputo del plazo de 24 horas el tiempo empleado en el traslado.

Una de las funciones policiales, a tenor del artículo 11.1. de la LFFCCS es la de *“velar por el cumplimiento de las Leyes y disposiciones generales, ejecutando las órdenes que reciban de las autoridades, en el ámbito de sus respectivas competencias”*. El policía atiende la solicitud del médico que actúa como **autoridad** en el ámbito de la competencia atribuida por el citado artículo 763 de la LEC. Por otro lado, tienen el deber de *“auxiliar y proteger a las personas... que se encuentren en situación de peligro por cualquier causa”*, como ocurre al ser requeridos cuando un ciudadano con sus facultades mentales manifiestamente mermadas presenten un cuadro de agitación que les lleve a amenazar o realizar acciones lesivas contra sí mismas o contra personas u objetos de su entorno. En estos casos, en que no media denuncia o delito flagrante, de mo-

do que no cabe la detención del individuo, los cuerpos policiales a menudo requieren la presencia del facultativo para tratar a la persona agitada. Suelen ser un paciente con patología psiquiátrica conocida, o más raramente en el primero de sus brotes, que sufre una descompensación aguda. Dado que no se ha cometido ningún delito, ni existe ánimo de interponer una denuncia en la familia que padece la pérdida de control del enfermo, la presencia policial se limita a la contención y la prevención del daño, propio o ajeno, del enfermo psiquiátrico.

Otras veces a la primera persona a la que la familia requiere para la atención del caso es al médico, que puede incluso estar ya al tanto de la patología del enfermo. El facultativo, ante el riesgo para su propia persona que encara por atender al enfermo, reclama la presencia policial para poder hacer un mejor abordaje de la crisis. Conviene recordar que la seguridad del profesional sanitario ha de ser prioritaria. Al requerir la presencia policial no está abandonando al enfermo, ya que no existe norma deontológica, legal o moral que obligue a arriesgar la integridad del médico. A pesar de que el Código de Ética y Deontología Médica del Consejo General de Colegios de Médicos establece en su artículo 5.2 que *“en situaciones de catástrofe, epidemia o grave riesgo para el médico, este no puede abandonar a sus enfermos, salvo que fuere obligado a hacerlo por la autoridad competente (...)”*, asegurar su integridad supone asegurar a su vez el tratamiento del enfermo. Y es razonable requerir a la autoridad policial que

valore y minimice el riesgo antes de realizar una intervención con riesgo.

En ambos casos, sea quien fuere el primer requerido, policía y médico están llamados a colaborar. Es inconveniente, y peligroso, que el médico ejerza de policía, y viceversa.

El primero en intervenir es el agente policial, conforme al principio de proporcionalidad y mínima lesividad posible. Evaluará la situación, con el fin de minimizar los daños y contener la situación, se hará cargo de las armas si las hubiere, o los objetos que puedan ser empleados como tales. Reducirá al paciente que está generando el riesgo sólo si es necesario, y aguardará a la llegada del personal sanitario. Deberá mantener la proporcionalidad de su actuación, para evitar caer en un supuesto de detención ilegal.

Toda vez que ha quedado asegurada la seguridad de los profesionales sanitarios, con las medidas oportunas que establezcan los agentes (sujeción mecánica, grilletes, o por el efecto disuasorio de la mera presencia policial), es el momento en que el profesional actuará, diagnosticando y tratando. Lo habitual es que se trate de un caso de agitación psicomotriz, en que será necesaria una sedación (a menudo mediante fármacos antipsicóticos que rebajen la ansiedad del paciente) para aliviarle su sintomatología, con o sin contención física. Si se prevé que la situación clínica puede deteriorarse en régimen ambulatorio, o existe grave riesgo para el paciente o su entorno, se indicará la necesidad de valoración hospitalaria, de cara a un posible ingreso, y será requerida la ambulancia.

Se realizará el traslado en las condiciones oportunas de sujeción mecánica que se requiera, con o sin medicalización del traslado, a juicio de los profesionales. La sujeción mecánica estará a cargo de los técnicos sanitarios, que podrán requerir a la policía para que colaboren si no les es posible con sus propios medios. La ambulancia realizará el traslado en la posición (sentado o tumbado) más beneficiosa para el paciente, valorando evitar el uso de las señales acústicas si con ello colaboran a tranquilizar al paciente. Es oportuno que la policía dé escolta al vehículo de traslado, de forma exterior, por si fuera requerida su presencia (la ambulancia se detiene y entra la policía). No se aconseja que un agente de policía viaje en el interior de la ambulancia, puesto que la experiencia demuestra que pueden ser un estorbo y generar más ansiedad en el paciente; pero si al fin lo hicieran, lo harán desarmados. Resulta útil avisar al centro de recepción de la llegada de la ambulancia psiquiátrica, para que dispongan la llegada.

Es conveniente, aunque no esté previsto en ley alguna, la presencia de ambos, policía y médicos, hasta que se pueda transferir la responsabilidad a los técnicos sanitarios de la ambulancia. Es desaconsejable, aún cuando el paciente esté tranquilo y la situación parezca controlada, que se deje al paciente solo o con su familia en tanto que llega la ambulancia, ya que durante el tiempo que se demora el traslado ha quedado privado de libertad de forma provisional y por decisión del médico, por lo que está deberá velar por su salud. Salvo extrema urgencia, no

conviene realizar el traslado en vehículo propio o en el de la policía, que no están dotados para hacer frente a una emergencia.

Si se trata de un paciente detenido o preso, el vehículo para realizar el traslado será preferentemente el policial, ya que cuenta con medios antifuga. Si la situación sanitaria no lo permite, se utilizará la ambulancia añadiendo las máximas medidas de seguridad.

Ni el médico ni la policía tienen obligación de poner en conocimiento del juez sus actuaciones, ya que se encuentran dentro de sus competencias autónomas. Eso sí, deberán dejar reflejado en la historia clínica y en el atestado respectivamente la actuación realizada, en previsión de posibles requerimientos ulteriores.

Antes de recurrir al traslado forzoso, deberán haberse agotado todas las opciones de "pactar" con el paciente un traslado voluntario, si ello es posible cuando el paciente se haya calmado.

5. Conclusiones

El médico de familia y el agente de policía pueden confluir en la atención a un ciudadano. Ambos proceden de distintas instituciones, distintas Administraciones, tienen diferentes prioridades y modos de actuación, pero un único y común interés en el beneficio del individuo. Están abocados a entenderse necesariamente.

En el caso de que la policía solicite de información de una persona atendida en un centro de salud, el médico de

familia debe colaborar, asegurándose de que la petición está justificada por ser los datos absolutamente necesarios para una investigación. En caso contrario, el policía los solicitará por vía judicial.

Si un detenido es traído para recibir asistencia médica, se le atenderá con la urgencia que precise, minimizando las esperas en cualquier caso. El informe se facilitará al detenido, y se elaborará y remitirá el parte judicial cuando sea oportuno. Si la solicitud es para realizar un reconocimiento, porque no se disponía de médico forense, se reconocerá y se dará un informe al detenido, con o sin información judicial adicional si fuera necesario.

Los agentes de policía deben colaborar para los traslados no voluntarios por razones psíquicas, cuando sean requeridos por el médico responsable, en el ejercicio de su autoridad.

La normativa legal, los acuerdos entre instituciones, los protocolos comunes, deben buscar una óptima coordinación entre los dos profesionales. Se respetarán los derechos de protección de la salud, seguridad, libertad, intimidad, confidencialidad de los datos sanitarios, y derechos de los detenidos.

6. Bibliografía

LEGISLACIÓN (por orden cronológico, con las abreviaturas usadas en el texto)

- Ley de Enjuiciamiento Criminal (Gaceta nº 260, 17 septiembre 1882 a Gaceta nº 283, 10 octubre 1882).
- Constitución Española de 1978 (BOE 29 de diciembre de 1978).

- Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases Régimen Local.
- Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (LFFCCS).
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Salud Pública.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- Código Penal de 1995.
- Real Decreto 296/1996, de 23 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Cuerpo de Médicos Forenses.
- Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea del año 2000.
- 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 (LAP).

DOCTRINA

1. Agencia Española de Protección de Datos. Solicitudes de datos efectuadas por la Policía Judicial sin mandamiento judicial o requerimiento previo del Ministerio Fiscal. 1999.
2. Agencia Madrileña de Protección de Datos. Consultas frecuentes por servicios sanitarios. <http://www.madrid.org/cs/Satellite?pagename=APDCM/Page/homeAPDCM>.
3. Bordas-Reig R. Cómo actuar ante un paciente psicótico que no quiere ingresar FMC. 2006;13(4):206-9.
4. Calcedo Barba A. Derechos de los pacientes en la práctica clínica. Ed. Entheos, Madrid 2005.
5. De Lorenzo y Moreno R. Manual práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para médicos de atención primaria. Ed. Saned, Madrid 2003.
6. Galán Cortés JL. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Ed. Civitas, Madrid 2001.
7. García González E. La atención médica a las personas detenidas. Acta Médica, mayo 1999.
8. Júdez J, Nicolás P, Delgado T, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin (Barc). 2002; 118:18-37.
9. León Vázquez F, Galán Cortés JC, Sanz Rodrigo C. Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información (I). Aten Primaria 2003; 32: 583 – 585.
10. León Vázquez F, Galán Cortés JC, Sanz Rodrigo C. Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información (II). Aten Primaria 2004; 33: 28 – 30.
11. Marzana Martínez G. Relación clínica del Juramento Hipocrático al siglo XXI. En: Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Sánchez Caro J (Eds.). Cuadernos del Máster en Derecho Sanitario, tomo IV. Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid. Madrid 2004.

12. Martínez Calcerrada L, De Lorenzo R. Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario. Ed. Cóllex. Madrid 2001.
13. Méjica García J. El derecho a la gestión de la información asistencial versus el derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios. Comunicación al XIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario 2006.
14. Rodríguez Murciego A. El secreto profesional y el derecho de terceros. En: Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Ruiz de la Cuesta JM, Sánchez Caro J (Eds.). Cuadernos del Máster en Derecho Sanitario, tomo I. Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid. Madrid 2002.
15. Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: Consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Ed. Comares, Madrid 2003.
16. Sánchez-Caro J. Asistencia a detenidos. Nota interior de la Asesoría Jurídica del INSALUD. 1994.
17. Sánchez-Caro J. Asistencia a detenidos. Madrid, 26 de diciembre de 2006. Programa On-Line de Orientación Sanitaria. Area 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud.

TABLA 1

PRINCIPIOS QUE RIGEN LA ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA

1. Principios de Organización:

- Jerarquía.
- Descentralización funcional.
- Desconcentración funcional y territorial.
- Economía, suficiencia y adecuación estricta de los medios a los fines institucionales.
- Simplicidad, claridad y proximidad a los ciudadanos.
- Coordinación.

2. Principios de funcionamiento:


- Eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados.
- Eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.
- Programación y desarrollo de objetivos y control de la gestión y de los resultados.
- Responsabilidad por la gestión pública.
- Racionalización y agilidad de los procedimientos administrativos y de las actividades materiales de gestión.
- Servicio efectivo a los ciudadanos.
- Objetividad y transparencia de la actuación administrativa.
- Cooperación y coordinación con las otras Administraciones Públicas.

TABLA 2


REQUISITOS DE UNA SOLICITUD POLICIAL PARA FACILITAR INFORMACIÓN SOBRE UN PACIENTE ATENDIDO EN UN CENTRO SANITARIO

- **Formal:** revestida de las formalidades legales oportunas.
- **Competencia:** Emanar de agente competente, territorial y funcionalmente.
- **Concreta:** Debe ser una orden precisa, de uno o pocos pacientes, no abstracta o masiva.
- **Dirigida:** Debe dirigirse a quien debe cumplirla
- **Gravedad:** Acreditar que resulta necesaria para la prevención de un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales.
- **Necesaria:** Absolutamente necesarios para los fines de una investigación, sin alternativa para su obtención por otros mecanismos.
- **Motivada:** Con relación con los supuestos investigados.
- **Temporal:** Los datos serán cancelados cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento.

ANEXO I. Orden Judicial de entrega a la policía del parte de asistencia al detenido


 DECANATO DE LOS JUZGADOS DE PRIMERA INSTANCIA E
 INSTRUCCION DE POZUELO DE ALARCON (MADRID)
 Vía de las Dos Castillas nº 33 Edificio Atica 3

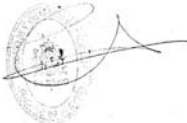
Asunto: Protocolo sobre asistencias a detenidos




Remito a Vd. el presente al objeto de solicitar de que se proceda a la entrega del parte de asistencia al detenido, a los agentes de los distintos Cuerpos de Seguridad que custodien al mismo para que por los reseñados se proceda a la unión de dicho parte al correspondiente atestado. Agradeciendo de antemano su rápida colaboración y gestión reciba un cordial saludo.

En Pozuelo de Alarcón, a 23 de abril de dos mil siete.

LA JUEZA DECANA



CENTROS DE SALUD DE POZUELO DE ALARCON



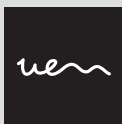
Nuevas formas de gestión sanitaria: Consideraciones en torno al modelo fundación

Ana Cristina

López Martínez

*Abogado. Técnico Superior
de Gestión de Calidad,
Asesoramiento Jurídico y
Comunicación Externa de
Dirección Gerencia. Fundación
Hospital Calahorra.*

1. Introducción
2. Objetivos
3. Concepto de fundación
4. La incorporación del modelo fundación al ámbito sanitario
 - 3.1. Planteamientos generales
 - 3.2. Derecho administrativo versus derecho privado
 - 3.3. La implantación de las nuevas formas de gestión: el informe abril
5. Características de las fundaciones constituidas al amparo del Real Decreto 29/ 2000, de 14 enero
6. La autonomía de gestión
7. Evolución de la experiencia de la gestión sanitaria mediante fundaciones
8. Otros elementos diferenciales del modelo: la empresa responsable
9. Conclusiones: hacia dónde se dirige el modelo



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

El primer término de las llamadas Nuevas Formas de Gestión Sanitaria (en adelante NFGS) empieza a perder su sentido originario con el paso de los años a medida que se consolidan los modelos creados al amparo de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.

Aquellos primeros organismos públicos, adscritos al INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD (INSALUD) han evolucionado en cuanto a su dependencia, ahora en manos de las Comunidades Autónomas, y en relación con su desarrollo posterior y con la interpretación que de esta figura ha hecho cada ente territorial.

La Ley 15/1997 establecía un marco general en el que, con base en el principio de que la atención sanitaria o socio-sanitaria podría llevarse a cabo directa o indirectamente mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, el entonces INSALUD se disponía a servirse, en el marco de la legislación vigente, de dichas opciones para impulsar la gestión de una materia siempre necesitada de nuevas iniciativas como es la Sanidad.

Con ello se pretendía “revolucionar” los criterios organizativos del sistema sanitario actuando sobre la estructura de sus centros, si bien con extrema prudencia, dejando al margen

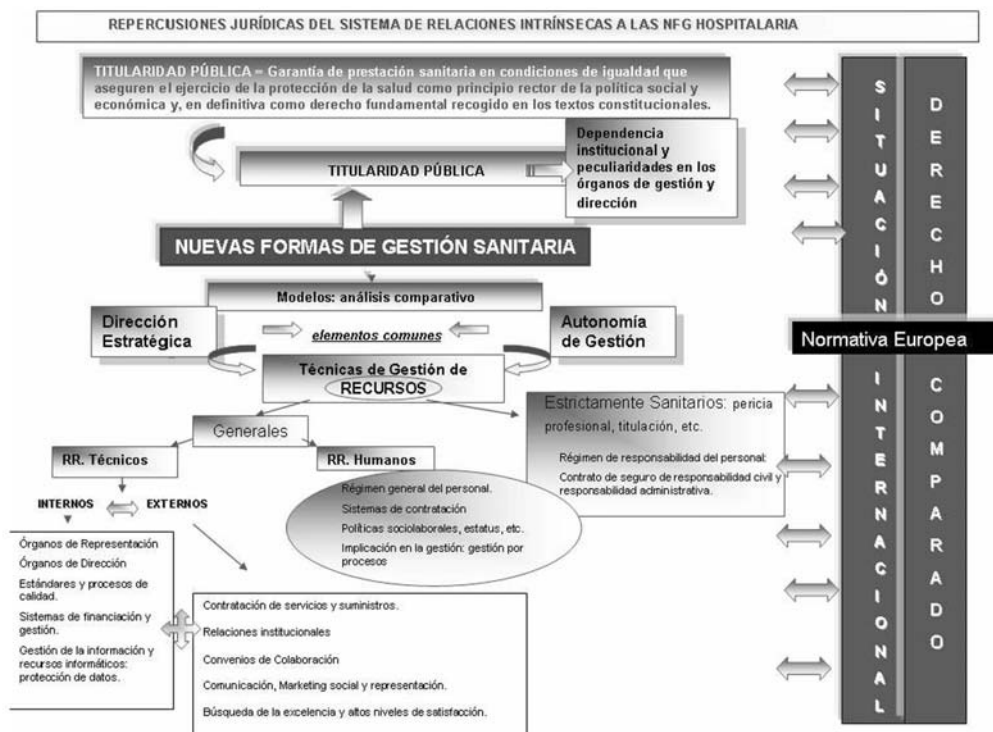
instituciones perfectamente consolidadas, poniendo en marcha estos nuevos recursos en la creación *ex novo* de otros centros sanitarios, los cuales tendrían una doble misión: iniciar el modelo garantizando totalmente la consecución del mismo fin esencial para el que estaban siendo creados, que no es otro que la prestación sanitaria en términos de igualdad y equidad, asegurando plenamente el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud.

El Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud (BOE 14-01-2000) consagraba el principio de autonomía de gestión con el que se dotaba a estas nuevas entidades, resaltando en su Exposición de Motivos que éste se debía entender sin merma del carácter de servicio público.

En este marco, se consideran NFGS:

- las fundaciones de la entonces ley 30/1994, de 20 de noviembre, de fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general, ahora derogada por la Ley 50/2002 de Fundaciones.
- los consorcios,
- las sociedades estatales,
- las fundaciones públicas sanitarias reguladas por la Ley 50/1998.

Nos serviremos del esquema siguiente para resumir el conjunto de relaciones jurídicas que conforman los nuevos modelos, esto es las NFGS.



2. Objetivos

De todas las anteriores centraremos el objeto de nuestro estudio en el modelo de fundación creado como nueva forma de gestión según los criterios de la Ley 30/1994.

Analizaremos en este trabajo, entre otras, las siguientes cuestiones:

- ¿Qué entendemos por fundación?
- ¿Qué motivaciones han podido llevar a la incorporación de este modelo en el ámbito sanitario?
- ¿Cuáles son sus peculiaridades?
- ¿Qué implica la autonomía de gestión?
- ¿Qué otros elementos diferenciales aporta el modelo?

- Evolución, ventajas e inconvenientes en la experiencia de la gestión sanitaria mediante fundaciones
- El impacto de la nueva Ley de Fundaciones 50/2002
- Hacia dónde se dirige el nuevo modelo

El estudio de los anteriores planteamientos se realizará en un marco común y global aplicable, con carácter general, a cualquier fundación constituida bajo el nuevo modelo. Por ello quedaría pendiente un análisis pormenorizado o también llamado estudio de campo de todas y cada una de estas fundaciones puesto que nos consta que su evolución no ha sido idéntica.

Quizá uno de los motivos de este crecimiento diferencial lo ha ocasionado el propio hecho de la desaparición del INSALUD como órgano máximo de referencia general que englobaba el marco básico en torno al que debía desarrollarse la gestión de todas ellas. La situación actual, como decíamos al principio, pasa por la interpretación del modelo por cada comunidad autónoma al asumir las competencias no sólo en materia de salud, sino también en otras áreas cuyo desarrollo ha afectado o puede afectar al modelo desde sus bases principales. Como ejemplo sirva el haber promulgado, incluso, algunas Comunidades Autónomas su propia Ley de Fundaciones. Situación esta última que apuntaremos, pero que deberá ser objeto de otro estudio de mayor envergadura que, no por menos interesante, reservamos para el futuro.

Nuestro interés en el presente trabajo es un mayor acercamiento al modelo que permita desvincularlo de ciertas interpretaciones que, con otros intereses, al margen de lo estrictamente jurídico, han desvirtuado una figura que prometía ser una muy eficaz herramienta de gestión en el ámbito sanitario y que, lamentable e inexplicablemente, parece haber perdido su interés por no haber encontrado la fórmula ideal para explotar al máximo sus virtudes. Cuestión que sorprende, puesto que se hablaba incluso del "Hospital del Futuro" que prometía una mejor gestión de competencias, manteniéndose la financiación pública, si bien reservándose la provisión de servicios por y para aquellas instituciones públi-

cas o privadas que logran una mayor eficiencia. Pues bien, ¿qué ha pasado con este innovador planteamiento? ¿Se han alcanzado los objetivos? ¿Verdaderamente era necesaria una concepción tan futurista al hablar de la incorporación al ámbito sanitario de una herramienta jurídica tradicional? ¿Se ha confundido la gestión sanitaria en su vertiente estrictamente jurídica con la formulación e implantación de estrategias, es decir, se ha identificado la táctica o el método, con el elemento jurídicamente necesario para su implantación o desarrollo? En ese sentido, ¿por qué han recibido peor trato las fundaciones respecto de otras figuras jurídicas constituidas con fines similares?.

Intentaremos adentrarnos en el análisis de todas y cada una de estas cuestiones desde una visión no sólo jurídica sino también, por qué no, desde una perspectiva ética, que aportará a nuestro estudio un valor añadido en tanto en cuanto incorporaremos en nuestras reflexiones los conocimientos adquiridos durante los dos últimos años en el marco de este Master Internacional de Derecho Sanitario.

3. Concepto de fundación

La vigente Ley de Fundaciones las define en su artículo 2º como organizaciones constituidas sin ánimo de lucro que, por voluntad de sus creadores, tienen afectado su patrimonio de modo duradero a la realización de un fin de interés general.

Son dos por tanto las principales peculiaridades de las fundaciones:

- su carácter no lucrativo,
- la realización de un fin de interés general al que queda afectado su patrimonio.

Así las cosas la propia forma de ser de esta figura ha creado cierta confusión y ha abierto importantes debates: en primer lugar en torno a la compatibilidad o no de su carácter no lucrativo con la posible obtención de beneficios; y en segundo lugar, se otorga a esta figura un cierto halo de gratuidad o de desinterés mercantil que confina a las fundaciones a un simple medio de descargo moral. MARTÍNEZ NIETO alude a un concepto clásico por el que *“la Fundación es una fórmula legal para que las personas adineradas puedan devolver a la sociedad parte de lo recibido ya sea por testamento o por creación en cualquier momento de la vida”*¹ Para el autor, *“esta idea tradicional no se ha desvanecido y cada día se siguen creando fundaciones para dar el destino querido por un benefactor a una masa patrimonial importante”*² pese a que, añade, *“en la actualidad, con muy poco dinero se puede crear una fundación, por tanto, lo que verdaderamente importa hoy no es el patrimonio, sino la organización, es decir, las posibilidades que ofrece la fundación como estructura orgánica para que las personas y empresas puedan llevar*

adelante sin dificultades proyectos privados que sean de interés general, contando además con un marco jurídico y fiscal especialmente ventajoso para cumplir la misión y cada uno de sus objetivos³.

En opinión de quien suscribe este trabajo, esta visión tradicional de las fundaciones que, como manifestaba el autor anterior, se extiende hasta nuestros días, lejos de la realidad verdadera de lo que es o puede ser esta figura, reduce considerablemente sus posibilidades, reduciéndola a tareas diferentes de las que verdaderamente le son propias.

Entenderemos mejor esta idea atendiendo al hecho de que nuestra Constitución incorpora el derecho de fundación en su artículo 34 reconociéndolo, *“para fines de interés general y con arreglo a la ley”*. Y lo hace después de validar el derecho de propiedad. Por ello señala TOMÁS Y VALIENTE que *“leer inmediatamente después de esto el reconocimiento del derecho de fundación para fines de interés general, permite entender con toda naturalidad que no sólo quedan excluidas las fundaciones familiares, las vinculaciones privadas y el renacimiento de las manos muertas, sino también que el derecho de fundación es un derecho de libertad de libre disposición de la propiedad, para dar cumplimiento a la función social de este derecho”*.⁴

¹ MARTÍNEZ NIETO, ANTONIO, Formularios de fundaciones y mecenazgo, Ed. LA LEY, Madrid 2006, página 8.

² LÓPEZ NIETO Y MALLO, FRANCISCO. La ordenación legal de las fundaciones. Ed. LA LEY, Madrid 2006, página 9.

³ Ob. Cit., página 9.

⁴ Cit. por FRANCISCO LÓPEZ NIETO Y MALLO, ob. Cit., página 27.

Una fundación, no lo olvidemos, es ante todo persona jurídica. Como tal y como organización, nada nos impide ir más allá en el concepto y hablar de **organización empresarial** que puede participar de las mismas condiciones de competencia de mercado que cualquier otra sociedad mercantil, con la única y fundamental diferencia de que, donde ésta última busca el beneficio con ánimo de lucro, la primera puede obtener igualmente una rentabilidad que destinará a la propia organización en términos de reinversión como acrecentamiento del patrimonio afecto al interés social para el que se constituyó. El interés empresarial o mercantil de la primera se convierte en un fin social en la segunda, pero por lo demás nada nos impide hablar de empresa al referirnos a las fundaciones, respetando, claro está, los condicionamientos legales y las peculiaridades específicas que preceptivamente ésta debe tener por ley, relativas a su constitución, gobierno, patrimonio, funcionamiento, etc.

Continuando con la visión de la fundación como empresa, sabemos que ésta también cuenta con su "consejo de administración": un órgano de gobierno que bajo la denominación de Patronato *velará por el cumplimiento de los fines fundacionales y administrará con diligencia los bienes y derechos que integran el patrimonio de la fundación, manteniendo el rendimiento y utilidad de los mismos.*⁵

Y por encima del anterior, aparece la figura del Protectorado que, ejercido por la Administración General del Estado⁶, a través del órgano que ésta designe a tal efecto, velará por el correcto ejercicio del derecho de fundación y por la legalidad de la constitución y funcionamiento de las fundaciones.

En este marco distinguiremos dos tipos de fundaciones:

- de titularidad privada
- de titularidad pública: dentro de éstas estudiaremos las fundaciones objeto de nuestro trabajo.

El marco jurídico⁷ que comprende a todas ellas y las disciplinas que integran el derecho de fundación son:

- El Derecho Civil, regulador del ejercicio del derecho de fundación, que la define como persona jurídica y que regula su vida interna y sus relaciones patrimoniales.
- El Derecho Administrativo, que dirige las relaciones de la fundación con las Administraciones Públicas en aras a la seguridad jurídica y al efectivo cumplimiento de los fines fundacionales.
- El Derecho Tributario, regulador del su régimen fiscal especial.
- El Derecho Mercantil que rige las relaciones comerciales de la fundación en el mercado de libre competencia.

⁵ Artículo 14 de la Ley 50/ 2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

⁶ Entiéndase que en el caso de las fundaciones sanitarias, este Protectorado se ejerce por el órgano competente dentro de la respectiva Comunidad Autónoma.

⁷ Recordemos el esquema planteado en la introducción de nuestro trabajo, al que, de nuevo, nos remitimos.

- El Derecho Laboral, en lo que se refiere a la gestión y contratación de personal.

4. La incorporación del modelo fundación al ámbito sanitario

4.1. Planteamientos generales

En los últimos años, el coste de la asistencia sanitaria se ha incrementado considerablemente debido a factores como el envejecimiento de la población, mayores niveles de enfermedad e incapacidad, la aparición de nuevos tratamientos y tecnologías que han ocasionado que la mayoría de los países hayan implantado diferentes medidas para mejorar la equidad y el acceso a la prestación sanitaria en condiciones de igualdad y que se hayan revisado los sistemas de asistencia sanitaria buscando alternativas.

Se han desarrollado actividades encaminadas a cambiar las políticas sanitarias y las instituciones, las estructuras organizativas y los sistemas de gestión a través de las cuáles éstas se desarrollan.

Y ello porque la protección de la salud es uno de los principios fundamentales en cualquier estado moderno, que se plasma como un derecho de todo ciudadano a exigir un mínimo de prestaciones sanitarias conformes a la dignidad humana y al nivel de desa-

rrollo social y económico de cada Estado. La propia Declaración de Derechos Humanos reconoce el Derecho a la Salud y el Bienestar de toda persona y en especial a la asistencia médica y a los servicios sociales necesarios.

“El bloque fundamental de la actividad de la Administración en esta materia ha tenido históricamente por objeto la protección de la colectividad frente a las posibles amenazas de la enfermedad”⁸.

Entre las actividades a las que antes nos referíamos, cobra especial relevancia la llamada **descentralización** entendida *“como la transferencia de autoridad, o la diseminación de poderes, desde el nivel nacional o niveles subnacionales o, más en general, desde los niveles superiores de gobierno a los inferiores, para planificar, gestionar y tomar decisiones de naturaleza pública”⁹*, y arbitrada como medio eficaz para estimular la mejora en la prestación de servicios, implicando a la comunidad en las decisiones, favoreciendo una cercanía de los usuarios a los servicios capaz de responder de manera más adecuada a sus necesidades.

A través de la descentralización se articulan las competencias del Estado (bases y coordinación general de la sanidad) con las de las Comunidades Autónomas y las de éstas con las de las Corporaciones Locales. *“Doble articulación en base al principio de globalidad y que se concreta en dos aspectos: la definición pormenorizada de las competencias estatales que permiten asegurar la unidad del sistema sanitario y la existencia de un*

⁸ BERMEJO VERA, José. *Derecho Administrativo, parte especial*. Ed. Civitas. Madrid. Página 157.

⁹ SALTMAN RB, FIGUERAS J., *Reforma Sanitaria en Europa. Análisis de las estrategias actuales*. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997. Página 50.

principio general de competencia autonómica sobre la materia y la integración de todos los servicios sanitarios existentes en un entramado organizativo único [...]»¹⁰

En este marco de descentralización, en nuestro país, aparecen las nuevas formas de gestión sanitaria, donde aquella se formaliza sin renuncia de los poderes públicos a su capacidad de organización del sistema sanitario, sino más bien, articulando esta gestión, como viene siendo habitual, a través de modelos jurídicos preexistentes en el ordenamiento que ofrecen mayores posibilidades y con los que emprender nuevas acciones.

En razón de lo anterior, la novedad no está en la fórmula, sino en el hecho de que es la primera vez que ésta se utiliza en el ámbito sanitario público por sus máximos representantes.

4.2. Derecho administrativo versus derecho privado

Llegados a este punto se habla entonces de la “huida del Derecho Administrativo” basándose en la utilización del Derecho privado por las Administraciones y en el hecho de que “cuando una administración crea una fundación, los actos que realiza por medio de tal fundación no son actos administrativos, sino actos de una fundación (regulados por el Derecho privado) que no se identifica (no es la misma entidad) con la Administración que la creó”.¹¹

Aparece al mismo tiempo el concepto de **fundación instrumental** para calificar a aquellas creadas por las Administraciones Públicas y a través de las cuáles afrontan necesidades prácticas de gestión que no se pueden atender desde la organización principal.

¿Son instrumentales las fundaciones sanitarias constituidas de acuerdo con la Ley 30/1994? Instrumentales o no la clave para justificar su utilización está en la necesidad de desarrollar, a través de una vía diferente, una actividad propia de la organización principal, utilizando las posibilidades que ofrece el ordenamiento jurídico para crear figuras a través de las que actuar como intermediarios. Por tanto, la única objeción a este tipo de organizaciones sería su creación en fraude de ley, lo que queda totalmente descartado cuando hablamos de estas organizaciones sanitarias.

Ahora bien, ¿con qué fin iba a huir una Administración Pública del Derecho Administrativo cuando es éste su principal razón de ser?

El Derecho Administrativo no sólo implica deberes para las Administraciones Públicas sino también otras facultades únicas de éstas por lo que parece más lógico pensar que la Administración, en aras a la consecución de un fin común, absoluto, prioritario, sin renuncia a ellas, las delega en estos entes para asegurar un mejor desarrollo de las actividades que culminará con la mejor consecución de ese fin común.

¹⁰ Ob. Cit. 8, páginas 159 a 160.

¹¹ MARTÍNEZ NIETO, Ob. Cit. pág. 14.

Contemplando esa posibilidad nace el Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del INSALUD que vino a establecer que la administración de los centros sanitarios pudiera llevarse a cabo no sólo directamente, sino también indirectamente, mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, **fundaciones** u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida. Así lo contempla en su Exposición de Motivos la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, que dio nueva redacción al Artículo Único del anterior transformándolo en Ley desarrollada posteriormente a través del Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud.

La entrada en vigor del Real Decreto-ley 10/1996 permitió al INSALUD la puesta en marcha de nuevas iniciativas en materia de gestión y, en concreto la constitución de fundaciones de titularidad pública para la gestión de nuevos hospitales.

En aquel momento el legislador, con muy buen acierto y toda la buena intención que se le presume consideró una enorme ventaja desvestir al ámbi-

to sanitario de la rigidez del derecho administrativo. Lo que no pudo prever fue, como luego veremos, que posteriores regulaciones irían reconduciendo esa situación, debiendo a asumir estas fundaciones obligaciones ajenas al modelo y que, inoportunamente las han dejado en una situación de desventaja donde "*a modo de indefensión*", terminarán teniendo todas las obligaciones de las administraciones pero muy pocas, por no decir ninguna, de sus prerrogativas.

4.3. La implantación de las nuevas formas de gestión: el Informe Abril¹²

El origen de la incorporación de las NFGS se encuentra en el informe elaborado en 1991 por la Comisión de expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro" constituida por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión recoge en su análisis la idea de que el Sistema Nacional de Salud debe adoptar las formas jurídicas más adecuadas para garantizar la igualdad de todos los ciudadanos en el acceso a la asistencia.

Por ello los hospitales y otros centros de servicios sanitarios podrían transformarse en sociedades estatales que, en su funcionamiento quedarían

¹² Informe de julio de 1991, elaborado por la "Comisión de Expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro", creada por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 13 de febrero de 1990.

someritos al Derecho Privado, lo que haría posible “la autonomía responsable de la gestión y la posibilidad de motivación para captar ingresos adicionales, sin perjuicio de los controles posteriores de gastos, tanto o más exigentes que los actuales establecidos”.¹³

Bajo este importante cambio de régimen jurídico se plantea una importante “reforma de las estructuras de gestión” [...]:

“La introducción progresiva de la separación de las competencias de financiación y la compra de servicios sanitarios y las funciones de gestión y provisión permitiría una diferencia nítida entre los principales sectores del sistema y el reconocimiento de sus respectivas responsabilidades y constituiría un requisito necesario para la mejora de efectividad y eficiencia del conjunto.”

Propone este informe “la creación de un mercado interno que produciría un cierto estímulo competitivo entre las unidades de provisión de servicios y que debería suscitar mejoras en la calidad y el coste de las prestaciones”¹⁴.

En línea con lo expuesto anteriormente se consolida un marco jurídico¹⁵ favorable a la creación de las NFGS

que tuvo su máxima expresión en la publicación de la Ley 15/1997, de 25 de abril de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud con la que se establece que “la gestión de los centros y servicios sanitarios y sociosanitarios puede llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de cualesquiera entidades e naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho; entre otras formas jurídicas, la presente disposición ampara la gestión a través de entes interpuestos dotados de personalidad jurídica, tales como las empresas públicas, consorcios o fundaciones – en los mismos términos a las ya creadas – u otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en nuestro ordenamiento jurídico”¹⁶.

Y añade:

“La presente Norma, debe constituir un importante instrumento de flexibilización y autonomía en la gestión sanitaria, necesidad ineludible de la actual organización pública, con vistas a mejorar la eficacia del Sistema Nacional de Salud, cuya consolidación y modernización es objetivo prioritario de nuestra sociedad”¹⁷.

Como ya hemos indicado anteriormente, el Real Decreto 29/2000, de

¹³ Ob. Cit. 8.

¹⁴ SÁNCHEZ CARO, Javier. Las nuevas formas de gestión y la sanidad pública. Jornadas de Estudio de la Asesoría Jurídica. Ed. INSALUD, 1999. Página 19.

¹⁵ La Ley 14/ 1985, de 25 de abril, General de Sanidad desarrollada el derecho a la Salud del Artículo 43 de la Constitución Española y, a su vez, las Comunidades Autónomas dictaron fueron dictando oportunamente normas complementarias.

¹⁶ Exposición de Motivos de la Ley 15/ 1997, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud. (BOE núm. 100, de 26 de abril [RCL 1997. 1021]).

¹⁷ Idem Op. Cit. 12.

14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD, vino a desarrollar la anterior Ley en cumplimiento de lo establecido en el último párrafo del apartado 1 de su artículo único, en el que se habilitaba al Gobierno para determinar reglamentariamente– en el ámbito de sus competencias– las formas jurídicas, los órganos de dirección y control, el régimen de garantías de la prestación, la financiación y las peculiaridades en materia de personal que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.

5. Características principales de las fundaciones constituidas al amparo del Real Decreto 29/2000, de 14 enero

Abordaremos, en particular en este estudio, el análisis de las fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/94, de 24 de noviembre, consorcios, sociedades estatales y fundaciones públicas sanitarias que recoge el artículo 3 del Real Decreto de referencia. Es decir, nos referiremos a los centros, servicios y

establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria gestionados por el INSALUD, que adoptaron como forma de gestión el modelo de fundación de la Ley 30/94.

Son características principales de todas ellas las siguientes¹⁸:

- Son organismos de naturaleza pública y de titularidad pública.
- Mantienen el carácter y esencia de servicio público en los centros y servicios sanitarios que gestionan, dentro del ámbito del INSALUD
- Están dotados de autonomía de gestión sin detrimento del carácter de servicio público.
- Refuerzan los principios de coordinación y cooperación entre centros sanitarios y niveles asistenciales asegurando plenamente el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud.
- Tienen articulado un amplio sistema de garantías.
- Preservan el cumplimiento de los principios inspiradores del Sistema Nacional de Salud: universalidad y equidad en el acceso.
- Proporcionan la prestación de asistencia sanitaria en idénticos términos y con el mismo alcance

¹⁸ Sin perjuicio de la exposición, a grandes rasgos, de las características principales atribuibles a estas fundaciones en la medida en que son nuevas formas de gestión, nos remitimos a la lectura del Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, puesto que nada más podríamos aportar en este trabajo a lo que brillantemente se expone a lo largo de su articulado. Debemos llamar la atención de manera especial la atención del lector respecto a la regulación de todas y cada una de las materias que aborda en sus diferentes capítulos y secciones y, en particular, a la composición y funcionamiento de sus órganos de representación, dirección y participación, que deja meridianamente claro el régimen jurídico de las nuevas formas de gestión facilitando considerablemente el trabajo de los profesionales a los que corresponde la puesta en marcha de estos nuevos modelos. El legislador ha tenido a bien considerar que la implantación del modelo iba a recaer sobre profesionales asistenciales, probablemente legos en Derecho, por lo que ha hecho un esfuerzo, si cabe, mayor en desarrollar la norma y sentar las bases de su interpretación.

que para todo el Sistema Nacional de Salud.

- Cuentan con una unidad de garantías a los ciudadanos a través de la cual hacer efectivo el ejercicio de sus derechos.
- Sus normas principales de referencia son sus estatutos y el resto de la legislación vigente que le resulte de aplicación.
- Están sometidas a rígidos controles sobre su funcionamiento.
- La selección de su personal se rige por los mismos principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad que para el resto de las Administraciones públicas.
- La contratación de bienes y servicios está sometida a publicidad y libre concurrencia.
- Sus presupuestos forman parte de los Presupuestos Generales del Estado.
- Están sometidas al mismo control de fondos públicos que para otras Administraciones tienen establecida la Intervención General de la Seguridad Social y el Tribunal de Cuentas.
- Establece órganos de gobierno específicos con competencias propias en los que participan Comunidades Autónomas, Ayuntamientos y Universidades.
- Se potencia la presencia de representantes de los usuarios y de los

profesionales en los órganos de carácter interno (Junta Asistencial) y externo (Comisión de Participación y Garantías de los Ciudadanos).

- Buscan la integración y coordinación en la satisfacción de las necesidades del paciente, con la creación de áreas clínicas, unidades asistenciales y órganos de dirección, cobrando protagonismo la participación de los profesionales en la gestión.

Las anteriores características se han desarrollado en el caso de las fundaciones en sus estatutos, en los que teniendo como marco la legislación estatal de fundaciones¹⁹, deberá figurar, al menos, el siguiente contenido:

- La palabra fundación es contenido obligatorio del nombre elegido para ésta.
- Los fines fundacionales.
- El domicilio.
- Ámbito territorial.
- Duración.
- Régimen normativo.
- Personalidad jurídica.
- Objeto.
- Órganos.
- Régimen de adopción de acuerdos.
- Patrimonio.
- Modificación y extinción.

¹⁹ Como ejemplo nos referimos a la Resolución de 11 de abril de 2000, de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de abril de 2000, por el que se autoriza al Instituto Nacional de la Salud a constituir la "Fundación Hospital Calahorra" y se aprueban sus Estatutos, en virtud de lo dispuesto en el Real Decreto 29/ 2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud, BOE nº 100, de 26 de abril de 2000.

6. La autonomía de gestión

Como venimos planteando a lo largo de este trabajo, la característica principal de los nuevos modelos, viene dada por la autonomía de gestión con la que cuentan estos centros sanitarios y siempre y cuando ésta se desarrolle conforme a los criterios generales dictados en el ámbito nacional por el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito autonómico por las directrices desarrolladas por las Comunidades Autónomas en el ejercicio de las competencias que tengan atribuidas y en el resto de la legislación vigente que le sea de aplicación.

Así las cosas, dicha autonomía se concreta en los siguientes aspectos:

- En la estructura organizativa.
- En la gestión de los planes de calidad
- En la elaboración y aplicación de las normas internas de funcionamiento.
- En la gestión de sus recursos económicos.
- En la gestión de tesorería y patrimonio.
- En la gestión de los recursos humanos.

No obstante todo lo anterior, se establecen importantes controles a esta autonomía para asegurar la adecuación de sus actividades: auditoría de cuentas, actividades de inspección, evaluación y control, etc.

Todo lo anterior ha llevado a los autores a hablar más de flexibilidad en la gestión que de total autonomía.²⁰

7. Evolución en la experiencia de la gestión sanitaria mediante fundaciones

A lo largo de nuestro estudio venimos haciendo referencia al deber ser de las fundaciones establecido en nuestra legislación. De manera sumaria hemos pretendido acercarnos al modelo y desgranar sus peculiaridades más significativas.

La legislación que venimos revisando se retrotrae al momento de la puesta en marcha de estas organizaciones, en concreto, al año 2000. Ahora bien, siete años más tarde, debemos considerar qué ha pasado con el modelo, cómo ha evolucionado y que injerencias ha podido sufrir a lo largo de su desarrollo.

Podríamos aludir a varios aspectos, todos ellos de gran impacto e interés, como:

- La desaparición del INSALUD y la asunción de competencias en materia de salud por las Comunidades Autónomas.
- El impacto de la nueva Ley de Fundaciones 50/2002.
- Los límites de facto a la aplicación del Derecho Privado y Mercantil.
- Por el contrario, las ventajas y facilidades en la gestión de personal mediante la contratación de personal laboral.
- La confusión en torno al status del personal de Alta Dirección.
- La dualidad en torno a la figura y su repercusión en el ejercicio de

²⁰ Op. Cit. 10, pág. 57.

acciones ante los órganos jurisdiccionales.

- La *administrativización* del sistema de contratación de bienes y servicios.

De la enumeración anterior nos centraremos en las siguientes cuestiones principales:

a) La desaparición del INSALUD y la asunción de competencias en materia de salud por las Comunidades Autónomas

Mediante los diferentes Reales Decretos de transferencias²¹, las Comunidades Autónomas vinieron a asumir las competencias en materia de salud y de forma expresa las funciones del INSALUD. Y en particular, en el momento de la desaparición definitiva del INSALUD, se traspasó la tutela y el control sobre las fundaciones sanitarias a aquellas Comunidades que las tuvieran ubicadas en su ámbito territorial.

Esta fórmula de traspaso, si bien lógica, supuso un gran impacto en la regulación de las fundaciones puesto que afectaba directamente a lo estipulado en sus Estatutos y en particular a:

- la composición de los órganos de representación, sobre todo el Patronato, cuya Presidencia, por ejemplo, dejaba de ostentar el Presidente del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD y en la que según se interpretó debía seguirle el máximo representante en materia de Salud de la Comunidad Autónoma (Consejero de Salud). Ahora bien, en la mayor parte de los casos, éste ya ocupaba una vocalía en el Patronato justificada en la participación que el modelo ofrecía a Comunidades Autónomas, Ayuntamientos y otros órganos con lo que la composición del máximo órgano de representación de la fundación requirió de importantes cambios.

²¹ El traspaso de funciones y servicios a las Comunidades Autónomas comenzó en el año 1981 con Cataluña y concluyó en el año 2001, según los Reales Decretos:

- Cataluña: Real Decreto 1517/1981, de 8 de julio.
- Andalucía: Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero.
- País Vasco: Real Decreto 1536/1984, de 6 de noviembre.
- Valencia: Real Decreto 1612/1987, de 27 de noviembre.
- Navarra: Real Decreto 1680/1990, de 28 de diciembre.
- Galicia: Real Decreto 1679/1990, de 28 de diciembre.
- Canarias: Real Decreto 446/1994, de 11 de marzo.
- Asturias: Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre.
- Cantabria: Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre.
- La Rioja: Real Decreto 1473/2001, de 27 de diciembre.
- Murcia: Real Decreto 1474/2001, de 27 de diciembre.
- Aragón: Real Decreto 1475/2001, de 27 de diciembre.
- Castilla-La Mancha: Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre.
- Extremadura: Real Decreto 1477/2001, de 27 de diciembre.
- Baleares: Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre.
- Madrid: Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.
- Castilla y León: Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

- Por otro lado, las Comunidades Autónomas asumieron íntegramente a las fundaciones como órganos dependientes de su sistema de Salud lo que, en cierta medida ha venido a afectar de alguna manera la independencia en la gestión. Los órganos de representación de la fundación pueden coincidir con los órganos de representación del máximo representante de Salud en la Comunidad Autónoma, con lo que se pierden escalas en el proceso de descentralización.
- En cuanto a los órganos de participación, en el ámbito local, ha venido perdiendo sentido la presencia de representantes de organizaciones estatales que, han venido a ser sustituidos por agentes o lobbies locales.

b) El impacto de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones

Además de los cambios reseñados en el apartado anterior, en el año 2002

con la publicación de la nueva Ley de Fundaciones, se establece en su Disposición Transitoria Primera la obligación de adaptar los Estatutos de las fundaciones a esta nueva norma, en el plazo de dos años.

Surge entonces la duda de si esa adaptación afecta a los estatutos de las fundaciones públicas sanitarias. En un primer momento esta duda vino a resolverse con el contenido de la Disposición

Adicional Cuarta²², sin embargo, para las fundaciones creadas al amparo del Real Decreto 29/2000, de desarrollo de la Ley 15/1997, la Ley 30/1994, era parte de esa normativa específica, en tanto en cuanto la configuración de las fundaciones se derivaba de ella.

Pues bien, derogada la Ley 30/1994, su sustituta, pasaba a ser normativa específica de estas fundaciones y en consecuencia, el Protectorado entendió que, estaba sobradamente justificada la modificación estatutaria, que se aprovechó al tiempo para adaptar los estatutos a la realidad vigente tras el traspaso de competencias en materia de salud y adecuación de sus órganos de composición y representación.

En este cambio, se perdieron muchas de las atribuciones que la normativa estatal concedió en el momento de su creación y la configuración y estructuras que estas fundaciones tenían consolidadas dejaron de tener razón de ser.

Al mismo tiempo las Comunidades Autónomas en desarrollo de sus propias leyes de salud, regularon aspectos relativos a las formas de participación ciudadana, atención al usuario y otras muchas cuestiones que con base en los principios de especialidad y de competencia dejan fuera de lugar a un articulado del Real Decreto 29/2000, que deviene en incompatible con la nueva legislación aplicable a las fundaciones sanitarias.

²² "Las fundaciones constituidas al amparo de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, seguirán rigiéndose por su normativa específica."

c) **La administrativización del sistema de contratación de bienes y servicios...**

...que viene marcada, entre otras cuestiones, por la publicación del Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso de la productividad y para la mejora de la contratación pública²³, que en su Artículo trigésimo cuarto, modifica el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, dando nueva redacción al apartado 1 del artículo 2 que resulta de aplicación a las fundaciones públicas.

Como consecuencia de lo anterior, las garantías de publicidad y concurrencia a las que únicamente debían someterse las fundaciones sanitarias en materia de contratación vinieron a ser ampliadas por las prescripciones relativas a la capacidad de las empre-

sas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación, para determinados contratos de obras, de suministros, de consultoría y asistencia y de servicios. Con ello, en estos contratos y en las cuantías establecidas se obligó a las fundaciones a seguir la Ley de Contratos del Estado como cualquier otra administración. Ante esta situación ¿dónde encontramos la compatibilidad del régimen de contratación administrativa con la aplicación del Derecho Privado y Mercantil por el que, teóricamente se rigen las fundaciones? ¿Qué ha pasado con el espíritu del Informe Abril? ¿A dónde ha ido a parar las posibilidades de rapidez en la gestión e inmediatez en la contratación?

Y no es sólo éste el problema. Las fundaciones no tienen facultad para conocer y resolver las reclamaciones en vía administrativa que puedan derivar de estos procedimientos de contratación, lo que añade un grave pro-

²³ Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública. Título IV, *Mejora de la Contratación Pública*, Artículo Trigésimo *Modificación del texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio.*

El texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El apartado 1 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

"Artículo 2. *Adjudicación de determinados contratos.*

1. Las entidades de derecho público no comprendidas en el ámbito definido en el artículo anterior, las sociedades mercantiles a que se refieren los párrafos c) y d) del apartado 1 del artículo 166 de la Ley 33/ 2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y otras sociedades mercantiles equivalentes de las demás Administraciones públicas creadas para satisfacer específicamente necesidades de interés general que no tengan carácter industrial o mercantil y las fundaciones del sector público, siempre que, además, concurra alguno de los requisitos contenidos en el párrafo b) del apartado 3 del artículo anterior, quedarán sujetas a las prescripciones de esta ley relativas a la capacidad de las empresas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación, para los contratos de obras, de suministro, de consultoría y asistencia y de servicios de cuantía igual o superior, con exclusión del Impuesto sobre el Valor Añadido a 5.923.000 euros, si se trata de contratos de obras, o a 236.000 euros, si se trata de cualquier otro contrato de los mencionados."

blema a la determinación del foro competente en caso de conflicto.

8. Otros elementos diferenciales del modelo: la empresa responsable

Una peculiaridad digna de breve mención, de las fundaciones es que, con base en sus fines de interés social, estos centros sanitarios van más allá en sus acciones de la mera prestación de la asistencia sanitaria y prevención de las enfermedades desarrollando actividades de gran interés en el marco de la responsabilidad social²⁴.

Así nos encontramos con que en la mayor parte de todas estas organizaciones se han destinado partidas presupuestarias e incluso reinvertido sus beneficios en proyectos de:

- Gestión ambiental, sostenibilidad y protección del medio.
- Seguridad Laboral y gestión de riesgos laborales.

- Seguridad de la Información, Confidencialidad y Documentación.
- Gestión Integral de Riesgos Sanitarios.
- Protección de la maternidad y acciones de responsabilidad social.

9. Conclusiones: hacia dónde se dirige el modelo

Las fundaciones públicas sanitarias nacieron como una ocasión extraordinaria para consolidar y garantizar los principios inamovibles que caracterizan a nuestro Sistema Nacional de Salud –financiación pública, universalidad y equidad mediante, la creación de un marco jurídico más dinámico y eficaz para la organización de los servicios sanitarios.

Sin embargo con el devenir histórico, en pocos años, se corre el riesgo de perder una ocasión extraordinaria de gestión ágil y moderna de

2. La disposición adicional sexta queda redactada del siguiente modo:

"Disposición adicional sexta. *Principios de contratación en el sector público*. Las sociedades mercantiles y las fundaciones del sector público a que se refiere el apartado 1 del artículo 2, para los contratos no comprendidos en él, así como las restantes sociedades mercantiles en cuyo capital sea mayoritaria la participación directa o indirecta de las Administraciones públicas o de sus organismos autónomos o entidades de derecho público, se ajustarán en su actividad contractual a los principios de publicidad y concurrencia, salvo que la naturaleza de la operación a realizar sea incompatible con estos principios."

3. El párrafo c) del apartado 1 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo, se añade un nuevo párrafo I) con la siguiente redacción: "c Los convenios de colaboración que celebre la Administración General del Estado con la Seguridad Social, las comunidades autónomas, las entidades locales, sus respectivos organismos autónomos y las restantes entidades públicas o cualquiera de ellos entre sí, siempre que la materia sobre la que verse no sea objeto de un contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia o de servicios, o que siendo objeto de tales contratos su importe sea inferior, respectivamente, a las cuantías que se especifican en los artículos 135.1, 177.2 y 203.2"

²⁴ SORIANO BAEZA, M y OTROS; *Manual de la Empresa Responsable*. Club de Excelencia en Sostenibilidad, 2004.

los centros sanitarios, más adecuada a la realidad del momento.

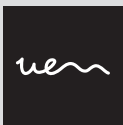
Para ello es urgente promover una reflexión en torno al verdadero significado y alcance de esta figura y de las circunstancias en las que se desenvuelve actualmente, abordando de nuevo cuestiones relativas a la descentralización que se pretende y

la mayor autonomía de gestión preservando la esencia del servicio público. Promoviendo incluso las reformas normativas necesarias de la legislación vigente de aplicación, bien estatales, bien autonómicas, para reconducir al modelo a su verdadera esencia y al verdadero espíritu con el que nació.

Gestión de la incapacidad temporal: del derecho a la ética

Andrés López Romero
Subdirector Médico. Gerencia
Atención Primaria. Área 2.
Madrid.

1. Introducción
2. Principios generales
3. Entidades implicadas
4. Niveles de gestión
 - 4.1. Macrogestión
 - 4.2. Mesogestión
 - 4.3. Microgestión
5. Repercusión económica
6. Dificultades
7. Realidad en la consulta diaria de un médico de familia
8. Marco de actuación
 - 8.1. Marco jurídico
 - 8.2. Marco deontológico
 - 8.3. Marco ético
9. Situaciones conflictivas
 - 9.1. Falta de evidencias clínicas
 - 9.2. Responsabilidad
 - 9.3. Veracidad
 - 9.4. Tolerancia
 - 9.5. Confidencialidad
 - 9.6. Lealtad
 - 9.7. Interferencias
10. Modelo de resolución de problemas éticos
11. Conclusiones
12. Anexo 1. Marco legal de la Incapacidad Temporal
13. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

La Incapacidad Temporal (IT) es la expresión legal y administrativa de una situación médico-social de donde se derivan consecuencias de índole laboral, económica, psicológica, social y ética. Es un Sistema de Protección que creó el Sistema de Seguridad Social para dar amparo y cobertura al trabajador en situaciones de enfermedad, en esencia es una cobertura tanto sanitaria como económica de una situación de infortunio donde el trabajador, de una forma transitoria o permanente, se encuentra imposibilitado para realizar total o parcialmente el trabajo^{1,2}.

Pretende como objetivos:

1. Asegurar el derecho de los trabajadores a una protección económica adecuada.
2. Asegurar una situación de reposo ante un problema de salud que no le permita realizar sus tareas habituales, mediante un desembolso que pueda ser asumido por la sociedad.

Los hechos que pueden originar una incapacidad temporal son: a) enfermedad común, b) accidente no laboral, c) accidente de trabajo, y d) enfermedad profesional. Correspondiendo las dos primeras a lo que se conoce como contingencias comunes y las dos últimas a contingencias profesionales, (derivadas del trabajo)².

El médico asistencial, debe valorar la capacidad laboral de sus pacientes y así cuando éste está imposibilitado para desempeñar su actividad laboral, debe extenderle el documento de baja

laboral, que permite a ese trabajador, por una parte, justificar ante el empresario su no asistencia al trabajo y por otra obtener unas prestaciones o pagos sustitutivos de su salario durante el período en que esté en situación de incapacidad temporal³.

Son requisitos para tener derecho a esta prestación los siguientes^{4,5}:

- a) Que el trabajador se encuentre impedido para llevar a cabo su trabajo habitual (en principio de un modo temporal).
- b) Estar afiliado a la Seguridad Social (SS).
- c) Estar en alta o en situación asimilada al alta en SS: desempleo si se percibe prestación contributiva, trasladado por la empresa fuera del territorio nacional siempre que el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) tenga conocimiento, diputados, senadores y parlamentarios de Comunidades Autónomas, diputados del Parlamento Europeo, o trabajadores con alta especial por cierre de la empresa o por huelga legal.
- d) Tener cubierto un periodo mínimo de cotización. (la enfermedad común precisa 180 días dentro de los últimos 5 años, y la enfermedad profesional y accidente, tanto laboral como no laboral, no requieren periodo mínimo de cotización).

2. Principios generales

Como norma general y de cara a realizar una correcta prescripción de

esta prestación es preciso tener en cuenta los siguientes principios generales⁶:

- En preciso adecuar la incapacidad padecida por el trabajador y el tiempo de baja concedido.
- La baja sólo se debe extender cuando el médico objetiva que el paciente no puede realizar su trabajo habitual.
- Es preciso que existan elementos clínicos objetivos de incapacidad para extender la baja.
- La baja es responsabilidad no compartida del médico que la firma, por lo que no debe mantener una situación de incapacidad en contra de su criterio.

3. Entidades implicadas

En la gestión de la incapacidad temporal, el Médico de Familia se encuentra dentro de complejo marco de gestión donde aparecen diversas entidades implicadas que pasaremos a describir⁴.

Éstas que juegan un papel importante al pivotar sobre las decisiones que toma el Médico de Familia, dentro de un contexto sanitario donde al paciente ha ido alcanzando cada vez más un mayor protagonismo, lo que conlleva una mayor complejidad en la gestión.

- Médicos del Servicio Público de Salud. Son los encargados de facilitar la asistencia sanitaria a los trabajadores y de gestionar la IT, principalmente a través de los Médicos de Familia.

- Inspecciones Médicas de los Servicios Públicos de Salud. Tienen las funciones de evaluación, gestión y control de la IT, así como el asesoramiento, información y formación en materia de IT a los médicos asistenciales. Al mismo tiempo son los interlocutores con las Mutuas y los Equipos Evaluadores del Instituto Nacional de la Seguridad Social.
- EL INSS. Es una entidad de derecho público y capacidad jurídica que actúa como entidad gestora de la Seguridad Social gestionando y administrando las prestaciones económicas de la misma.
- Las Mutuas de Trabajo y Enfermedad Profesional de la Seguridad Social (MATESS). Son asociaciones de empresarios, debidamente autorizadas por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales que, sin ánimo de lucro, asumen la responsabilidad mancomunada, con el principal objetivo de colaborar en la gestión de la Seguridad Social, sin perjuicio de la realización de otras prestaciones, servicios y actividades que le sean legalmente atribuidas. Entre sus competencias se encuentra la capacidad de realizar revisiones clínicas y reconocimiento, pudiendo solicitar pruebas diagnósticas, así como la posibilidad de emitir propuestas de altas a la Inspección Médica.
- Médicos de las empresas. Que aunque no intervienen directamente en esta prestación, son profesionales que en mayor o menor

medida pueden influir en el desarrollo de la misma.

- ...

4. Niveles de gestión

En medicina no hay decisiones clínicas que no lleven asociada un componente de gestión.

Dentro de la complejidad de las estructuras sanitarias, se puede distinguir tres niveles de gestión que irían desde los responsables políticos y poderes públicos que establecen las políticas sanitarias, hasta el último eslabón de la cadena que estaría constituido por los Médicos de Familia, que con sus actuaciones directas sobre los pacientes gestionan el presupuesto⁷.

4.1. Macrogestión

Protagonizada por los responsables políticos y los poderes públicos. A este nivel, la Equidad se topa con la Eficiencia. La Equidad está dificultada por la imposibilidad de sufragar el costo total de la atención dedicada a la salud individual. La Eficiencia es difícil de compatibilizar con los recursos finitos, las demandas insaciables de la población, la presión social, la influencia de los grupos de presión y la aceptabilidad de los ciudadanos. Para la baja laboral, en este ámbito de gestión, se toman decisiones fundamentales, como son las asignaciones presupuestarias, la regulación normativa de la prestación y los mecanismos de control y evaluación.

4.2. Mesogestión

Es el nivel intermedio, y es protagonizada por los responsables de los servicios e instituciones sanitarios: Direcciones de Área de Atención Primaria, las Inspecciones de IT, el INSS y las MATEPSS. Los problemas éticos a este nivel tienen una orientación diferente, más volcada hacia la búsqueda de la Efectividad de las actuaciones sanitarias y, sobre todo, de la Eficiencia. La Eficiencia tiene a su vez la doble perspectiva de obtención de resultados al menor coste y de asegurar con los recursos disponibles los mejores resultados posibles. Tanto la búsqueda de la Efectividad como de la Eficiencia conducen al gestor al valor Equidad, interpretable como igualdad en el acceso a los servicios y prestaciones de los que es responsable. El valor predominante sería el de "justicia".

4.3. Microgestión

El Médico de Familia y los profesionales de Atención Primaria constituyen el último eslabón del Sistema Sanitario, pero son los gestores directos del presupuesto. En este nivel de gestión ha existido una tradición de predominio de una "ética individualista" basada en la atención primordial a los principios de beneficencia y no maleficencia. Hoy día la situación es más compleja y se considera que una práctica médica ética debe garantizar además la asistencia de calidad con las mejores evidencias científicas y la Eficiencia en la utilización de los recursos (necesaria-

riamente limitados). En el ámbito de la baja laboral, el primer nivel de gestión lo protagoniza en exclusiva el Médico de Familia sobre la población que tiene asignada.

No obstante, el manejo de la baja laboral, pese a ser "aparentemente" gestionado en exclusividad por el Médico de Familia, se ve cada vez más influenciado por elementos externos como la política sanitaria, la búsqueda de la Eficiencia o la limitación de los recursos y por controles, también externos a Atención Primaria, como la regulación legal y normativa de controles por parte de Inspecciones, Equipos Médicos del INSS o MATEPSS, o la obligación de manejar información clínica compartida con profesionales e instituciones dependientes de organismos ajenos al Sistema de Salud.

5. Repercusión económica

En otro orden de cosas, no debemos olvidar que esta prestación lleva añadida una importante repercusión económica, de la cual los profesionales sanitarios no somos lo suficientemente conscientes.

Dentro del gasto en prestaciones de la Seguridad Social que mayoritariamente contempla el dinero dedicado a las pensiones (89 %), está incluido también el gasto generado por la incapacidad temporal. El año 2006 se destinaron 3.503,8 millones de euros al pago de prestaciones por incapacidad temporal, 86 millones menos de lo presupuestado. Este gasto creció en un 5%, tres veces menos de los que hizo

en el año 2004, gracias a las medidas que ha adoptado la Seguridad Social para reducir el fraude en estas prestaciones y ejercer un mayor control sobre las mismas.

No obstante, se calcula que hay un 20-30% del presupuesto que podría ser objeto de ahorro debido a la existencia de un exceso del número de bajas o de la duración de las mismas. Pese a que se ha notado una tendencia clara a la optimización de la gestión de la incapacidad temporal en los últimos años⁶.

Pasando de las grandes cifras macroeconómicas, a los gastos anuales que se generan con la actividad de un centro de salud, la Incapacidad Temporal se lleva más del 50,6 % del presupuesto asignado al mismo, muy por encima de la prescripción farmacéutica que alcanzaría el 31,8 %, y del 15,9 % del gasto en personal^{3,6,8}.

Por lo tanto, hay que reconocer que la Incapacidad Temporal y la Farmacia, en este orden, son las principales área de interés y de gestión en un centro de salud.

No obstante nos encontramos con una llamativa paradoja, mientras desde las Instituciones se ha tomado un importante interés en la Gestión de la Farmacia desde principios de los años 90, estableciendo objetivos e indicadores en los Contratos de Gestión de los Equipos de Atención Primaria, ligado a la consecución de incentivos, facilitando periódicamente perfiles de prescripción a los facultativos y estableciendo un amplio programa formativo. La gestión de la Incapacidad Temporal tan sólo ha tenido interés esporádico

para la Administración, lo que no ha sido un elemento facilitador para el desarrollo y la implicación de esta actividad por parte de los médicos de Atención Primaria.

Por otro lado, nadie duda de la implicación absoluta de los médicos de familia en realizar un uso adecuado de los medicamentos, prescribiendo fármacos genéricos frente a otras alternativas de marca, por el ahorro que esto conlleva. No obstante, no somos conscientes que por mantener a un paciente de baja más tiempo de lo estrictamente necesario están generando un gasto de 40-50, como termino medio, por cada día de más, que esto suceda.

6. Dificultades

La gestión de esta prestación no está exenta de riesgos y dificultades como: la elevada presión asistencial en las consultas, que se incrementa con esta actividad, y es vista por muchos profesionales como únicamente una sobrecarga burocrática, poca implicación de las instituciones y escasa coordinación con los Servicios de Inspección. A esto se suma la circunstancia de que las decisiones que un facultativo tome al respecto a la pertinencia de la prescripción de una baja laboral pueden generar conflictos, si ésta no coincide con la pretensión del paciente, lo que conllevaría a alterar la relación médico-paciente previamente establecida. En otro sentido, el tener que tomar una decisión al respecto, puede llegar a generar angustia al tener enfrentarse con situaciones sociolaborales críticas de los pacientes.

Al mismo tiempo, el médico de familia se encuentra inmerso dentro de un complejo entramado, donde participan numerosas instituciones como las que anteriormente hemos descrito, y que en ocasiones entorpecen o dificultan una adecuada gestión.

En particular, el ejercicio en Atención Primaria presenta unas peculiaridades que complican la racionalización de las decisiones y más específicamente el manejo de la baja laboral^{7,9}:

- La gran incertidumbre del trabajo del médico de familia, implica riesgo e inseguridad.
- La rapidez y el poco tiempo disponible, obliga a trabajar con poca reflexión y sin elementos suficientes.
- La soledad de la consulta no ayuda ante la responsabilidad legal y personal intransferible.
- La longitudinalidad nos hace establecer vínculos estrechos y prolongados con pacientes sobre los que tenemos que tomar decisiones que pueden no satisfacerles.
- El manejo de abundante información blanda no objetivable (psicológica, social y familiar) obliga a una extremada prudencia.

7. Realidad en la consulta diaria de un médico de familia

Anteriormente, hemos destacado que las expectativas o pretensiones de los pacientes, muchas veces no coinciden con las determinaciones objetivas que el médico establece al valorar una si-

tuación clínica y que puede generar a éste por un lado angustia, y por otro, conflictos que pueden alterar una relación médico-paciente anteriormente establecida.

No es infrecuente encontrarnos en las consultas de atención primaria frases como las que a continuación destacamos y que en cierto modo pueden llegar a interferir en el desarrollo de la actuación del facultativo¹⁰:

- "Diga lo que diga, yo no estoy para trabajar"
- "No estoy para trabajar todavía"
- "Vengo a que me de la baja, no he ido a trabajar desde el martes"
- "Deme el alta ya para el lunes de la semana que viene"
- "Deme un justificante para tres días que no he ido a trabajar desde entonces"
- "Para eso llevo 25 años cotizando y nunca me he dado de baja"
- "Mi empresa me exige la baja si falto por hacerme una pruebas"
- "Me quedan 20 días para jubilarme"
- "La semana que viene ya cojo las vacaciones" ...

Todo este entramado de condicionantes, ha conllevado que la prescripción de la IT, suponga un quebradero de cabeza para muchos profesionales y ha llevado a tomar una actitud pasiva en relación a su gestión, adoptando la postura de hacer lo que el paciente le diga^{11,12,13}.

Como características generales, se puede considerar que dentro de este grupo de profesionales se encuentran aquellos que en alguna ocasión no fue-

ron apoyados por la Inspección Médica cuando tuvieron alguna dificultad, aquellos otros que, de forma consciente, quieren ganarse la fama de condescendientes entre la población y esos otros que tienen aversión al mínimo conflicto o que presentan serios problemas de comunicación, por lo que prefieren ceder antes que enfrentarse a pacientes simuladores, manipuladores o simplemente rentistas¹⁴.

8. Marco de actuación

Vamos a pasar a describir el marco sobre el que se mueve el Médico de Familia, que partiendo de una actuación médica que se encuentra por otro lado, dentro de un contexto normativo, debe tener en cuenta consideraciones de índole deontológico y ético, entre otras, al tomar una decisión, en muchas ocasiones compleja, sobre la pertinencia de la prescripción o el mantenimiento de una baja laboral^{7,15}.

8.1. Marco jurídico

La Constitución Española reconoce entre los derechos fundamentales de los españoles el derecho al trabajo (artículo 35.1), así como el derecho a la protección de la salud (artículo 43.1), siendo competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2) realizando una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos

físicos, sensoriales y psíquicos (artículo 49). Para que el derecho de protección a la salud fuera efectivo se promulgó la Ley General de Sanidad de 14 de abril de 1986.

La Seguridad Social garantiza a los trabajadores españoles y a los extranjeros con permiso de residencia y trabajo con España, la protección adecuada, mediante prestaciones sanitarias y económicas, en las situaciones de enfermedad común y accidente no laboral, enfermedad profesional, accidente de trabajo y maternidad.

Se trata por tanto de un área donde se entremezclan problemas sanitarios, sociales, laborales, etc., no siendo infrecuente la utilización fraudulenta del derecho constitucional de protección a la salud, bien para mantener de forma prolongada una baja laboral por incapacidad temporal o para eludir, individual o colectivamente, obligaciones derivadas de tener que asegurar el funcionamiento de servicios esenciales para la comunidad en situaciones de conflictos laborales o de huelgas, recurriendo a la situación de baja laboral por incapacidad temporal para eludir los servicios mínimos marcados por la Administración, en independencia de que los mismos pudieran ser abusivos.

Estas situaciones podrían hacer suponer una connivencia entre los defraudadores y los médicos que les proporcionaron los certificados de baja por incapacidad temporal o, tal vez, una dejación por parte de los facultativos en comprobar la naturaleza de las dolencias que podrían justificar la incapacidad temporal, lo que en cual-

quier caso deterioraría la figura del médico e iría en contra de la imagen de toda la profesión.

Dado que la baja por incapacidad temporal es solicitada por el trabajador que manifiesta su indisponibilidad para el trabajo, el médico se ve, casi siempre, en la obligación de facilitarle la misma, salvo que lo alegado por el asegurado fuera fácilmente interpretable como causa de negación, o manifiestamente sospechoso de fraude. La baja colectiva de un número elevado de trabajadores haría sospechar un acto fraudulento, pero esta situación solamente podría intuirse por parte del médico ante un número inusual de trabajadores de una misma empresa que solicitasen la baja en un corto espacio de tiempo, aunque sería difícil de detectar entre los primeros que la demandasen, ya que dichos trabajadores podrían estar asignados a diferentes médicos en función de sus lugares de residencia y, salvo en núcleos urbanos de pequeño tamaño, la apreciación del hecho podría pasar inadvertida.

Por otro lado, tal como recoge el artículo 132 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social y por la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre infracciones y sanciones de orden social, existen una serie de circunstancias que denegarían, anularían o suspenderían el derecho del trabajador al subsidio por Incapacidad temporal:

- Cuando el beneficiario haya actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación, tipificándose como infracciones muy graves y sancionándose la

connivencia del empresario con multas cuantiosas.

- Cuando, sin causa razonable, el beneficiario rechace o abandone el tratamiento que le fuera indicado.
- Cuando el beneficiario trabaje por cuenta propia o ajena estando en IT.

El marco legal de la incapacidad temporal está formado por una serie de Leyes, Reales Decretos, Ordenes Ministeriales, etc, que se recogen en el anexo 1, y que no pasamos desarrollar al no ser objetivo del presente trabajo.

8.2. Marco deontológico

La “Deontología”, término que viene del griego déon, deontos, que significa deber, obligación, y que a veces se ha utilizado como sinónimo de ética y moral. Pero hay que hacer algunos matices ya que históricamente la Deontología se ha referido al conjunto de deberes de una profesión expresado en un código de normas éticas que afectan a los profesionales de un indeterminado colectivo. Se supone que el código deontológico ha sido oficialmente aprobado por la corporación correspondiente (Colegio de Médicos, de Enfermería, etc), que debe vigilar por la calidad del ejercicio de la profesión y su prestigio social.

El Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial recoge una serie de artículos relacionados con la gestión de esta prescripción¹⁶:

Art. 4.3 “la principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste ha de anteponerse a cualquier otra conveniencia”.

Art. 6.2 “el médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales con la comunidad. Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y un rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición”.

Art. 6.2 “siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia asistencial y mantenimiento de los principios éticos. Están obligados a denunciar las deficiencias, en tanto puedan afectar a la correcta atención de los pacientes”.

Art. 14-17. Artículos dedicados al secreto profesional del médico.

8.3. Marco ético

En más de una ocasión nos habremos preguntado, al extender una baja o forzar un alta, si la decisión que hemos tomado era no sólo la mas correcta desde el punto de vista técnico, sino además si era la mejor que podíamos tomar en esa situación. Incluso de forma inconsciente, introducimos constantemente valores morales en la toma de decisiones, dado que en la práctica de la medicina no existen decisiones técnicas que no lleven asociado un componente ético^{17, 18, 19}.

Por este motivo, al médico se le ha exigido siempre una serie de virtudes morales, y los principios y reglas éticas que debían guiar su conducta profesio-

nal que han sido plasmados en diversos documentos deontológicos a lo largo de la historia^{7,20}.

Sin embargo, en las últimas décadas se han producido cambios que han supuesto que los médicos tengamos que afrontar dilemas éticos cada vez más complejos, para cuya resolución la deontología clásica puede resultar-nos, en ocasiones insuficiente.

La mayor participación de los pacientes en la toma de decisiones y los problemas derivados de la distribución de recursos económicos limitados son dos ejemplos de cambios que nos crean, a menudo, dilemas en relación con la incapacidad temporal.

La bioética ha venido a ayudarnos en la resolución de éstos y otros conflictos éticos, aportando métodos de análisis y procedimiento de resolución, con el fin de mejorar la corrección y calidad de las decisiones clínicas.

Cuatro son los principios éticos básicos según la clasificación de la tradicional: beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia. Todos ellos están implicados en la gestión de la baja laboral aunque con diferente influencia en sus protagonistas y entrando en conflicto permanentemente. Existe una ética del médico que se rige por la beneficencia y la no maleficencia, una ética del paciente regida por la autonomía y por último una ética del gestor sanitario regulada por el principio de justicia⁷.

Estos cuatro principios se pueden ordenar en dos niveles jerárquicos. Justicia y no maleficencia como primer nivel con una ética pública, de mínimos, obligada para gestores, médicos o pa-

cientes y amparadas por el derecho penal (para la no maleficencia) y por el derecho civil y político (para la justicia). En segundo nivel, beneficencia y autonomía, con una ética privada, de máximos, nunca obligatoria para los pacientes sino se produce maleficencia y fundamentada en la moralidad^{7,20}.

- a) **Beneficencia:** que la actuación médica sea beneficiosa para el paciente.
- b) **No maleficencia:** inocuidad de la medicina, No sólo obliga a no hacer daño. Procurar que la vida sea tratada con atención y cuidado. No sólo no agredir, sino evitar medios desproporcionados (obstinación terapéutica y diagnóstica). No sobreprotección, ni imprudencia.
- c) **Justicia:** tratar a la personas con la misma consideración, sin hacer discriminaciones. La vida y la salud son bienes no sólo personales sino sociales. Conseguir el bien social que se logra con la equidad. Distribución justa de recursos y eliminación de discriminación.
- d) **Autonomía:** respeto a la libertad y responsabilidad del paciente, Presupone la capacidad de decisión. Incluye el sistema de valores del paciente y el modo en que es informado de su situación por el profesional. El médico debe ser respetuoso con la voluntad del paciente.

En el manejo de la incapacidad temporal deben quedar claros en cuanto a la relevancia y preeminencia de estos principios los siguientes puntos⁷:

1. Los principios de ética pública (justicia y no maleficencia) tienen prioridad sobre los privados (autonomía y beneficencia) en cualquier problema derivado de una baja laboral.
2. Los principios de ética pública son normalizados por el Derecho y no son interpretables subjetivamente por parte del médico o cualquier otro profesional. El respeto a la legalidad en la gestión de la baja laboral es insoslayable.
3. Los principios de ética pública (justicia y no maleficencia) obligan aún en contra de la voluntad del paciente y hay suficiente jurisprudencia para avaluar esta afirmación.
4. El principio de autonomía, como respeto de los médicos a la capacidad para adoptar decisiones informadas por parte de sus pacientes, pudiera ser interpretado en el manejo de la baja laboral como otorgamiento de la iniciativa al paciente sobre el como y cuando de "estar de baja". No obstante, está supeditado y limitado por el principio de justicia (distribución justa de recursos y eliminación de la discriminación) y el de no maleficencia impedir el sobrecuidado o la imprudencia temeraria para la salud del paciente).
5. La Justicia debe primar siempre sobre la beneficencia en la gestión de la baja laboral, siendo este último punto el cardinal en cuanto a los conflictos que plantea la gestión de la baja laboral en todos sus niveles.

La justicia vela por "el bien común", que las sociedades vienen considerando superior al bien de los individuos concretos. De entre los varios sentidos del término justicia (conmutativa, distributiva, legal y social), la bioética se centra principalmente en uno de ellos, el de justicia social, para valorar los criterios de distribución de recursos escasos, como son los sanitarios¹⁵.

Ahora bien, toda teoría sobre la justicia debe tener en cuenta no sólo los principios sobre los que se basa, sino que además tendrá que prever y valorar las consecuencias que se derivan de la aplicación de dichos principios.

A partir de la crisis económica de los años setenta, los economistas comenzaron a poner el tela de juicio la racionalización de las políticas de bienestar descritas y plantearon, con toda crudeza, la limitación de recursos y la necesidad de contener los gastos, además de introducir en el ámbito sanitario otro tipo de racionalidad: la racionalidad económica, que entiende que la justicia distributiva debe regirse por la relación "coste-beneficio", y considera lo justo como lo económicamente óptimo.

Si hoy nuestras sociedades inspiran en este modelo o lo han asumido más o menos críticamente, como parece, el reto que se plantea es el tratar de armonizar la racionalidad económica y la ética; conseguir que el criterio de eficiencia y el criterio de equidad sean complementarios, no opuestos. Es cierto que, para ser justos hay que ser eficientes, pero esta eficiencia no puede ser ajena a toda perspectiva de justicia, pues quedaría lesionada la equidad,

principio que obliga a que los recursos lleguen a todos por igual y a que, en caso de desigualdad, tengan preferencias los más desfavorecidos. Ahora bien, la medicina y por tanto la relación clínica, se inicia sobre todo en un ámbito privado en el que el principio valorado por excelencia era el de la beneficencia (unida a la no maleficencia).

Ahora bien, con un sistema de principios únicamente, no pueden solucionarse todos los problemas morales. Los principios son, por definición generales y los conflictos éticos son concretos, particulares. Por ello, además del momento racional, en el que el proceso de razonamiento ético hay otro momento en el que entra en juego la prudencia y en el que debemos considerar las consecuencias a las que pueden abocarnos la decisión que tomamos²⁰.

9. Situaciones conflictivas

Son innumerables las situaciones que se le presentan al Médico de Familia y que plantean problemas éticos en el manejo de la Incapacidad Temporal^{7,20}. Pasamos a describir de una forma genérica algunas de ellas.

9.1. Falta de evidencias clínicas

Son numerosas las ocasiones en las que se plantea la continuidad de una baja laboral ante la discordancia entre la información subjetiva que aporta el paciente y los datos clínicos objetivos que tiene el médico.

Estas situaciones se manifiestan habitualmente en patologías con acentuado componente subjetivo (dolor, síntomas afectivos...) y en las que intervienen sucesivos profesionales o especialidades, sin asumir ninguno de ellos la responsabilidad completa sobre el paciente.

En estos casos debemos evitar los estereotipos (rentista, funcional, ocioso...) hacia los pacientes abordando cada caso como único y singular. Desde una perspectiva ética, es obligatorio barajar la hipótesis más conservadora en cuanto a proteger la salud del paciente⁷.

9.2. Responsabilidad

Los médicos de Familia han considerado la gestión de la Incapacidad temporal como un mero trámite burocrático que había que soportar, en lugar de entenderlo como una indicación médica y una herramienta de indudable valor terapéutico^{21,22}.

Considerar que un paciente tiene que permanecer de baja laboral es una decisión clínica más dentro de nuestra actividad profesional, que además, conlleva la puesta en práctica del derecho a una prestación económica para el trabajador, lo que implica que nuestra responsabilidad a la hora de utilizar los recursos que la sociedad pone en nuestras manos es, si cabe, mayor.

Amparándonos en las dificultades encontradas para su gestión, hemos participado del "aquí vale todo", en lugar de asumir una postura de denuncia de estas deficiencias y aportar

una crítica constructiva ante la administración y la sociedad.

9.3. Veracidad

Al no asumir la responsabilidad que lleva la expedición de una baja laboral, puede llevarnos en la consulta a una relajación en el estricto cumplimiento de las normas que rigen esta prestación.

No es raro encorarnos pacientes que solicitan una justificación de enfermedad mediante la emisión de la baja laboral para presentar en el INEM al haberseles pasado la fecha de sellar la prestación, o en un centro educativo, al no haber asistido a un examen²⁰.

El llevar a cabo estas actitudes lo que conlleva, es a que se ponga en duda nuestra credibilidad como profesionales o que el paciente cargue la culpa de sus desgracias al médico que se niega a mentir.

Independientemente de la responsabilidad penal que pueda incurrir por falsedad documental, es difícilmente justificable desde el punto de vista ético acceder a este tipo de peticiones.

No hay que confundir el deber de beneficencia o la lealtad hacia el paciente con la complicidad en el fraude a terceros.

9.4. Tolerancia

En otras ocasiones nos mostramos más o menos tolerantes con un paciente a la hora de darle una baja no del todo indicada o permitimos una mayor du-

ración de la misma para evitar problemas con el fin de mantener una buena relación clínica o evitar su ruptura⁷.

La tolerancia tiene que ver con el respeto a las opiniones e ideales de los otros, siempre que estos representen un punto de vista moral respetable. No cabe duda respecto a la importancia de la relación médico paciente, pero para ello a menudo será imprescindible una correcta comunicación y negociación con el paciente y el ejercicio de la verdadera tolerancia. Pero ello no implica que haya que mantener la relación a costa de "mirar para otro lado" ante casos que ponen a prueba la firmeza de nuestra ética profesional.

9.5. Confidencialidad

El secreto profesional es el deber que tiene todo profesional de no descubrir a terceros los hechos conocidos en el ejercicio de su profesión²³⁻²⁷.

La obligación del secreto profesional es exigible desde el punto de vista legal y un deber moral de primer orden^{27,28}.

La prescripción de la incapacidad temporal, conlleva que profesionales de otras entidades relacionadas con esta prestación como los médicos del INSS o de las MATEPSS accedan a datos del diagnóstico. Aspecto aparte, son los innumerables despachos por donde pasan los partes IT antes de que lleguen a manos del médico de las diferentes entidades implicadas.

Desde la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, ya

en el año 1998, se hacían algunas recomendaciones para preservar el secreto profesional en las bajas laborales, entre las que se encontraban²⁴:

- Aportar al paciente información oral suficiente y comprensible sobre la transmisión de información sobre su IT a otras instituciones.
- Garantizar que la información clínica enviada al nivel hospitalario o a la Inspección no sea accesible a otros profesionales o personas ajenas a los centros sanitarios (sobre cerrados, teléfono directo, fax de acceso limitado...).
- Intercambio de información sobre pacientes en IT exclusivamente a través de la Inspección, siendo ésta la que deba dirigirse preferentemente al INSS y a las MATEPSS.
- No facilitar información clínica a los médicos de empresa, salvo que el proceso originario de la IT sea causado o agravado por algún riesgo relacionado con su empresa.
- ...

9.6. Lealtad

En la base de casi todos los problemas que nos encontramos en relación de la IT, está el conflicto de lealtades, en el que muchas veces nos vemos atrapados: por una parte, la lealtad que debemos la paciente, y por otro lado, la que debemos a la sociedad que carga con la prestación^{7,20}.

Los diversos artículos que recoge el Código Deontológico al respecto, no nos resuelven el conflicto que surge cuando los intereses de un paciente y

los de la sociedad son dispares, pero sí nos marcan una actitud de partida para afrontar los dilemas.

El médico debe seguir siendo, fundamentalmente, una agente del paciente y el que debe defender sus intereses. Y este deber no tiene por qué entrar en contradicción con el convencimiento de que, cuando se manejan fondos públicos, toda ineficiencia es injusta y que la eficiencia es también una obligación moral.

9.7. Interferencias

Se da en situaciones de discrepancias en el manejo de la baja laboral entre las distintas entidades proveedoras de asistencia o financiadoras de la IT. Las discrepancias pueden provocar obstrucciones o entorpecimientos de la continuidad asistencial⁷.

En los últimos años, se han ido produciendo grandes cambios legislativos en la gestión del IT. Han ido ganando protagonismo y asumiendo en diferente nivel papeles los Equipos Médicos del INSS, las MATEPSS y los servicios médicos de empresa²⁹⁻³¹.

Las discrepancias, inevitables por otra parte, pueden llevar a dilemas éticos complejos si no se asume la prioridad absoluta del Médico de Familia como responsable último en la gestión de la IT. Otra cuestión es que las interferencias puedan ser utilizadas para presionar de forma ilegítima al trabajador y al médico. En este caso es el paciente quien debe afrontar las decisiones, respaldando el Médico de Familia los intereses de aquel⁴.

10. Modelo de resolución de problemas éticos

La bioética médica ha venido a ayudarnos en la resolución de conflictos éticos, aportando métodos de análisis y procedimientos de resolución, con el fin de mejorar la corrección y la calidad de las decisiones clínicas^{7,20,23}.

Manteniendo a punto nuestro talante ético, resolvemos muchos pequeños dilemas del día a día, pero periódicamente estaremos ante alguno que nos cree dudas y que haga necesaria la utilización de un método.

Obviamente ningún procedimiento nos asegura el acierto en la decisión final, pero ello no debe desalentarnos. Se trata de que también en cuestiones morales, y al igual que en la clínica, aprendamos a tomar decisiones racionales en condiciones de incertidumbre.

Lo que si garantiza un método es que al tomar decisiones se habrán tenido en cuenta los datos más relevantes del caso y se habrán explorado oras posibles soluciones. Por lo tanto, la decisión no se toma basándose únicamente en la intuición o en el "olfato moral" que cada uno de nosotros tengamos.

Los principios son teóricos y los problemas éticos concretos y particulares. Todos los modelos de analizar de los problemas éticos han tenido el mismo objetivo, articular la dimensión "técnica" del acto médico con la dimensión "ética". Asimismo todos los modelos parten de que sin una buena historia clínica es imposible el análisis ético objetivo de un problema y, a su vez, la

decisión ética forma parte indisoluble del propio procedimiento de decisión clínica sobre el problema que nos plantea un paciente. A la hora de proponer modelos de resolución de problemas éticos con las bajas laborales dos especificaciones son propias de Atención Primaria: en primer lugar la longitunalidad, existe una relación asistencial prolongada durante años, y en segundo lugar, y como consecuencia de la anterior, existe un amplio conocimiento del entorno del paciente su familia y de sus condicionantes sociales.

1. Identificación del problema

- Descripción del tipo de problema y encuadre del mismo en un tiempo y situación concretos: destacar lo principal de lo secundario, que generalmente se presentan entremezclados.

2. Recogida de datos y análisis del caso en su conjunto

- Búsqueda de experiencias similares: Suele ser de notable ayuda la experiencia personal acumulada, la consulta con otros compañeros y la revisión bibliográfica.
- Estudio de las circunstancias: aspectos clínicos: valorando diferentes diagnósticos, alternativas terapéuticas y pronóstico, aspectos psicológicos: implicaciones emocionales, aspectos sociolaborales: tipo de trabajo, recursos económicos, modalidad de contrato, vinculación con la empresa, riesgos laborales, penosidad y aspectos

tos legales: normativa, plazos, requerimientos...

3. Examen de posibles cursos de acción

- Hay que valorar las soluciones extremas (dar el alta o mantener la baja hasta agotamiento de plazo), como los cursos intermedios (negociar el acta pactando un calendario de incorporación, mientras tanto, buscar otras actuaciones). Es necesario analizar más de una acción.

4. Confrontar los distintos cursos de acción con los principios éticos implicados

- Las bajas laborales se dan para evitar acciones maleficentes. El principio de no maleficencia nos obliga a llevar a cabo acciones indicadas y no proponer ni desarrollar nunca acciones contraindicadas.
- Al movernos en el orden de lo público, el caso hay que estudiarlo en relación al principio de justicia. Cuando se utilizan fondos públicos, las indicaciones tienen que estar meridianamente claras y, por lo tanto, tendremos que demostrar que una continuidad de una baja es necesaria por que el paciente no puede desarrollar su trabajo.

5. Valoración de las consecuencias.

- Toda acción puede traer consigo unos efectos positivos y

otros negativos, queridos y no queridos, previsibles e imprevisibles. Es una exigencia de responsabilidad tratar de evitar las consecuencias negativas en la medica que sea posible, pero no se puede supeditar a ellas la opción a seguir, ya que es imposible conocer todas las consecuencias que pueden derivarse de una acción, ni que hasta que límite deben investigarse.

- La elección de uno u otros curso de acción (problemas psicológicos, económicos, familiares, etc. que puedan desarrollarse si se da el alta, se mantiene la baja, etc.) y nos hará preguntarnos si, a la vista de las circunstancias del caso concreto, podemos justificar hacer una excepción.
- Debe quedar bien claro que, para saltarse un principio de tan alto valor moral como el de justicia, habrá que tener razones de peso y habrá que demostrar que se ha explorado a fondo otras posibles soluciones (trabajador social, subsidios, etc.).

6. Ejecución

- Tras justificar la decisión respecto al marco de referencia, la pondremos en práctica. Justificando la opción elegida y valorando las dificultades.

Al valorar en un caso concreto, las consecuencias que seamos capaces de prever, podemos encontrarnos con que

existan circunstancias que nos obliguen a incumplir los principios éticos y que justifiquen que hagamos una excepción a la norma²⁰.

Entiéndase que la excepción sólo será válida para esa situación concreta y en esas particulares circunstancias, y que quien hace la excepción carga con la responsabilidad de demostrar que era necesario hacerla para poder respetar la premisa moral formal de la que hemos partido²⁰.

11. Conclusiones

1. La Incapacidad Temporal (IT) es la expresión legal y administrativa de una situación médico-social de donde se derivan consecuencias de índole laboral, económica, psicológica, social y ética.
2. La baja sólo se debe extender cuando el médico objetiva que el paciente no puede realizar su trabajo habitual.
3. La baja es responsabilidad no compartida del médico que la firma por lo que no debe mantener una situación de incapacidad en contra de su criterio.
4. El gasto generado por la incapacidad temporal supone una partida importante dentro del presupuesto de la Seguridad Social.
5. Existe un amplio marco legal sobre la incapacidad temporal formado por una serie de Leyes, Reales Decretos y Ordenes Ministeriales.
6. La gestión de la IT, no está exenta de riesgos y dificultades a los que se suma la circunstancia de que las decisiones que un facultativo tome al respecto a la pertinencia de la prescripción de una baja laboral pueden generar conflictos, si esta no coincide con la pretensión del paciente, lo que conllevaría a alterar la relación médico-paciente previamente establecida.
7. En la base de casi todos los problemas que nos encontramos en relación de la IT, está el conflicto de lealtades, en el que muchas veces nos vemos atrapados: por una parte, la lealtad que debemos al paciente, y por otro lado, la que debemos a la sociedad que carga con la prestación.
8. Al médico se le ha exigido siempre una serie de virtudes morales, y los principios y reglas éticas que debían guiar su conducta profesional han sido plasmados en diversos documentos deontológicos a lo largo de la historia. Sin embargo, en las últimas décadas se han producido cambios que han supuesto que los médicos tengamos que afrontar dilemas éticos cada vez más complejos, para cuya resolución la deontología clásica puede resultar nos, en ocasiones insuficiente.
9. La bioética ha venido a ayudarnos en la resolución de estos y otros conflictos éticos, aportando métodos de análisis y procedimiento de resolución, con el fin de mejorar la corrección y calidad de las decisiones clínicas.
10. La Justicia es el principio que debe primar siempre en la gestión de la baja laboral, siendo este último punto el cardinal en cuanto a

los conflictos que plantea la gestión de la baja laboral en todos sus niveles.

11. Ningún procedimiento nos asegura el acierto en la decisión final. Se trata de que también en cuestiones morales, y al igual que en la clínica, aprendamos a tomar decisiones racionales en condiciones de incertidumbre. Lo que si garantiza un método es que al tomar decisiones se habrán tenido en cuenta los datos más relevantes del caso y se habrán explorado otras posibles soluciones.
12. Al valorar en un caso concreto las consecuencias que seamos capaces de prever, podemos encontrarnos con que existan circunstancias que nos obliguen a incumplir los principios éticos y que justifiquen que hagamos una excepción a la norma. La excepción sólo será válida para esa situación concreta y en esas particulares circunstancias, y que quien hace la excepción carga con la responsabilidad de demostrar que era necesario hacerla para poder respetar la premisa moral formal de la que hemos partido.

12. Anexo 1. Marco legal de la Incapacidad Temporal

- Decreto 3158/1966, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General que determina la cuantía de las prestaciones económicas del Régimen General de la Seguridad Social y condicio-

nes para el derecho a las mismas (BOE 30/12/1966).

- Orden de 13-10-67, por la que se establecen normas para la aplicación y desarrollo de la ILT en el Régimen General de la Seguridad Social (BOE 4/11/67).
- Decreto 1646/1972, de 23 de junio, para la aplicación de la Ley 24/1972, de 21 de junio, en materia de prestaciones del Régimen General de la Seguridad Social (BOE 28/6/72)
- Real Decreto 53/1980, de 11 de enero, por el que se modifica el art. 2 del Reglamento General, que determina la cuantía de las prestaciones económicas del Régimen General, respecto a la prestación de ILT (BOE 16/1/80).
- Real Decreto 2621/1986, de 24 de diciembre, por el que se integran los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de Trabajadores Ferroviarios, Jugadores de Fútbol, Representantes de Comercio, Toreros y Artistas en el Régimen General, así como se procede a la integración del Régimen de Escritores de Libros en el Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos (BOE 30/12/86).
- Real Decreto 2319/1993, de 29 de diciembre, sobre revalorización de pensiones del Sistema de la Seguridad Social y de otras prestaciones de protección social pública para 1994 (disposición adicional 10ª) (BOE 31/12/93).
- Orden de 30-11-87, para la aplicación y desarrollo en materia de acción protectora, del Real Decre-

- to 2621/1986, de 24 de diciembre (BOE 11/12/87).
- Real Decreto 2319/1993, de 29 de diciembre, sobre revalorización de pensiones del Sistema de la Seguridad Social y de otras prestaciones de protección social pública para 1994 (disposición adicional 10ª) (BOE 31/12/94).
 - RD Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (BOE 29/6/94).
 - Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social (BOE 31/12/94 - Corr. Err. 16/2/95).
 - Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, por el que se desarrolla, en materia de incapacidades laborales del Sistema de la Seguridad Social, la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social (BOE 19/8/95).
 - Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y supervisión de los seguros privados (la disposición adicional 12ª modifica la disposición adicional 11ª de la Ley General de la Seguridad Social) (BOE 9/11/95).
 - Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre colaboración de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (BOE 12/12/95).
 - Orden de 30-11-87, para la aplicación y desarrollo en materia de acción Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social (BOE 25/1/95 - Corr. Err. 22/2/95).
 - Orden de 18-1-96, para la aplicación y desarrollo del R.D. 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del Sistema de la Seguridad Social (BOE 26/1/96 - Corr. Err. 9/2/96).
 - 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 (BOE 24/4/97).
 - Real Decreto 576/1997, de 18 de abril, 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 Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre (BOE 24/4/97).
 - Orden de 19-6-97, por la que se desarrolla el Real Decreto 575/1997, de 18 de abril, que modifica determinados aspectos de la gestión y del control de la prestación económica de la Seguridad Social por incapacidad temporal (BOE 24/6/97).
 - Ley 63/1997, de 26 de diciembre, de medidas urgentes para la mejora del mercado de trabajo y el fomento de la contratación indefinida (BOE 30/12/97).

- Real Decreto 488/1998, de 27 de marzo, por el que se desarrolla el art. 11 del Estatuto de los Trabajadores en materia de contratos formativos (BOE 9/4/98).
- Orden de 20-4-98, por la que se modifica la Orden de 25-11-66, que regula la colaboración de las empresas en la gestión del Régimen General de la Seguridad Social (BOE 8/5/98).
- Real Decreto 1117/1998, de 5 de junio, por el que se modifica el RD 575/1997, en desarrollo del apartado 1, párrafo segundo, del art. 131 bis) de la Ley General de la Seguridad Social (BOE 18/6/98).
- Orden de 18-9-98, por la que se modifica la de 19-6-97, que desarrolla el RD 575/1997, de 18 de abril, que modifica determinados aspectos de la gestión y del control de la prestación económica de la Seguridad Social por incapacidad temporal (BOE 25/9/98).
- Real Decreto-Ley 15/1998, de 27 de noviembre, de medidas urgentes para la mejora del mercado de trabajo en relación con el trabajo a tiempo parcial y el fomento de su estabilidad (BOE 28/11/98).
- Real Decreto 1890/1999, de 10 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre (BOE 28/12/99).
- Real Decreto 6/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de intensificación de la competencia en mercados de bienes y servicios (art. 44) (BOE 24/6 - Corr. Err. 28/6/2000).
- Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 34) (BOE 31/12/2001).
- Real Decreto 1131/2002, de 31 de octubre, por el que se regula la Seguridad Social de los trabajadores contratados a tiempo parcial, así como la jubilación parcial (BOE 27/11/2002).
- Real Decreto 286/2003, de 7 de marzo, por el que se establece la duración de los plazos para la resolución de los procedimientos administrativos para el reconocimiento de prestaciones en materia de Seguridad Social (BOE 8/4/2003).
- Orden TAS/399/2004, de 12 de febrero, sobre presentación en soporte informático de los partes médicos de baja, confirmación de la baja y alta correspondientes a procesos de incapacidad temporal (BOE 23/2/2004).
- 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 R.D. 1993/1995, de 7 de diciembre (BOE 30/3/2004).
- Resolución de 16-01-06, de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social, por la que se fija la fecha en la que determinadas Direccio-

nes Provinciales del INSS y del ISM asumirán competencias en relación con la gestión de la prestación por incapacidad temporal (BOE 24/1/2006).

- Orden TAS/29/2006, de 18 de enero, por la que se desarrollan las normas de cotización a la Seguridad Social, Desempleo, FOGASA y Formación Profesional, contenidas en la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006 (BOE 20/1/2006).
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro (BOE 19/12/2006).

13. Bibliografía

1. Melguizo Jiménez M. La contrarreforma de la incapacidad temporal. *Aten Primaria* 1998;22(2):69-70.
2. Sevilla Alonso S, López Rubio MA. Gestión de la incapacidad temporal. *JANO* 2006;1621:79-82.
3. Planes Magrinyá A. Prescribir una baja, una función del médico de familia. *FMC* 2002;9(6):421-5.
4. Duque Valencia A. Manejo de la incapacidad temporal. *El Médico* 2004;1-X:37-48.
5. Caldas Blanco Ramón. Gestión de la Incapacidad Temporal. Conceptos, legislación y tramitación de la Incapacidad Temporal. En: *Incapacidad Temporal. Encrucijada ética, clínica y de gestión*. Barcelona: semFYC, 1999:60-86.
6. Ruiz Téllez A. La gran oportunidad. La gran amenaza. Propuesta de un cambio. En: *Incapacidad Temporal. Encrucijada ética, clínica y de gestión*. Barcelona: semFYC, 1999:16-57.
7. Melguizo M. Ética y baja laboral. Instituto de bioética y Ciencias de la Salud. Curso On line de ética en atención Primaria. Zaragoza 2004;1-24.
8. García Álvarez G. Conceptos básicos en incapacidad temporal. Circunstancias cotidianas en la consulta de atención primaria. *JANO* 2003;65(1498)39-46.
9. Saavedra Miján J. Incapacidad laboral transitoria: papel de los diferentes agentes para su gestión. *SEMERGEN* 2005;31(Supl. 1):40-41.
10. Caldas Blanco C, Fernández Hermida L, Pérez Domínguez F, collado ramos MP. Gestión de la incapacidad temporal. Madrid. *Atención Primaria. INSALUD*. Documento Áreas 1, 2 y 4. 1998.
11. Navarro Arribas C, Chicano Díaz S. La incapacidad Temporal: hacia un modelo de gestión. *Medifam* 2003;13(1): 29-34.
12. Banavides FG. Utilidad sanitaria de la incapacidad laboral. *Aten Primaria* 2005;36(7):388-9
13. Borrell i Carrió F. "Doctor, yo no estoy para trabajar". *FMC* 1995;2(9):503-4.
14. Borrell i Carrió F, Guerra de la Torre. Aspectos emocionales, clínicos y de comunicación relativos a la incapacidad temporal. En: *Incapacidad Temporal. Encrucijada ética, clínica y de gestión*. Barcelona: semFYC, 1999:102-118.
15. Zarco Montejo J, Moya Bernal A, Júdez Gutiérrez J, Pérez Domínguez F, Magallón Botaya R. Gestión de las bajas laborales. *Med Clin (Barc)* 2001;117:500-9.

16. Código de Ética y Deontología Médica. Organización Médica Colegial. Anuario Colegial 2000. Ilustre Colegio de Médicos de Madrid. Madrid. Vol II. Cap. II. Pág. 475-81.
17. Sánchez-Caro J. Configuración actual de la relación clínica. *Rev Adm Sanit* 2004;2(3):433-61.
18. Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio del desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asistencial* 2002;17(4):247-59.
19. Del Llano Señarís J, Millán Núñez-Cortes J. Ética y gestión sanitaria. *Med Clin (Barc)* 2002;118(9):337-8.
20. Moya A. Consideraciones éticas sobre la incapacidad temporal. En: *Incapacidad Temporal. Encrucijada ética, clínica y de gestión*. Barcelona: semFYC, 1999:88-100.
21. Martí Amengual G, Puig Bausili Ll, Gómez Montoso J, Jiménez Jiménez AJ. Aspectos médico-legales de las incapacidades laborales. *Med Clin (Barc)* 2006;126(17):671-5.
22. De la Fuente Madero JL, Fuentes López T, González Comila P, Cabuchola Moreno S. El médico como gestor de prestaciones de la Seguridad Social. *Aten Primaria*, 2006;38:131.
23. Altisent Trota R, Delgado Marroquín MT, Jolín Garito L, Martín Espíldora MN, Ruiz moral R, Simón Lorda P, Vázquez Díaz JR. Sobre bioética y medicina de familia. Grupo de trabajo de la semFYC. Documento semFYC N° 7. Palma de Mallorca 1996.
24. Caldas Blanco R, Violán Fors C, García Fernández JJ, Pérez Domínguez F, Ruiz Tellez A, Quijano Terán F. Decálogo para la mejora de la gestión de la incapacidad temporal. En: *Incapacidad temporal: mejoras en la gestión*. Grupo de trabajo de la semFYC. Documento semFYC N° 12. Santander, 1998.
25. Declaración de la Comisión Central de Deontología 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. Consejo General de Colegios Médicos. Aprobada en la sesión de 2/3 de febrero de 2001. www.aeds.org/documentos/ccd_022001.htm. (Visitada al 20 de mayo de 2007).
26. Melguizo M, García E, Duarte A. El secreto profesional y la baja laboral. *Cuadernos de Gestión* 1999;5:68-76.
27. Álvarez-Cienfuegos Suárez JC. El secreto profesional del médico y sus relaciones con la historia clínica. En: *Responsabilidad médico-jurídica en Atención Primaria*. Excerta Médica. Barcelona, 1998:42-47.
28. Altisent R, Huelin JV, Ariño M. Ética en la prescripción de la "baja laboral" por el médico de familia. *Cuadernos de Gestión* 1997;3:4-6.
29. Esteban López S, Abellán Hervás MJ. A propósito de la Incapacidad Temporal. *Medicina de Familia (And)* 2001;2(1):59-63.
30. *Manual de Gestión de la Incapacidad Temporal*. INSALUD, Servicio de Documentación y Publicaciones. Madrid, 2001.
31. Caldas R, Violán C, García JJ, Domínguez FP, Ruiz Téllez, Quijano F, et al. Incapacidad temporal: mejoras en la gestión. *Aten Primaria* 2000;25:116-125.

El derecho a la segunda opinión médica. Aplicaciones y consecuencias

Marisa Martín Sánchez
*Jefe de Área de Aseguramiento.
Subdirección General de
Aseguramiento. Consejería
de Sanidad. Comunidad de
Madrid.*

1. Antecedentes históricos
2. Justificación moral
 - 2.1. La segunda opinión como obligación legal
 - 2.2. La segunda opinión en países occidentales: ¿un derecho o una obligación de los pacientes?
 - 2.3. Ventajas e inconvenientes de la segunda opinión
3. Telemedicina y segunda opinión
4. La segunda opinión como derecho en España
 - 4.1. Segunda opinión y libre elección de facultativo
 - 4.2. Análisis del derecho a la segunda opinión por comunidades autónomas
 - 4.2.1. Tipo de norma
 - 4.2.2. Sujetos del derecho
 - 4.2.3. Procesos patológicos objeto del derecho
 - 4.2.4. Órgano emisor de la libre elección
 - 4.2.5. Procedimiento para el ejercicio del derecho
 - 4.2.6. Garantía de la asistencia tras la emisión de la segunda opinión
 - 4.2.7. Algunos resultados en España
5. Posibles problemas jurídico-legales derivados del ejercicio del derecho a la segunda opinión
 - 5.1. Responsabilidad civil y reclamación patrimonial
 - 5.2. Reintegro de gastos
 - 5.3. Problemas jurídico-administrativos
6. Conclusiones



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Antecedentes históricos

A partir de 1945 cobra importancia el desarrollo de los derechos humanos a nivel mundial, suscribiéndose la Carta de las Naciones Unidas¹. En 1948 se adoptó la Declaración Universal de los Derechos del Hombre² y, un año más tarde, se firmó la Convención Europea de los Derechos Humanos. Se evidencia que los gobiernos están prestando cada vez más atención a estos temas.

El estudio sobre los Derechos de los Pacientes en Europa, llevado a cabo por la O.M.S., muestra que existen unos principios compartidos que cada vez más se van adoptando en los diferentes países y que parecen ser independientes de las características específicas del sistema sanitario de cada país. En su Declaración de 1994⁴, la O.M.S. incluye dentro de los derechos de los pacientes los relacionados con la información sobre la salud y los servicios sanitarios, estableciendo que *los pacientes deberían tener la posibilidad de obtener una segunda opinión*.

La Unión Europea también incorpora este derecho en sus resoluciones. Así, por ejemplo, en el Informe sobre Cáncer de Mama en la Unión Europea, autorizado por la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Opor-

tunidades, se pide a los Estados miembros y a la Comisión que promulguen una normativa específica sobre derechos individuales de los pacientes que les reconozcan, entre otros derechos, el acceso a la segunda opinión médica en el caso del cáncer⁵.

2. Justificación moral

El derecho a la segunda opinión médica es un derecho de los pacientes considerado de carácter terciario, es decir, el ejercicio de este derecho requiere que previamente hayan sido reconocidos otros derechos más básicos o fundamentales en tanto que ciudadanos, como son: el derecho a la protección de la salud o el derecho a las prestaciones sanitarias.

Como consecuencia del logro de los derechos previos, el ciudadano comienza a tener otras necesidades y, por tanto, a reivindicar garantías en la atención sanitaria que le es prestada o un mayor grado de comodidad en el acceso a dicha atención. Es en este momento cuando comienzan a demandarse derechos antes inimaginables en un sistema sanitario público, como son, entre otros, el derecho a:

1. La toma de decisiones de forma autónoma, tras una información

¹ Organización de Naciones Unidas. Carta de las Naciones Unidas. 1945.

² Declaración Universal de los Derechos del Hombre. 10 de diciembre de 1948.

³ Convención Europea de los Derechos Humanos. 4 de noviembre de 1950.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. Declaración para la Promoción de los derechos de los pacientes en Europa. Ámsterdam, 29-30 de marzo de 1994. (EUR/ICP/HLE 121.28 de junio de 1994).

⁵ Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades. Informe sobre cáncer de mama en la Unión Europea. 7 de mayo de 2003.

completa, comprensible y veraz, lo que se traduce en el otorgamiento de su consentimiento,

2. Al cambio o libre elección de facultativo y
3. A la segunda opinión.

La mayoría de estos derechos de carácter terciario vienen dados por un cambio de paradigma en la atención sanitaria. Así, pasamos de un modelo de atención basada en un esquema paternalista (relación médico-paciente vertical), en el que el médico decidía en todo momento el modo de actuación ante un paciente, a un modelo basado en el principio de autonomía, donde el médico propone y el paciente decide (relación médico-paciente horizontal). Coulter lo considera un nuevo modelo de relación asistencial en el que el "paciente está en el centro"⁶, el cual se caracteriza, en palabras de Ricard Meneu⁷, por el paso del paciente desde la situación de *objeto* de la atención a la de *sujeto* de esa atención. En esta misma línea, se puede decir que el paciente ha pasado de ser *dirigido* a to-

mar parte activa en la decisión de *por dónde ir*⁸.

Desde un punto de vista psicológico, la segunda opinión puede servir para afrontar mejor la enfermedad, ya que el conocimiento de la situación y la propia búsqueda de información parecen aliviar la tensión que el paciente experimenta al saber que tiene una patología grave. Leydon⁹ y Stewart¹⁰ así lo han comprobado en sus estudios sobre pacientes con cáncer.

Los motivos que llevan al paciente a buscar una segunda opinión son variados. Se ha indicado que las personas que piensan que su estado de salud no es muy bueno, mostrarían una mayor probabilidad de buscar una segunda opinión¹¹. Otros factores que se han detectado son: la búsqueda de una mayor seguridad ante el choque emocional recibido¹² o, incluso, la insatisfacción con el trato recibido por el médico que presta la asistencia, la sensación de frustración por no haber podido preguntar todo lo que se deseaba o por quedarse sin conocer cuestiones importantes para el paciente o la exis-

⁶ Coulter A. Alter Bristol: putting patients at the centre. *BMJ*. 2002; 324: 648- 51.

⁷ Meneu R. La perspectiva de los pacientes. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2002; 4: 3- 4.

⁸ Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision- making. *Soc Sci Med*. 1998; 47: 329- 39.

⁹ Leydon GM, Boulton M, Moynihan C, Jones A, Mossman J, Boudioni M, et al. Cancer patients' information needs and information seeking behaviour: in depth interview study. *BMJ*. 2000; 320: 909- 1013.

¹⁰ Stewart DE, Wong F, Cheung AM, Dancey J, Meana M, Cameron JI, et al. Information needs and decisional preferences among women with ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 2000; 77: 357- 61.

¹¹ Sutherland LR, Verhoef MJ. Why do patients seek a second opinion or alternative medicine? *J Clin Gastroenterol*. 1994; 19: 194- 7.

¹² Mellink WA, Dulmen AM, Wiggers T, Spreeuwenberg PM, Eggermont AM, Bensing JM. Cancer patients seeking a second surgical opinion: results of a study on motives, needs, and expectations. *JCO*. 2003; 21: 1492- 7.

tencia de desacuerdos con la forma de actuar del médico^{13,14,15,16}.

Los cambios sociales, económicos, culturales, éticos y políticos han dado lugar a un movimiento en Europa hacia la completa elaboración y desarrollo de los derechos de los pacientes. Se ha defendido un concepto nuevo y más positivo de los derechos de los pacientes. En parte, esto surge como reflejo de la importancia que se ha dado a la aplicación del principio ético básico de respeto por las personas y de justicia distributiva, entendida ésta como equidad en salud, objetivos de la política de la Unión Europea, que obligaría a todos los Estados Miembros. Como consecuencia, actualmente se hace mayor énfasis en alentar la elección individual y la oportunidad para ejercerla libremente, así como al compromiso para crear mecanismos que garanticen la calidad de la atención sanitaria.

Según la Declaración de la O.M.S. de 1994, el desarrollo de los sistemas de salud, su creciente complejidad, el hecho de que la práctica médica se haya vuelto más arriesgada y, en muchos casos, más impersonal y deshumanizada, a menudo implicando una gran burocracia, y todo ello unido al enorme progreso de la ciencia médica y de la tec-

nología sanitaria, han llevado a colocar un renovado énfasis en la importancia de reconocer el derecho del individuo a la autodeterminación y, a menudo, a la necesidad de reformular garantías para otros derechos de los pacientes⁴.

El derecho a la segunda opinión ofrece al paciente la oportunidad de participar de manera activa en las decisiones referentes a su salud y de asumir un mayor protagonismo en la evolución de su proceso patológico¹⁷, fundamentalmente cuando determinadas características de su enfermedad le exigen tomar una decisión difícil (rareza de la patología, gravedad, riesgo de la terapia,...), que puede comprometer su vida o su calidad de vida futura.

De este modo, uno de los procesos en los que más se utiliza la segunda opinión es en las intervenciones quirúrgicas. Así, por ejemplo, en el Reino Unido, el *Royal Collegue of Surgeons of England* -Colegio de Cirujanos de Inglaterra- informa a los beneficiarios del *National Health Service*, a través de su página web, sobre este derecho, que ha de tramitarse por medio del médico de cabecera, que es quien solicita al hospital de referencia la opinión de un segundo facultativo¹⁸.

¹³ Eysenbach G, Diepgen TL. Patients looking for information on the Internet and seeking teleadvice: motivation, expectations, and misconceptions as expressed in e-mails sent to physicians. *Arch Dermatol*. 1999; 135: 151-6.

¹⁴ Starke M, Moller A. Parents' needs for knowledge concerning the medical diagnosis of their children. *J Child Health Care*. 2002; 6: 245- 7.

¹⁵ Van Dalen I, Groothoff J, Stewart R, Spreeuwenberg P, Groenewegen P, Van Horn J. Motives for seeking a second opinion in orthopaedic surgery. *J Health Serv Res Policy*. 2001; 6: 195- 201.

¹⁶ Sutherland LR, Verhoef MJ. Patients who seek a second opinion: are they different from the typical referral? *J Clin Gastroenterol*. 1989; 11: 308- 13.

¹⁷ Mira JJ, Rodríguez- Marín J. Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. *Med Clin (Barc)*. 2001; 116: 104- 10.

¹⁸ Disponible en: http://www.rcseng.ac.uk/patient_information/faqs/surgeons.html#second Acceso el 2 de mayo de 2007

2.1. La segunda opinión médica como obligación legal

La segunda opinión médica ha sido usada desde antiguo como garantía u obligación legal. De hecho, se podría decir que nació como una obligación quizá antes que como un derecho, aplicándose en situaciones médico-legales especialmente comprometidas.

Así, por ejemplo, la legislación sobre la despenalización del aborto en muchos países establece la obligación de que dos o más facultativos certifiquen el motivo para la salud de la madre o la patología que causará graves problemas de salud para el recién nacido. En España, la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, que modifica el art. 417 bis del Código Penal español¹⁹, establece la necesidad de contar con el dictamen de otro especialista distinto de aquél que practique el aborto, en el supuesto de evitar un grave peligro para la vida o la salud de la embarazada. Asimismo, establece la necesidad de contar con dos dictámenes de médicos especialistas distintos al que practique el aborto en el supuesto de que se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas.

Otro ejemplo en que es obligatoria la segunda opinión médica es ante la despenalización de la eutanasia, apro-

bada en algunos países como Holanda o Bélgica. Así, la legislación de estos países establece que un segundo médico debe confirmar que la enfermedad del paciente que solicita la eutanasia sea incurable y que el sufrimiento para dicho paciente sea insostenible.

Otra situación semejante es la establecida por la normativa española sobre trasplante de órganos con donante vivo. Así, el Real Decreto 2070/1999, en su artículo 9.2, establece, con carácter preceptivo, la necesidad de emitir un informe del Comité de Ética del centro trasplantador, además de la certificación por parte de un médico independiente del equipo que realizará la extracción y el trasplante, quien deberá acreditar el estado de salud física y mental del donante (artículo 9.3 del referido Real Decreto)²⁰.

2.2. La segunda opinión en los países occidentales: ¿un derecho o una obligación de los pacientes?

Aparte de los beneficios para el paciente desde un punto de vista psicológico, también se han detectado otras ventajas desde el punto de vista del diagnóstico y del tratamiento²¹. Así, se

¹⁹ Ley Orgánica 9/ 1985, de 5 de julio, que modifica el art. 417 bis del Código Penal ¹⁹. (B.O.E. 12 julio de 1985).

²⁰ Real Decreto 2070/ 1999, 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. BOE 3. enero 2000.

²¹ Rosenberg SN, Gorman SA, Snitzer S, Herbst EV, Lynne D. Patients' reactions and physician- patient communication in a mandatory surgical second- opinion program. Med Care. 1989; 21: 466- 77.

ha evidenciado la realización de tratamientos menos radicales²² o una menor tasa de cesáreas vs. parto vaginal²³, cuando se busca la segunda opinión de otro facultativo.

Si bien la segunda opinión puede incrementar la actividad, tanto asistencial como administrativa, según algunos autores ahorraría costes de forma sustancial, dependiendo de los distintos procesos estudiados^{24,25}. No se sabe si en España ahorrará costes o no, ya que la implantación de este derecho en nuestro país es muy reciente y no se han efectuado aún estudios al respecto. Sólo se dispone de algunos datos de Andalucía, de carácter descriptivo, que se comentarán en el apartado 4.2.7 de este documento.

Según Guarner²⁶, en las primeras décadas del siglo XX, las intervenciones innecesarias se llevaban a efecto fundamentalmente por equivocación. Sin embargo, parece que cuanto más progresa y menos peligro supone la cirugía, mayor es el número de operaciones innecesarias que se realizan, lo que comienza a constituir un problema

importante, con graves repercusiones en el campo de la ética médica.

Después de la publicación de múltiples estudios en los que se observa la gran proporción de tonsilectomías, histerectomías, colecistectomías, cesáreas, apendicectomías, angiografías coronarias, etc., efectuadas sin motivo justificado, McCarthy et al llevaron a cabo un estudio en EEUU²⁷ que demostró que, como promedio, en el 25% de los casos, cuando se indica una intervención quirúrgica, una segunda opinión niega la primera indicación.

Como respuesta, en los EEUU se evaluó en profundidad este problema, evidenciándose que el 17,6% del total de intervenciones quirúrgicas anuales efectuadas en los EEUU eran innecesarias²⁸, lo que suponían unos gastos económicos cuantiosos, así como unos daños iatrogénicos de gran magnitud, relacionados, sobre todo, con la morbilidad, la mortalidad, el dolor y el sufrimiento del paciente y sus familiares.

Como consecuencia de los estudios de McCarthy, las compañías aseguradoras americanas *Blue Cross* y *Blue*

²² Staradub VL, Messenger KA, Hao N, Wiley EL, Morrow M. Changes in breast cancer therapy because of pathology second opinion. *Ann Surg Oncol*. 2002; 9: 982- 7.

²³ Cammu H. Mandatory second opinion reduced the rate of intrapartum caesarean delivery without harm to mother or baby. *Evidence- Based Obstetrics and Gynecology*. 2005; 7: 68- 7.

²⁴ Coblenz TR, Mills SE, Theodorescu D. Impact of second opinion pathology in the definitive management of patients with bladder carcinoma. *Cancer*. 2001; 91: 1284- 90.

²⁵ Murphy WM, Rivera- Ramírez I, Luciani LG, Wajzman Z. Second opinion of anatomical pathology: a complex issue not easily reduced to matters of right and wrong. *J. Urol*. 2001; 165: 1957- 9.

²⁶ Guarner V. Un tema en la ética médica actual: las operaciones innecesarias en el ejercicio de la cirugía. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2001/ponencia_sep_2k1.htm. Acceso el 5 de mayo de 2007.

²⁷ McCarthy EG, Widmer GW. Effects of screening by consultants on recommended elective surgical procedures. *N Eng J Med* 1970; 291: 1331- 5.

²⁸ US Congress, House Subcommittee on Oversight and Investigation. *Cost and quality of Health Care: Unnecessary Surgery*. Washington DC: USGPO 1976.

Shield, principalmente, pusieron en marcha el denominado programa La Segunda Opinión. A partir de 1988, las compañías de seguros de los EEUU han establecido límites económicos para aquellos casos que no cuentan con el respaldo de una segunda opinión²⁹.

En la actualidad, en el Plan de Beneficios de *Blue Cross and Blue Shield*, la segunda opinión se encuentra recogida dentro de los servicios quirúrgicos, tanto para pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios. Estas compañías lo ofrecen como un beneficio o prestación para el paciente³⁰, aunque en la práctica diaria no se puede saber si se trata de un derecho o de una obligación que finalmente van a tratar de imponer o, al menos, de inducir al paciente.

Incluso los servicios sanitarios públicos americanos, Medicare y Medicaid, estimulan, mediante información detallada que hacen llegar a sus beneficiarios, la solicitud de una segunda opinión en dos situaciones fundamentalmente:

1. Antes de efectuar una cirugía que le ha sido recomendada por un médico, cuando el problema de salud no sea una emergencia y

2. Cuando se indican ciertos tipos de exámenes diagnósticos-no quirúrgicos o exámenes terapéuticos de importancia.

Estas compañías de seguro médico, financiadas públicamente por el Estado, ayudan a pagar los gastos derivados de la segunda opinión³¹, lo que hace pensar que, si se estimula el ejercicio del derecho a la segunda opinión en estos procesos clínicos, verdaderamente es porque el ahorro económico y la calidad de la atención ofrecida, como consecuencia de la segunda opinión, son muy altos. Hay que tener en cuenta que se trata de un servicio caro, sobre todo si precisa de efectuar nuevas pruebas. Para hacernos una idea, baste decir que, por ejemplo, la compañía *Alares Human Services S.A.*, con delegaciones en numerosos países, tiene una tarifa para 2007, para el uso de la segunda opinión en pacientes sin póliza previa, que asciende a 5.500 euros/paciente³².

Por otra parte, dado el sistema de medicina defensiva que se ejerce en los EEUU, este derecho evitará, sin duda, muchas demandas que podrían interponerse por parte de pacientes que,

²⁹ Puebles RJ. Second opinions and cost-effectiveness. The questions continue. *Am Coll Surg Bull* 1991; 76: 18- 25.

³⁰ Blue Cross y Blue Shield. Plan de Beneficios. 2006. Disponible en: http://www.fepblue.org/wasite/wasbp06spa/wa-sbp06sec5a_SPA.html. Acceso el 27 de mayo de 2007.

³¹ Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Conseguir una segunda opinión antes de la cirugía. Sus Opciones y la Cobertura de Medicare. Disponible en: http://www.medicare.gov/publications/pubs/pdf/02173_s.pdf. Acceso el 10 de mayo de 2007.

³² Alares Human Services S.A. Segunda Opinión Médica Internacional ante Enfermedad o Lesión Grave. Disponible en: http://www.alares.es/servicios_alares/programa_de_conciliacion_de_la_vida_laboral_familiar_y_personal/segunda_opinion_medica_internacional_ante_enfermedad_o_lesion_grave. Acceso el 27 de mayo de 2007.

después de haber ejercido este derecho, no se atreverán a denunciar a sus médicos o compañías aseguradoras por errores diagnósticos o terapéuticos, ya que la posibilidad de perder los juicios correspondientes será, en estos casos, muy elevada.

Guarner se pregunta ¿por qué, cuando estamos en una época de un enorme desarrollo tecnológico, se hacen operaciones innecesarias? Aquello que, en sus comienzos, fue producto, casi exclusivamente, de la ignorancia, es hoy un problema complejo, donde engranan múltiples factores, entre los que caben destacar los siguientes²⁶:

1. Incentivos financieros: el pago por acto médico.
2. La estructura del mercado médico: la existencia de equipos tecnológicos hospitalarios, que estimulan su uso, a veces innecesario.
3. La cirugía defensiva: para evitar posibles complicaciones obstétricas, por ejemplo.
4. Falta de fundamentos cognoscitivos en la práctica quirúrgica.

En relación con el punto 4 cabe cuestionarse si el hecho de acudir a un especialista o a otro puede ser un generador también de intervenciones innecesarias. Por ejemplo, es seguro que la pauta de actuación ante un paciente puede ser sustancialmente diferente si el paciente acude a su médico de familia, que lo deriva al especialista de Medicina Interna y éste al especialista de Aparato Digestivo, que si el mismo paciente acude directamente al Especialista de Cirugía General y Ap. Digestivo. Por este motivo, los sistemas sani-

tarios basados en escalones asistenciales (Atención Primaria como paso previo a la Atención Especializada) son más eficientes y hacen una medicina más conservadora que los sistemas de acceso directo al especialista.

Cabe preguntarse si esta variante de la segunda opinión, nacida en un sistema sanitario eminentemente privado, como el de los EEUU, pueda ser exportada a otros sistemas sanitarios de carácter fundamentalmente público, como son los europeos o el español, basados en un sistema de Seguridad Social. La opinión de esta autora es que desde este último punto de vista, la segunda opinión tendrá un carácter de derecho y, sólo en casos de patologías o profesionales muy excepcionales, se podrá plantear la segunda opinión como una obligación para el paciente, con el fin de evitar cirugías u otras técnicas diagnósticas o terapéuticas innecesarias o de restringir el número de demandas judiciales por posibles errores diagnósticos o terapéuticos.

2.3. Ventajas e inconvenientes de la segunda opinión

Desde el punto de vista del paciente, este derecho podría parecer que únicamente ofrece ventajas. En algunos estudios sobre segunda opinión se observa que alrededor del 7% de los casos revisados suponen cambios significativos en el diagnóstico (rango: 1-13%) y algunas divergencias, de menor calado, que no afectan al diagnóstico, al tratamiento o el pronóstico, pero que

ascienden hasta al 80% de los casos, 33,34,35,36, 37, 38. Estas cifras producen una cierta incertidumbre para el paciente que no sabe a qué atenerse mientras consigue la segunda opinión y, lo que es más importante, no sabe finalmente en quién debe depositar su confianza. Por otra parte, la segunda opinión podría reducir el nivel de incertidumbre de una ciencia no exacta, como la medicina, sometida a una gran variabilidad.

Con el objetivo de identificar las principales ventajas y las barreras más probables que deberían superarse y recoger propuestas para implantar efectivamente el derecho a una segunda opinión, la Consellería de Sanitat de la Comunidad de Valencia encargó un estudio de investigación cualitativa, en el que se combinaban técnicas de grupo nominal y de grupo focal³⁹. En dicho panel estaban representados los profesionales, los gestores del sistema sanitario y los pacientes. A continuación se presentan, en la tabla 1, las ventajas identificadas por el panel de expertos seleccionados para este estu-

dio, ordenadas según el nivel de consistencia obtenido.

TABLA 1
VENTAJAS DE LA SEGUNDA OPINIÓN

- | | |
|-----|---|
| 1. | Aumenta la confianza de los pacientes en el sistema sanitario. |
| 2. | Disminuye la ansiedad del paciente y de los familiares. |
| 3. | Aumenta la calidad del sistema sanitario |
| 4. | Mejora la calidad científico-técnica y la calidad percibida. |
| 5. | Aumenta la transparencia del sistema sanitario. |
| 6. | Mayor fiabilidad del resultado. |
| 7. | Autonomía del paciente. |
| 8. | Permite contrastar opiniones y poder elegir. |
| 9. | Da respuesta a la demanda ciudadana |
| 10. | Incentivo de mejora, desarrollo personal. |
| 11. | Sistema de acreditación de los médicos que generen segundas opiniones |
| 12. | Fomento de la implicación del paciente, responsabilidad compartida. |
| 13. | Prestigio y reconocimiento para los profesionales. |

Tomado de: Mira JJ, Pérez-Jover V, Blaya I, García A, Tomás O y Rodríguez-Marín J. El derecho a una segunda opinión. Ventajas, barreras y recomendaciones para su ejercicio responsable. *Rev Calidad Asistencial*. 2006; 21 (3): 120-8.

- ³³ Clauson J, Hsieh YC, Acharya S, Rademaker AW, Morrow M. Results of the Lynn Sage Second-Opinion program for local therapy in patients with breast carcinoma. *Cancer*. 2004; 94: 889- 94.
- ³⁴ Westra WH, Kronz JD, Eisele DW. The impact of second opinion surgical pathology on the practice of head neck surgery: a decade experience at a large referral hospital. *Head Neck*. 2002; 24: 684- 93.
- ³⁵ Cook IS, McCormick D, Poller DN. Referrals for second opinion in surgical pathology: implications for management of cancer patients in the UK. *Eur J Surg Oncol*. 2001; 27: 589- 94.
- ³⁶ Layfield LJ, Jones C, Rowe L, Gopez EV. Institutional review of outside cytology materials: a retrospective analysis of two institutions' experiences. *Diagn Cytopathol*. 2002; 26: 45- 8.
- ³⁷ Hahm GK, Niemann TH, Lucas JG, Frankel WL. The value of second opinion in gastrointestinal and liver pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2001; 125: 736- 9.
- ³⁸ Graboys T, Biegelsen B, Lambert S, Blatt Ch, Lown B. Results of a second opinion trial among patients recommended for coronary angiography. *JAMA*. 1992; 268: 2537- 40.
- ³⁹ Mira JJ, Pérez- Jover V, Blaya I, García A, Tomás O y Rodríguez- Marín J. El derecho a una segunda opinión. Ventajas, barreras y recomendaciones para su ejercicio responsable. *Rev Calidad Asistencial*. 2006; 21 (3): 120- 8.

Sin embargo, la lista de dificultades identificadas es aún más larga, afectando al sistema sanitario, a los profesionales y al propio paciente. En la tabla 2 se

presentan, también ordenadas según orden de consistencia obtenido, las dificultades y amenazas que se pueden derivar del ejercicio de este derecho.

TABLA 2
DIFICULTADES Y AMENAZAS DERIVADAS DEL DERECHO A LA SEGUNDA OPINIÓN

1. Corporativismo y rechazo: Resistencia por parte de los profesionales.	13. Que el derecho a la segunda opinión se convierta en obligación.
2. Duplicidad de pruebas diagnósticas.	14. Gastos indirectos (transporte, p.e.)
3. Incremento de trabajo en los especialistas.	15. Limitación de los casos de exclusión de la segunda opinión.
4. Demora entre la primera y la segunda opinión.	16. Puede producir un aumento de pruebas para dar más seguridad a los diagnósticos en el ejercicio habitual: más gastos y más molestias. Encarecimiento del acto clínico.
5. Nuevos flujos de pacientes: aumento de la oferta y de la demanda.	17. Dificultades para determinar qué casos tienen derecho a la segunda opinión.
6. Falta de recursos para su implantación (humanos, materiales y técnicos)	18. Aumento de las reclamaciones patrimoniales: judicialización del sistema.
7. Puede generar una desconfianza sistemática de actitud para con el médico de la primera opinión	19. Demanda no realista por parte de los pacientes.
8. Ante la diferencia de diagnóstico, puede generar angustia del paciente y sensación de desconfianza ante la variabilidad clínica.	20. Dificultad para determinar el reconocimiento en forma de salario a los profesionales de referencia para la segunda opinión.
9. Problemas de actuación ante las discrepancias.	21. Querer una segunda opinión y no tener opción a ella.
10. Límites territoriales (posible descoordinación desde diferentes organismos.	22. Puede provocar la devaluación del consenso interno del servicio (sesiones clínicas, p.e.).
11. No existe la cultura (organizativa, entre profesionales y entre pacientes) para facilitar el derecho a la segunda opinión.	
12. Aumento de costes y derivación encubierta al sector privado, si la segunda opinión se permite fuera del sistema público.	

Tomado de: Mira JJ, Pérez-Jover V, Blaya I, García A, Tomás O y Rodríguez-Marín J. El derecho a una segunda opinión. Ventajas, barreras y recomendaciones para su ejercicio responsable. Rev Calidad Asistencial. 2006; 21 (3): 120- 8.

3. Telemedicina y segunda opinión

Una forma de búsqueda de la segunda opinión, recientemente puesta en mar-

cha, es a través de la telemedicina, bien a petición del propio facultativo, bien como información directamente gestionada de forma privada por el paciente, a través de Internet.

En el primer caso su uso puede tener gran interés, sobre todo cuando se trata de atender a pacientes en zonas geográficas poco accesibles y mal comunicadas. En este caso el médico del paciente, a través de una red asistencial previamente planificada, solicita la opinión de un compañero, con mayor experiencia en la patología en cuestión, comentando el caso, sus signos y síntomas de forma clara y sistematizada. Compañero que, generalmente, se encuentra integrado en un centro hospitalario de referencia, al que con posterioridad podría derivar a ese paciente. En definitiva, no es más que otra forma de derivación de pacientes a un nivel de especialización profesional superior, cuando las condiciones geográficas son adversas.

Este uso ha sido puesto en marcha en muchos países y, concretamente en todos los países de la Unión Europea del Espacio Económico Europeo⁴⁰. España cuenta con centros telemáticos de referencia para diversas patologías (cuidados paliativos, enfermedades cardiovasculares, atención de urgencia...). Este caso no genera mayores problemas; sólo hay que garantizar la seguridad de la red y la confidencialidad de la información clínica, que precisará, en muchos casos, del consentimiento por parte del paciente.

El segundo caso es consecuencia de la denominada *Sociedad de la Información*⁴¹, en la que el paciente busca contrastar o complementar la información que le acaba de ofrecer su médico, a través de las facilidades que le ofrece Internet: disponibilidad a cualquier hora, información detallada, segunda opinión sin la tensión de pedirla al propio médico, posibilidad de comunicarse con otras personas en una situación semejante y sin necesidad de identificarse^{42,43}. De este uso, únicamente hay que destacar la calidad de la información que va a encontrar en Internet, que en muchos casos no es adecuada, y la dificultad para muchos pacientes en la interpretación de la misma, aun cuando su calidad fuera excelente. Así, el paciente puede, incluso, interactuar, solicitando información a un profesional del que no conoce nada: titulación, cualificación, experiencia..., usando para ello un lenguaje no médico, con el que es difícil distinguir y enumerar adecuadamente los signos y síntomas que presenta. Estos servicios deben ser, en muchos casos, remunerados por el paciente en algún momento. Por estos motivos, la posibilidad de fraude puede ser mayor y, fundamentalmente, la eficacia de la segunda opinión ha de ser puesta en cuestión. Además, garantizar la seguri-

⁴⁰ Consejo Permanente de Médicos Europeos. Directrices del CPME sobre Telemedicina. Disponible en: http://www.cgcom.org/internacional/europa_dia/2003/pdf/documento_96.pdf Acceso el 15 de mayo de 2007.

⁴¹ Miller TE, Derse AR. Between strangers: the practice of medicine online. *Health Aff.* 2002; 21: 168- 79.

⁴² Eysenbach G. Consumer health informatics . *BMJ* 2000; 320: 1713- 6.

⁴³ Metcalf MP, Tañer TB, Coulehan MB. Empowered decision making. Using the Internet for health care information and beyond. *Caring.* 2001; 20: 42- 4.

dad y la confidencialidad de la información es más difícil que en el primer caso, ya que si bien hay prestigiosos centros sanitarios que ofertan segunda opinión en la red, hay también un número cada vez mayor de parlanchines o, incluso, de embaucadores carentes de ética profesional, con un único objetivo: el lucro.

Sin embargo, es un hecho que cada vez se está usando más esta vía de información y ya se dice que la telemedicina va a ser el área de más rápido desarrollo de la medicina actualmente. De hecho, el número de páginas y de portales que facilitan información médica no ha parado de crecer, estimándose, en un estudio realizado en Australia, que un 19% de los internautas que visitan páginas sanitarias en Internet lo hacen en busca de una segunda opinión⁴⁴.

Para afrontar esta nueva demanda, en 2000, se promulgó la directiva europea 2000/31/CE⁴⁵, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico, tiene por finalidad adaptarse a los avances de la técnica y garantizar la seguridad del ciudadano, creando un marco jurídico que garantice la libre circulación de estos servicios en la Unión Europea.

Para proporcionar orientación a los médicos en el uso de esta nueva tecnología, el Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) elaboró en 2003 unos principios sobre telemedicina, correo electrónico entre los médicos y sus pacientes y sobre la publicidad de los servicios sanitarios en Internet, asumiendo que la legislación no ha sido capaz de adaptarse al ritmo del desarrollo, por lo que estos principios orientativos adquieren, si cabe, más importancia (Anexo 1).

Asimismo elaboró una guía de buenas prácticas de aplicación en la venta de servicios médicos por Internet, entre los que se encuentra la búsqueda de la segunda opinión (Anexo 2). La aplicación práctica de los principios éticos, a través de la guía de buenas prácticas anteriormente resumida, debería dar como resultado un uso más adecuado de la telemedicina en su utilización para la segunda opinión facultativa.

En Europa se está trabajando en la actualidad, a través del *Regional Secure Healthcare Networks*, en un proyecto de investigación cuyo objetivo es compartir, de forma segura y eficaz, la atención entre profesionales sanitarios -médicos y no médicos- de distintos países de Europa⁴⁶, a través de los sistemas telemáticos. Desde el punto de vista médico, las redes informáticas regionales

⁴⁴ Bessell TL, Silagy CA, Anderson JN, Hiller JE, Sansom LN. Prevalence of South Australia's online health seekers. *Aust N Z J Public Health*. 2002; 26: 170- 3.

⁴⁵ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europea y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

⁴⁶ Regional Secure Healthcare Networks. Disponible en: http://www.biomed.ntua.gr/reshen/Main/Project_Rationale/European_Scenario/european_scenario.html Acceso el 24 de mayo de 2007.

permiten compartir historias clínicas y documentación médica. Los escenarios que se han utilizado para su uso en la segunda opinión médica hacen referencia fundamentalmente a la atención en procesos oncológicos, como ejemplo de atención sanitaria que podría ser compartida a través de la Red, ya que sólo algunos hospitales de cada Región pueden estar especializados en el tratamiento intensivo del cáncer. Dependiendo de la necesidad de identificar o no al paciente objeto de la segunda opinión de un facultativo de otro país, será preciso obtener o no el correspondiente consentimiento del paciente para la formulación de esta consulta telemática por el médico de ese país.

4. La segunda opinión como derecho en España

En 1986, la Ley General de Sanidad⁴⁷, como desarrollo de los art. 43 y 41 de la Constitución, reconoce el derecho a la información, estableciendo, en sus artículos 9 y 10.5, que los poderes públicos deberán informar a los usuarios del Sistema Sanitario Público de sus derechos y deberes, recogiendo expresamente el derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Hasta 2002 no se revisa en profundidad la Ley General de Sanidad. En noviembre de 2002 se aprueba la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴⁸. Esta Ley incorpora en su artículo 2.3 el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Del mismo modo, Así mismo, esta ley incorpora una serie de definiciones legales entre las que se incluye la libre elección, en su artículo 3: *“A efectos de esta Ley se entiende por libre elección la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso”*. Esta es la primera puerta hacia la formulación del verdadero derecho a la segunda opinión.

Sólo un año más tarde, en mayo de 2003, se aprueba la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁴⁹, en la que se reconoce, en su artículo 4.a), el derecho de los ciudadanos a disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso. Asimismo, establece, en su artículo 28, que las instituciones asistenciales serán las que velarán por la adecuación de su organización para facilitar

⁴⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

⁴⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica.

⁴⁹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

la libre elección de facultativo y una segunda opinión.

Entre la aprobación de la Ley General de Sanidad y la Ley de Cohesión transcurre un largo periodo de tiempo, en el cual finaliza el traspaso de las transferencias en materia de asistencia sanitaria desde el Estado –gestionado por el INSALUD– a las Comunidades Autónomas. Tras la asunción de dichas competencias, cada Comunidad aprueba su Ley de Ordenación Sanitaria o Ley de Salud. Estas leyes son variopintas, pero todas incluyen un artículo relacionado con los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario. La asunción de competencias por las Comunidades Autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle, así, garantías en cuanto a la equidad, la calidad o la participación. Entre los derechos sanitarios establecidos por estas Leyes de Salud se incluye, de forma unánime, el derecho a la segunda opinión.

De esta forma, las Comunidades Autónomas ofrecen una visión más amplia del derecho a la autonomía del paciente, el reconocimiento del papel protagonista del ciudadano respecto a su salud, y la consideración de que la satisfacción de sus necesidades, demandas y expectativas son objetivos fundamentales de las políticas sanitarias autonómicas, como elementos todos ellos de calidad de los correspondientes Sistemas Regionales de Salud.

No obstante, el desarrollo de este derecho en España es bastante reciente y siempre posterior a la aprobación de la Ley de Cohesión. La primera en de-

sarrollar reglamentariamente este derecho fue Andalucía en mayo de 2003, adelantándose, incluso, a la Ley de Cohesión. A continuación aparece la regulación de Extremadura, Navarra, Castilla-La Mancha, Valencia y Aragón. Otras Comunidades trabajan igualmente en la reglamentación de este derecho, aunque no hayan sido aprobadas las correspondientes normas que lo regulan (Madrid, Cataluña, Murcia, Cantabria...).

En ausencia de normativa específica, las Comunidades Autónomas están atendiendo solicitudes puntuales de ciudadanos con determinados procesos patológicos.

En definitiva, una visión amplia del derecho a la autonomía del paciente y el reconocimiento del papel protagonista del ciudadano en relación con su salud han impulsado la regulación del ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en nuestro país.

4.1. Segunda opinión y libre elección de facultativo

Ambos derechos van de la mano, y es la propia Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud la que los establece, a través del mismo artículo (Art. 4.a). Así, en determinadas comunidades autónomas que no han desarrollado aún más que el derecho a la libre elección de facultativo, uno de los principales motivos para solicitar el cambio de médico es poder tener acceso a una segunda opinión. De la misma forma, se ha podido observar que cuando en una Región se desarrolla el

derecho a la segunda opinión, el número de solicitudes de cambio de facultativo disminuye enormemente.

El Mutualismo Administrativo no regula el derecho a la segunda opinión. Sin embargo, sí cuida que para cada una de las especialidades médicas el paciente pueda elegir entre, al menos, dos facultativos. De hecho, en el caso de MUFACE, la garantía del principio de libre elección de facultativo queda recogida en la cláusula 2.1.4 del Concierto que con carácter anual firma con las Entidades de seguro para la asistencia sanitaria en España⁵⁰. Esto da lugar, de facto, a que el paciente pueda buscar una segunda opinión, si bien, no de forma reglada ni ordenada por el propio sistema sanitario, lo que puede repercutir en un mayor uso de pruebas diagnósticas, al tener el paciente que ser diagnosticado por dos profesionales no coordinados entre sí.

4.2. Análisis del derecho a la segunda opinión por comunidades autónomas

A continuación se efectúa un análisis comparativo del derecho a la segunda opinión a través de la normativa de las 7 comunidades autónomas (CCAA) con legislación ya publicada y en vigor, excepto la C. de Aragón en que aún no está vigente, pero se encuentra en una fase suficientemente avanzada, motivo por el que se ha incluido en este análisis.

Hay que tener en cuenta que todas las normas publicadas tienen rango de Decreto, excepto en Andalucía que cuenta, además, con una Orden y una Resolución que lo desarrollan. Por este motivo, no siempre la comparación es homogénea, pues hay CCAA que dejan para su desarrollo posterior algunas cuestiones que otras incluyen en el propio Decreto.

4.2.1. Tipo de norma

En todas las CCAA este derecho se regula a través de un decreto, como exige jurídicamente la regulación de cualquier derecho previamente establecido por Ley. En la tabla 3 se presenta, por orden cronológico de publicación, las normas que regulan la segunda opinión en España.

Como puede observarse, todas las normas regulan específicamente este derecho, excepto Navarra, que realmente regula el derecho a la libre elección de médico especialista y, como consecuencia de éste, satisface el derecho a la segunda opinión de los usuarios. Por este motivo, el esquema general de la regulación de Navarra es bastante distinto al usado por el resto de las comunidades y el análisis comparativo con el resto de las CCAA no se va a poder efectuar en múltiples ocasiones.

A la fecha de presentación del presente documento, el decreto de Aragón se encontraba en fase de información

⁵⁰ Concierto de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado con Entidades de seguro para la asistencia sanitaria en territorio nacional a mutualistas y beneficiarios de la mutualidad para el año 2007.

TABLA 3
NORMAS SOBRE SEGUNDA OPINIÓN EN ESPAÑA

Comunidad Autónoma	Denominación de la norma
Navarra	Decreto Foral 241/1998, de 3 de agosto, sobre atención y seguimiento personalizados en la asistencia sanitaria especializada y elección de médico especialista por los médicos de atención primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 127/2003, de 13 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. • Orden de 24 de agosto de 2004, por la que se desarrolla el Decreto 127/2003, de 13 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
Extremadura	Decreto 16/2004, de 26 de febrero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura
Castilla-La Mancha	Decreto 180/2005, de 2 de noviembre, del derecho a la segunda opinión.
Comunidad Valenciana	Decreto 12/22007, de 26 de enero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público Valenciano.
Aragón	Resolución de 4 de diciembre de 2006, de la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud y Consumo, por la que se somete a información pública el Proyecto de Decreto del Gobierno de Aragón, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Aragón.
Murcia	Decreto 71/2007, de 11 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en la red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.

pública, a la espera del informe del Consejo Económico y Social de Aragón, por lo que aún no había sido aprobado. No obstante, se ha incluido esta Región en el análisis por conside-

rar que se encuentra en una fase suficientemente avanzada como para que los posibles cambios que pueda sufrir hasta su aprobación sean muy profundos y cambiantes.

4.2.2. Sujetos del derecho

En todas las CCAA se circunscribe este derecho a la asistencia sanitaria pública ofrecida por su propio Sistema Regional de Salud.

En la tabla 4 se presenta el perfil de los ciudadanos que tienen derecho a la segunda opinión en cada una de las CCAA.

La definición más completa y que mejor aclara los sujetos del derecho es la de Castilla-La Mancha, ya que, aparte de contener los dos requisitos comunes al resto de las CCAA: la residencia en su territorio y la posesión de la tar-

jeta sanitaria de su correspondiente Servicio Regional de Salud, establece que el primer juicio diagnóstico o terapéutico ha tenido que ser también emitido por un médico de su Servicio Público. Este tercer requisito es muy interesante, pues podría darse el caso de ciudadanos atendidos en el sector sanitario privado o en otra Comunidad Autónoma, que solicitaran una segunda opinión a través del Servicio Regional de Castilla-La Mancha.

Algunas CCAA especifican la necesidad de disponer de tarjeta sanitaria, como documento que acredita su derecho al aseguramiento por parte de

TABLA 4
SUJETOS DEL DERECHO POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Comunidad Autónoma	Sujetos del derecho
Navarra	Los ciudadanos acogidos a la asistencia sanitaria pública.
Andalucía	Españoles residentes en cualesquiera de los municipios de Andalucía, así como los extranjeros, cuando su aseguramiento corresponda, en ambos casos, al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
Extremadura	Ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
Castilla-La Mancha	Residentes en la Comunidad Autónoma que dispongan de tarjeta sanitaria en vigor perteneciente al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha en relación con un primer diagnóstico o propuesta terapéutica emitidos por un facultativo del Servicio Público de Salud de Castilla-La Mancha.
Comunidad Valenciana	Personas en posesión de la tarjeta sanitaria individual de la Comunidad Valenciana
Aragón	Residentes de cualesquiera de los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón, cuando su aseguramiento corresponda al Sistema Público Aragonés, y dispongan de tarjeta sanitaria en vigor, emitida por el correspondiente Departamento de Salud y Consumo.
Murcia	Residentes en cualquiera de los municipios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que tengan reconocido el derecho a la asistencia sanitaria a cargo del Servicio Murciano de Salud.

esa Comunidad (Castilla-La Mancha, Valencia, Aragón y Murcia). Otras CCAA parecen menos exigentes, como Extremadura, que sólo exige residencia, o Navarra que sólo exige tener derecho a la asistencia pública, sin indicar quien ha de reconocer ese derecho a la asistencia. En estos casos de indefinición, es preciso consultar las Leyes de Salud para poder resolver el derecho de algunos colectivos como, por ejemplo, el Mutualismo Administrativo.

El que las CCAA circunscriban este derecho a la asistencia sanitaria ofrecida por su propio Servicio de Salud suscita algunas preguntas relacionadas con la equidad de los españoles respecto a determinados derechos como éste:

¿Los ciudadanos asegurados por el Mutualismo Administrativo (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) tienen derecho a la segunda opinión?

La respuesta es claramente afirmativa, según la normativa por la que se rige, que en definitiva es la legislación básica que sirve de marco jurídico a todas las CCAA. Sin embargo, el ejercicio de la segunda opinión por parte del Mutualismo Administrativo puede plantear ciertos problemas de gestión, lo que sugiere una segunda pregunta:

¿El Mutualismo Administrativo ha de dar distintos derechos y prestaciones a sus afiliados, dependiendo de la comunidad de residencia de éstos?

La respuesta en este caso, según la opinión de esta autora, es que no. Sin

embargo, la desigualdad aparente entre los ciudadanos de las distintas CCAA se hace ahora más palpable cuando las diferencias afectan a los ciudadanos del mismo organismo asegurador. El Mutualismo Administrativo, en general, lo resuelve al alza, es decir, toma como referencia la Comunidad que tiene el nivel de prestaciones más alto y sobre éste marca el nivel de prestaciones o de derechos relacionados con las mismas.

En el caso concreto del derecho a la segunda opinión, el Mutualismo Administrativo lo incluye como derecho para todos sus afiliados, independientemente de que en su Comunidad de residencia esté desarrollado este derecho o no. Para los mutualistas que optan por una entidad de seguro de asistencia sanitaria, la segunda opinión se puede obtener solicitando una consulta con un segundo facultativo. Sin embargo,

¿Tendrían también derecho a la segunda opinión los afiliados del Mutualismo Administrativo que se acogen a la prestación sanitaria a través del Sistema Nacional de Salud?

La respuesta no está clara, ya que en este caso la Mutualidad concierne con los Servicios Regionales de Salud la prestación de la asistencia, pero no tiene porqué conllevar algunos derechos complementarios a ésta, como es el derecho a la segunda opinión. La realidad es que cuando un ciudadano de una de las Mutualidades se acoge a los servicios del SNS, en la práctica, obtiene también todos los beneficios

complementarios desarrollados por la Comunidad Autónoma que los presta, y si ha desarrollado por el derecho a la segunda opinión da derecho a estos mutualistas a la segunda opinión.

De nuevo podríamos encontrarnos ante un caso de inequidad como consecuencia de la incorporación de este derecho, es decir, los afiliados que optaran por la asistencia a través de una entidad aseguradora privada podrían tener más derechos que los que optaran por el Sistema Nacional de Salud, si residieran en una Comunidad que aún no hubiera desarrollado este derecho. El Mutualismo Administrativo soluciona este tema también al alza, es decir, ofrece a sus afiliados el derecho a la segunda opinión por otras vías, a demanda de los propios pacientes, cuando éstos no tienen acceso a este derecho a través del Sistema Sanitario público de su Comunidad de residencia.

4.2.3. Procesos patológicos objeto del derecho

Las distintas CCAA han optado por sistemas diversos a la hora de decidir a qué procesos les es de aplicación este derecho. En la tabla 5 se presentan las diversas alternativas.

Extremadura y Aragón han optado por describir los criterios que debe satisfacer cualquier patología para ser susceptible de ser incluida en el derecho a la segunda opinión, requiriendo la concurrencia de todos ellos. Estos son:

1. Cuando exista evidencia de una alta relación riesgo/beneficio en el

procedimiento diagnóstico o terapéutico a emplear.

2. Cuando el proceso patológico sufrido por el ciudadano suponga un riesgo para su vida, o para la calidad de la misma, entendida ésta como una amenaza de incapacidad o menoscabo importante para su vida cotidiana y profesional.
3. Cuando existan alternativas al diagnóstico y/o tratamiento a emplear en la atención a la patología sufrida por el ciudadano, y así se le haga saber en términos de información comprensible para el mismo.

El uso de estos criterios parece muy razonable y evita, en principio, que ninguna patología en particular quede excluida de este derecho. Sin embargo, el hecho de que los tres criterios hayan de ser concurrentes hace que en la práctica puedan quedar muchas patologías fuera de una lista en la que el sentido común indica que deberían estar incluidas. Tal sería el caso, por ejemplo, de las enfermedades raras, que cumplen el criterio 2, pero en general, no cumplen los criterios 1 y 3, por cuanto la mayoría de estas enfermedades no tienen un tratamiento reconocido. Con el uso de estos criterios quedarían excluidos gran parte de los procesos en los que se busca la confirmación diagnóstica únicamente.

Por otra parte, el criterio 2 es bastante subjetivo, ya que es difícil definir de forma unificada por todos *los profesionales cuáles son los procesos que suponen un riesgo para la vida o para la cali-*

TABLA 5
PROCESOS PATOLÓGICOS OBJETO DE LA SEGUNDA OPINIÓN

Comunidad Autónoma	Denominación de la norma
Navarra	No se especifica en esta norma
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> • Enf. degenerativa progresiva del Sistema Nervioso Central (Conf. Diagn). • Neoplasias malignas, excepto de piel no melanóticas (Conf. Diagn. y alternativas). • Neoplasias malignas de piel, tanto al inicio, como a la recidiva o en el momento de aparición de metástasis (Conf. Altern.). • Tumor cerebral o raquimedular (Conf. Diagn.). • Enfermedad rara con peligro de muerte o invalidez (Conf. Diagn.) • Parálisis cerebrales infantiles (Conf. Diagn.). • Epilepsia refractaria a tratamiento (Conf. Altern.). • Accidentes cerebrovasculares y lesiones tromboembólicas arteriales (Conf. Altern.). • Patologías oftálmicas que provoquen disminución de la agudeza visual óptima igual o inferior a 0,1 bilateral o disminución del campo visual bilateral hasta ser igual o inferior a 10° (Conf. Diagn. o altern.). • Aneurisma de aorta (Conf. Altern.). • Cardiopatía congénita (Propuesta terapéutica). • Cardiopatía isquémica (Conf. Altern.). • Escoliosis de grado mayor (propuesta de cirugía). • Propuesta de tratamiento quirúrgico en patologías de la columna vertebral con afectación medular y, en su caso, afectación radicular que afecte gravemente la calidad de vida de los pacientes previamente intervenidos por alguno de los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Reapertura de sitio de laminectomía - Otra exploración y descompresión del canal espinal - Excisión o destrucción de lesión de médula espinal/meninges - Excisión o destrucción de disco intervertebral no específica - Artrodesis vertebral - Refusión vertebral - Fusión vertebral circunferencial, acceso con incisión única - Inserción de dispositivo de fusión vertebral intersomático • Propuesta de tratamiento quirúrgico en patologías del aparato locomotor que comprometa gravemente la calidad de vida de los pacientes previamente intervenidos por alguno de los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Sustitución total de cadera - Sustitución total de rodilla • Confirmación de alternativas terapéuticas en pacientes incluidos en protocolo de trasplantes.
Extremadura	Establece criterios de inclusión de cualquier tipo de patología.

TABLA 5
PROCESOS PATOLÓGICOS OBJETO DE LA SEGUNDA OPINIÓN (Continuación)

Castilla-La Mancha	<ul style="list-style-type: none"> • Enf. neoplásicas malignas, excepto cánceres de piel, no melanóticos. • Enfermedades neurológicas inflamatorias y degenerativas invalidantes. • Enfermedades graves de causa hereditaria claramente definida. • Enfermedades raras (Conf. Diagn.).
Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad degenerativa progresiva, sin tratamiento curativo, del SNC, de una enfermedad neoplásica maligna, excepto cánceres de piel, no melanóticos (Conf. Diagn.). • Neoplasias malignas, excepto los cánceres de piel no melanóticos, (Conf. Altern.). • Tumor del sistema nervioso central (Conf. Diagn.). • Enfermedad coronaria avanzada (Propuesta terapéutica). • Cardiopatía congénita (Propuesta terapéutica). • Enfermedad inflamatoria intestinal, cuando el tratamiento propuesto sea inmunosupresor o quirúrgico (Conf. Diagn.). • Escoliosis de grado mayor (Propuesta terapéutica). • Enfermedades raras (Conf. Diagn.).
Aragón	Establece criterios de valoración de cualquier tipo de patología. Sin embargo, deja al desarrollo normativo la adaptación de los criterios de valoración, las circunstancias y los procesos que motivarán la solicitud de la segunda opinión.
Murcia	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades neoplásicas malignas, excepto cánceres de piel que no sean el melanoma. • Enfermedades neurológicas inflamatorias y degenerativas invalidantes. • Enfermedades graves con causa hereditaria claramente definida. • Conf. De diagnóstico de enfermedad rara.

Conf. Diagn.= Confirmación diagnóstica; Conf Altern.= Confirmación de alternativas.

dad de la misma, por mucho que intente definir esta situación como que suponga una amenaza de incapacidad o menoscabo importante para la vida cotidiana y profesional.

La otra opción, es la utilizada por Andalucía, Castilla-La Mancha, Murcia y Valencia. Con diferente grado de desarrollo, estas CCAA han elegido listar los procesos o circunstancias que pueden motivar la solicitud de segunda opinión. En este caso, hay menos mar-

gen de duda a la hora de saber qué procesos son objeto del derecho y cuáles no. No obstante, determinados casos concretos quedarían fuera, cuando desde el punto de vista de la equidad, debieran poder beneficiarse de este derecho. Esto supone un problema de inequidad para esos ciudadanos que no tienen exactamente la patología descrita en el catálogo establecido. Para dar solución a este problema, el legislador se ve obligado a modificar y ampliar pe-

riódicamente este listado. Esto es lo que ya ha ocurrido en Andalucía, la cual inició su andadura en 2003, con un listado que contenía 8 grupos de procesos, y lo amplió en 2004 hasta obtener un listado de 16 grupos muy bien delimitados todos ellos. Por otra parte, también es bueno, dar tiempo a que los distintos servicios sanitarios adapten su estructura para dar satisfacción a este nuevo derecho de los pacientes, motivo por el cual el número de patologías objeto de la segunda opinión puede ir creciendo con el paso del tiempo.

Es preciso hacer una reflexión sobre la inclusión de la confirmación diagnóstica dentro del derecho a la segunda opinión, ya que pone, desde el principio, en tela de juicio el buen hacer profesional. Hasta ahora, antes de desarrollar este nuevo derecho, cuando un facultativo tenía una duda sobre su diagnóstico lo resolvía él mismo, solicitando la ayuda de otros compañeros de su propio servicio (a través de sesiones clínicas) o de otros centros hospitalarios con mayor experiencia en casos semejantes (a través de los partes de derivación).

La práctica profesional nos indica que el número de errores médicos imputables a negligencia o mala praxis de acuerdo a la *lex artis ad hoc* es mínimo, según se puede ver en las denuncias interpuestas por los pacientes que han sido víctimas de un error diagnóstico. Al menos eso es lo que parece deducirse en España, ya que en la actualidad la mayoría de las sentencias se fallan en contra del demandante. En este sentido, el facultativo estaría perdiendo parte

de su autoridad como especialista experto en la materia. De hecho, en la actualidad, cuando un paciente solicita una confirmación diagnóstica de su patología, o su médico no se entera –lo que es bastante difícil– o la relación médico-enfermo quedará dañada, en parte. A este respecto, el cambio de paradigma, basado en una relación médico-paciente de carácter horizontal, nos llevará, en un futuro próximo, al uso de la segunda opinión como confirmación diagnóstica y como criterio de calidad asistencial, siendo ofertada por el propio facultativo, lo que, sin duda, aumentará la relación de confianza mutua que debe existir entre médico y paciente.

Por otra parte, es verdad que en algunos casos el médico se equivoca y el paciente debería tener derecho a la confirmación de un diagnóstico que le ofrece dudas razonables. Una opción en algunos de estos casos sería ofrecer al paciente a ejercer el derecho al cambio de facultativo, ya que, en definitiva, el uso de la segunda opinión le va a llevar, de alguna forma, a buscar un segundo facultativo.

Hay que tener en cuenta que, una vez establecido el derecho, resulta muy tentador para los pacientes el solicitar su ejercicio. Esto, si no se canaliza adecuadamente, puede llevar a una utilización excesiva y a un consumo de recursos sanitarios, cuyo coste económico hay que valorar adecuadamente. Como ventajas, la satisfacción del paciente va a mejorar notablemente y va a producir una mayor colaboración y adherencia al tratamiento.

De forma unánime, todas las CCAA establecen que sólo se podrá ejercer este derecho una única vez en cada proceso asistencial, a fin de evitar el abuso por parte de los pacientes *eternamente insatisfechos*, que insistirían en solicitar constantemente una segunda opinión.

4.2.4. Órgano emisor del dictamen de segunda opinión

En primer lugar llama la atención la C. Valenciana, única Región que ofrece al paciente la posibilidad de elegir por sí mismo al profesional que desea que le emita la segunda opinión. Parece que da un paso más allá respecto a otras CCAA. Sin embargo, esta posibilidad, que ofrece una inmensa confianza para el paciente, no tiene que ser obligadamente la mejor, ya que los pacientes no siempre están bien informados y eligen a aquellos profesionales o equipos mejor cualificados. Por ello, Andalucía, Aragón y Castilla-La Mancha y Extremadura optan por constituir sus propios equipos de referencia o equipos de expertos –en los casos de Aragón, Andalucía y Valencia– para cada uno de los procesos garantizados (Tabla 6).

En la misma línea de garantizar la calidad de la segunda opinión, Andalucía y Aragón introducen la necesidad de que el facultativo consultor haya de

estar previamente *acreditado*. De hecho, Andalucía ha publicado una Resolución por la que se fijan los criterios de selección de los equipos de expertos para el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía⁵¹. En la actualidad en esta Región participan en estos grupos de consulta un total de 122 expertos de 28 especialidades distintas. Valencia solicita a las sociedades científicas de las especialidades correspondientes las propuestas de sus expertos, siendo el Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud quien finalmente los nombra.

También hay que destacar la novedad que introducen Extremadura y Murcia, Regiones que ofrecen la posibilidad de que el paciente pueda ser derivado a otra Comunidad por las especiales necesidades de una técnica diagnóstica o terapéutica que precise una determinada solicitud. Aragón sólo establece la posibilidad de que puedan ser facultativos *externos* al Sistema Público de Aragón, pero en su norma no especifica si se refiere únicamente a servicios no públicos de esta Comunidad o si los amplía también a servicios de otras Comunidades. Esta medida que, parece ser consecuencia de las limitaciones asistenciales de Comunidades pequeñas, sin embargo, ofrece muchas ventajas para determinados pacientes con enfermedades raras, ya que les da la posibilidad de que la segunda

⁵¹ Resolución de 15 de julio de 2003, de la Dirección General de Organización y Formación, por la que se fijan los criterios de selección de los equipos de expertos para el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

TABLA 6
EMISORES DE LA SEGUNDA OPINIÓN Y EQUIPOS DE EXPERTOS

Comunidad Autónoma	Denominación de la norma
Navarra	No se especifica en esta norma
Andalucía	Un facultativo acreditado previamente para este fin. Si no hubiere consenso con la propuesta o el diagnóstico del primer médico, se enviará la solicitud a un equipo de experto, para la emisión de un informe colegiado.
Extremadura	El servicio del Sistema Sanitario Público de Extremadura al que ha sido derivado el paciente o por los Comités o las sesiones clínicas convocadas al efecto. También podrá ser derivado a un centro sanitario de otra Comunidad Autónoma, por las especiales necesidades de una técnica diagnóstica o terapéutica.
Castilla-La Mancha	El facultativo del órgano, servicio o centro sanitario (del Sistema Sanitario Público de Castilla-La Mancha) que la Jefatura de Área competente haya indicado en su Resolución.
Comunidad Valenciana	El profesional o el equipo médico del centro sanitario designado por el paciente. En caso de que el paciente no designara un profesional o equipo concreto, se le facilitará una relación de profesionales o equipos médicos, disponibles para este fin. En caso de discrepancia, se discutirá en el seno del equipo de expertos y se emitirá informe de manera colegiada.
Aragón	Facultativo consultor acreditado en el ámbito del conocimiento o la especialidad de que se trate del Servicio Sanitario Público de Aragón, o externos al mismo, cuando así sea necesario. En caso de discrepancia, se analizará el caso en el seno de un equipo de expertos, emitiéndose el informe final de manera colegiada.
Murcia	Centros pertenecientes a la Red Sanitaria de Utilización Pública de la Región de Murcia o, en su caso, en otra Comunidad Autónoma, según el procedimiento de canalización de pacientes.

opinión que le van a brindar conlleva un plus de calidad, por la especialización del centro que la ofrece.

No obstante, hay que advertir que en este caso se puede confundir el derecho a una segunda opinión con la derivación asistencial por la limitación de recursos de determinadas CCAA pequeñas. Así, a un paciente que solicita una segunda opinión en estas Regiones

se le podría gestionar directamente una *Orden de Asistencia o Parte de Canalización* al hospital de referencia que compete. De esta forma, de cara al paciente se estaría ejecutando, de *facto*, una segunda opinión, que podría ser pagada a través de los fondos económicos disponibles para las Unidades de Referencia por el Sistema Nacional de Salud, y no a través de los presupuestos genera-

les de la Comunidad correspondiente. Extremadura establece en su norma que, en tal caso, en la correspondiente solicitud se citará como motivo de la canalización el *de petición de segunda opinión médica*, a fin de poder diferenciarlos del resto de los partes de canalización. Sin embargo, Murcia y Aragón no hacen constar nada a este respecto en sus normas.

4.2.5. Procedimiento para el ejercicio del derecho

El procedimiento de solicitud es casi idéntico para todas las CCAA y consta básicamente de lo siguiente:

1. Presentación de la solicitud por el beneficiario u otra persona responsable o cercana al paciente, en caso de imposibilidad por parte del beneficiario, según los criterios establecidos en cada una de las normas.
2. Presentación de la documentación que acredite la personalidad del beneficiario y su derecho a la asistencia sanitaria.
3. Presentación de un Informe clínico actualizado, emitido por el Servicio hospitalario en el que el paciente ha sido inicialmente atendido. Este documento sólo lo exige Castilla-La Mancha, ya que en otras CCAA, se demanda, de forma interna, por la propia unidad tramitadora del hospital (Murcia, Valencia, Aragón, Extremadura...).
4. En un plazo, establecido en la norma, el Servicio Regional de Salud

correspondiente emite una resolución estimatoria o desestimatoria de la solicitud presentada, que es notificada al paciente según la Ley 30/1992. Estos plazos oscilan entre los 7 días de Andalucía o Aragón y los 30 días de Valencia. Llama la atención la variabilidad encontrada, si bien el plazo de 30 días sólo es utilizado por Valencia en el caso de que la resolución sea desestimatoria.

No obstante, a los efectos del paciente, es igualmente preocupante la existencia de estos plazos tan largos, pues en gran parte de los casos estos pacientes no van a iniciar el tratamiento objeto de la segunda opinión hasta que no cuenten con la preceptiva resolución, tanto si es estimatoria como si es desestimatoria, ya que en determinadas patologías puede ser vital.

5. En caso de resolución estimatoria, la documentación es enviada al facultativo o centro consultor de referencia (o el elegido por el paciente. en el caso de Valencia), el cual ha de emitir su dictamen, en un plazo previamente establecido en la norma. Dicho plazo varía entre los 20 días de Extremadura (contados a partir de la presentación de la solicitud por el paciente) y los 30-37 días del resto de las CCAA (Tabla 7), sin contar con la demora que puede suponer la solicitud de nuevas pruebas que pueden ser necesarias en algunos casos. Hay que tener en cuenta que la Ley 30/1992, establece que en ca-

so de que se observen defectos en la solicitud presentada, se requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, proceda a la subsanación de los mismos, lo que supone, al menos, añadir 10 días más a determinadas solicitudes inadecuadamente presentadas.

6. El dictamen de segunda opinión se fundamenta prioritariamente en las pruebas previamente realizadas al paciente por el facultativo de origen. En casos excepcionales en que se precisen pruebas complementarias, los cómputos quedarán en suspenso, hasta tanto se resuelvan las incidencias surgidas. En caso de necesidad de informe del Comité de Expertos, Aragón incrementa el plazo para la emisión del informe en 10 días, poniéndose, en tal caso, a la cabe-

za de los plazos máximos de emisión del informe final.

7. Emisión del informe y envío al interesado.

Extremadura, además, establece que el informe deberá constar en la historia clínica del enfermo. En tal caso, podríamos plantearnos si desde un punto de vista ético, si el paciente no quisiera que quedara constancia de este informe en su historia, se podría obviar la incorporación del mismo o si los contenidos de una historia se establecen por los servicios sanitarios y el paciente no tiene opción a opinar al respecto. Esta cuestión debe hacernos reflexionar, ya que entronca con el derecho a la confidencialidad de la información médica, y el derecho que podría tener el paciente a mantener en

TABLA 7
PLAZOS PARA EL DICTAMEN DE SEGUNDA OPINIÓN

Comunidad Autónoma	Tiempo máximo para la emisión de resolución (días)	Tiempo máximo para la emisión del dictamen (días)	Tiempo máximo total desde la presentación de solicitud (días)
Navarra	No se especifica en esta norma		
Andalucía	7	No consta	30
Extremadura	No consta	No consta	20
Castilla-La Mancha	15	15	30
C. Valenciana	30 (si, desestimatoria)	30	30
Aragón	No consta	7+20 (ampliables a 30, si se precisa Comité de expertos)	27-37
Murcia	20	15	35

secreto su solicitud de segunda opinión, con el fin de no dañar la relación médico-paciente. No obstante, esta cuestión no será desarrollada en este documento, por considerar que no forma parte de su objetivo principal.

4.2.6. Garantía de la asistencia tras la emisión de la segunda opinión

Tras la emisión del dictamen de segunda opinión, las CCAA garantizan la asistencia en caso de discrepancia con la primera opinión. En tal caso, se ofrece al paciente la posibilidad de elegir entre las dos alternativas existentes y, en el supuesto de que optara por la segunda, se le ofrece una primera cita para el hospital en donde le podrán atender, según

el dictamen emitido, incluso a elección del propio paciente (Andalucía, Valencia, Aragón): Tabla 8.

Como novedad, hay que destacar que las Comunidades de Castilla-La Mancha y Aragón incluyen en sus Decretos el derecho a ayudas por gastos de traslado, manutención y alojamiento, en caso necesario.

4.2.7. Algunos resultados en España

Dada la reciente implantación de este derecho en España, sólo se dispone de algunos datos que ha ofrecido Andalucía durante los más de 3 años de andadura en esa Región.

La Consejería de Salud de Andalucía⁵² ha emitido un total de 514 informes de segunda opinión médica en los tres primeros años de vigencia de

TABLA 8

GARANTÍA DE ASISTENCIA TRAS LA EMISIÓN DE LA SEGUNDA OPINIÓN

Comunidad Autónoma	Garantía de la asistencia
Navarra	No se especifica en esta norma.
Andalucía	Se garantiza en el centro de elección por propio paciente.
Extremadura	Se garantiza. No consta en qué forma.
Castilla-La Mancha	Se garantiza para el centro emisor de la segunda opinión.
Comunidad Valenciana	Se garantiza en el centro de elección por propio paciente.
Aragón	Se garantiza en el centro de elección por propio paciente.
Murcia	Se garantiza. No consta en qué forma.

⁵² Disponible en: http://iier.isciii.es/er/html/er_mapno.htm. Acceso el 23 de mayo de 2007.

este derecho. De estos informes, en el 98% de los casos (505) coincidió la opinión de los expertos con el diagnóstico o el tratamiento indicado previamente por los médicos, y tan sólo en 9 casos se produjeron discrepancias, que tuvieron que ser elevadas a los correspondientes Comités de Expertos.

Esto supone una media de unos 170 pacientes/año para una Comunidad que cuenta con 8 millones de habitantes. Teniendo en cuenta que el Sistema Sanitario Público de Andalucía realizó, en 2005, 563.000 ingresos hospitalarios⁵³—de los que un tercio eran procesos quirúrgicos—, obtenemos una tasa de utilización de la segunda opinión de 0,3 por cada mil pacientes ingresados que han hecho uso de este derecho, lo que se considera una cifra muy pequeña.

Por patologías, las solicitudes más frecuentemente presentadas son las relacionadas con la oncología, la neurología y las enfermedades raras. Por procesos clínicos se encuentra la siguiente distribución:

1. Las neoplasias malignas (50%),
2. Las enfermedades raras (23%),
3. Las enfermedades degenerativas del sistema nervioso (15%),
4. La tumoración cerebral o raquímedular (8%),
5. Las enfermedades coronarias (3%),
6. La escoliosis (2%) y
7. Las enfermedades cardiocongénitas (1%).

Hay que destacar el altísimo grado de congruencia entre la primera y la segunda opinión (98%), muy distinta a las cifras encontradas en la literatura médica al respecto, en las que se han encontrado estudios en los que se evidenciaban unas cifras que variaban entre el 1-13% (media del 7%), hasta las publicadas por McCarthy et al²⁷.

El escaso uso de este derecho en Andalucía podría deberse, en primer lugar, a un escaso conocimiento de su existencia por parte de los pacientes, probablemente relacionado con la escasa publicidad que suelen hacer los servicios sanitarios públicos respecto a este tipo de derechos. En segundo lugar, podría deberse a que los propios médicos no facilitarían el ejercicio de este derecho, ya que supone de alguna manera transmitir desconfianza e inseguridad al paciente respecto a su propia cualificación y competencia profesional. Por este motivo, se estima que, a diferencia de los servicios privados, en los que se puede llegar a incentivar su uso, en los servicios públicos la segunda opinión va a ser un derecho de escasa utilización por los pacientes.

No obstante, esta escasa cifra también puede tener una lectura muy positiva: suponer una excelente calidad científico-técnica de la asistencia prestada y el establecimiento de las condiciones para conseguir una adecuada relación médico-paciente, que minimice el número de solicitudes por desconfianza de este último.

⁵³ Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Memoria Estadística de la Consejería de Salud 2005. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/library/plantillas/externa.asp?pag=.../contenidos/Estadisticas/memoria/Memoria%20Salud%202005.pdf> Acceso el 27 de mayo de 2007.

5. Posibles problemas jurídico-legales derivados del ejercicio del derecho a la segunda opinión

5.1. Responsabilidad civil y reclamación patrimonial

Se estima que en el ejercicio de la segunda opinión podrían darse casos de reclamaciones patrimoniales derivadas de la pérdida de oportunidad, teoría que goza de gran predicamento en la actualidad, especialmente en la responsabilidad civil médica.

En la doctrina francesa⁵⁴ es habitual citar una elocuente sentencia, que revela el espíritu y fundamento de esta teoría. Se trataba del caso de una paciente que por presentar hemorragia de útero, consulta con su ginecólogo, quien tras explorarla, y a pesar de la clínica evidente que la acompañaba, no le diagnostica un cáncer de útero. Posteriormente y, dado que el cuadro clínico persistía, consulta a otro especialista, que le diagnostica el proceso canceroso, pero en una fase demasiado tardía para el tratamiento, pues se encontraba en un estadio muy avanzado, falleciendo al poco tiempo.

Como señala Vázquez Ferreira: *“El médico no puso la enfermedad en el paciente, pues por lo general el paciente ya venía con una afección o enfermedad, y el obrar negligente del médico le priva de las*

*posibilidades de curación o mejora que tenía”*⁵⁵. Así, no se puede decir que el primer médico haya causado el cáncer a la paciente, pues éste ya lo presentaba la enferma por causas ajenas a la actuación del facultativo. Tampoco se puede afirmar con seguridad que, de haber sido diagnosticada a tiempo y el tratamiento hubiese sido eficaz, la enferma se hubiere salvado y curado, pues puede que, incluso tratada a tiempo y hasta precozmente, la enferma hubiere fallecido igualmente. Si se considera que el perjuicio sufrido es la muerte, no se puede decir que la culpa del médico haya sido una condición *sine qua non* de la misma. Sin embargo, sí se puede afirmar que la conducta inadecuada y negligente del médico ha privado a la paciente de posibilidades, oportunidades o expectativas de éxito, ya que es evidente que cuanto más avanzado se encuentre el cáncer, menos posibilidades de éxito ofrece el tratamiento instaurado, minorándose, de forma patente, sus posibilidades de supervivencia, según todos los estudios científicos realizados.

Conforme a esta teoría, lo razonable y equitativo es que la indemnización se acomode a tal circunstancia, que deberá ser evaluada en cada caso, sin que sea preciso alcanzar el umbral de convicción en los diferentes ordenamientos jurídicos para los asuntos civiles (superior al 50% en los ordenamientos del *Common Law*, y del 100%, o porcentajes

⁵⁴ Chabas. La perte d'une chance en droit français. En *Développements récents du droit de la responsabilité civile*. Zurich. 1991.

⁵⁵ Vázquez Ferreira, R. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. Hammurabi, 2ª ed. Buenos Aires. 2002.

próximos al mismo, en los ordenamientos jurídicos continentales).

El daño lo constituye, por consiguiente, la oportunidad de curación o supervivencia perdida por la actuación del facultativo, conforme a las máximas de la experiencia, y no el total perjuicio que afecta a ese paciente. Se trata, por tanto, de un daño abstracto, basado en un cálculo de probabilidades, pues, como dice Savatier al respecto: no se sabrá nunca cuál hubiere sido el *desarrollo o evolución natural de una situación que, de partida, ya es patológica y portadora de múltiples riesgos*.

En el caso de los servicios sanitarios públicos, la responsabilidad civil, consecuente a un error médico detectado a través de una segunda opinión, hubiera dado lugar a una reclamación patrimonial que, con toda probabilidad, se hubiera fallado a favor del demandante, con la consiguiente indemnización por parte del Servicio Regional de Salud correspondiente.

No se ha encontrado ninguna sentencia en España en la que el error diagnóstico se haya producido en el seno del ejercicio del derecho a la segunda opinión, ya que este derecho, como se ha visto anteriormente, es de muy reciente aplicación y desarrollo por las CCAA. Sin embargo, no es descartable que en un futuro, con un mayor número de casos, se puedan encontrar sentencias al respecto, pues, en definitiva, la segunda opinión puede poner en evidencia posibles errores diagnósticos o terapéuticos, que no se hubieran manifestado de no existir este derecho.

Por tanto, la puesta en marcha de un derecho como éste puede dar lugar,

como en cualquier otro caso de error diagnóstico, a una responsabilidad por parte del propio Organismo que crea el derecho. Como siempre, toda actuación sanitaria genera unas expectativas en la población y unas obligaciones con la misma, que es preciso valorar antes de su puesta en marcha.

A fin de evitar posibles reclamaciones patrimoniales hay que destacar algunos aspectos a cuidar de forma especial antes de la implantación de este derecho, como son:

1. Garantizar la segunda opinión en unos plazos máximos previamente establecidos en la norma correspondiente.
2. Facilitar al paciente suficiente información sobre su derecho a la segunda opinión y sus límites, así como las obligaciones que éste conlleva para el propio paciente.
3. Advertir al paciente que el uso de la segunda opinión dilata en el tiempo el diagnóstico y, sobre todo, el inicio del tratamiento, lo que en determinados procesos puede ser, si no vital, al menos, muy perjudicial para la adecuada evolución del proceso. Imagine, por ejemplo, la segunda opinión en un melanoma. En este caso extremo el primer médico, actuando según la *lex artis*, aconsejaría al paciente a no hacer uso de este derecho. Pero otros casos, cuyo diagnóstico no es tan claro, esta circunstancia debe ser conocida por el paciente. Esta situación de advertencia pondría al médico en una posición muy difícil respecto a su paciente, pues parecería que

le estuviera negando un derecho, pero, ¿quién, si no el médico, debería de informar de esta posible pérdida de oportunidad?

5.2. Reintegro de gastos

Se han encontrado algunas sentencias en las que un usuario del Sistema Nacional de Salud utilizó servicios privados, tras consultar con éstos últimos, los cuales le recomendaron una actuación terapéutica distinta de la ofrecida en los servicios públicos. En tales casos el demandante reclamaba un reintegro de los gastos causados en dicho servicio privado. La mayoría de las sentencias fallan en contra del demandante, pues no se cumplen los requisitos de la legislación al respecto⁵⁶, en su art. 5.3., y perfilada por la jurisprudencia como “la inexistencia de un riesgo inminente de perder la vida o de deterioro de la integridad de la salud del paciente, de sus órganos o miembros fundamentales para el desarrollo normal del vivir”.

No obstante, hay una sentencia muy interesante del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social)⁵⁷, dictada en 2006, que se puede resumir a continuación.

Esta sentencia pone en evidencia el valor de la segunda opinión (en este caso, solicitada a la Clínica Universitaria de Navarra), como instrumento de detección de posibles errores médicos.

La paciente no interpuso una reclamación patrimonial, pero podría haberlo hecho, y quizá por esta vía la hubiere perdido. Sin embargo, sí ganó el reintegro de gastos, que, al menos, le resarcía económicamente de un gasto que, de no mediar un error terapéutico, debería haber asumido ella misma.

La demandante padeció un adenocarcinoma de recto en marzo de 2002, que fue tratado en un hospital público del País Vasco con quimio-radioterapia preoperatoria y cirugía de recto y vagina, más quimioterapia posterior.

Más tarde, en noviembre de 2003, le fue diagnosticado un adenocarcinoma en vagina, como infiltración del primer tumor. Tras descartar la cirugía, se le pidió valoración en el Servicio de Radioterapia y, en su caso, remisión al Centro Oncológico.

La demandante solicitó, además, consulta de segunda opinión al Instituto Oncológico de San Sebastián (centro concertado con Osakidetza), cuyo informe también descartaba la cirugía y recomendaba tratamiento con quimioterapia.

Finalmente, la paciente, que desconfiaba de la quimioterapia que ya le habían aplicado previamente con poco éxito, voluntariamente acudió a la Clínica Universitaria de Navarra (entidad de carácter privado) en enero de 2004, donde le realizaron cirugía radical, a los catorce días tras su primera visita, y quimioterapia

⁵⁶ R.D. 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

⁵⁷ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) n° 2577/2006, de 31 de octubre.

coadyuvante. Los gastos ascendieron a más de 30.000 euros. La paciente en enero de 2006 mantenía un excelente estado general, sin recaídas y sin alteración de la calidad de vida.

La paciente reclamó el reintegro de dichos gastos a la Administración del País Vasco, que le fueron denegados por la misma, e interpuso una demanda que fue fallada condenando a la misma a abonar dichos gastos. La Administración recurrió la sentencia, entendiendo que no se trataba de una situación de asistencia urgente, inmediata y carácter vital, lo cual precisa que se pruebe el riesgo inminente de perder la vida o que la integridad de la salud del paciente se deteriore con el retraso o la espera en su práctica.

El Tribunal Superior de Justicia falló desestimando el recurso interpuesto por la Administración, ya que, si bien entendía que la decisión adoptada por los facultativos de la sanidad pública pudiera ser considerada como un error de diagnóstico -cuya reparación no corresponde efectuarla por la vía del reintegro de gastos, sino por medio de una reclamación por responsabilidad patrimonial-, sin embargo, dicha actuación se solapaba con una real urgencia vital que generaba los gastos reclamados.

Por otra parte, el uso de la segunda opinión podría llevar al paciente a la elección de técnicas o terapias menos invasivas o más confortables. En tal caso, si esta segunda opinión es ofrecida por un centro privado -centros que adquieren ese tipo de tecnologías más prontamente-, el paciente podría posteriormente reclamar un reintegro de gastos, aduciendo una mejor calidad de vida conseguida como con-

secuencia de su elección por esa técnica menos invasiva, que no hubiera conseguido de aceptar la alternativa propuesta por el servicio sanitario público. En muchos casos, como éste, los Tribunales fallarían a favor del demandante.

5.3. Problemas jurídico-administrativos

Hay que señalar algunos problemas relacionados con la normativa en cuanto a notificaciones, plazos, etc., regulados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la cual ofrece al interesado la posibilidad de presentar un recurso contra la resolución emitida, como en cualquier otro procedimiento administrativo.

Los plazos dilatados por culpa del incumplimiento de la Administración podrían conllevar una pérdida de oportunidad, que de relacionarse con un desenlace dañoso para el paciente, podrían dar lugar, al menos, en una reclamación patrimonial.

Así, por ejemplo, un caso extremo de pérdida de oportunidad sería el generado por solicitudes denegadas por la Administración por incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos; por ejemplo, el de no estar incluido en el catálogo de patologías objeto de segunda opinión. En tal caso, el paciente podría interponer un recurso a la resolución emitida por el órgano competente, lo que da lugar a unos plazos administrativos que dilatan el inicio

del tratamiento. En el supuesto de que finalmente se resolviera dicho recurso a favor del demandante respecto a su derecho a la segunda opinión, es muy probable que se produzca una pérdida de oportunidad, cuya reclamación patrimonial va a ser resuelta a favor del paciente con gran seguridad.

6. Conclusiones

1. Se evidencia que los gobiernos están prestando cada vez más atención al desarrollo de los derechos humanos y, en el ámbito sanitario, a los derechos de los pacientes, independientemente de las características del sistema sanitario de cada país.
2. El derecho a la segunda opinión médica nace como consecuencia de un nuevo paradigma de atención sanitaria, basada en el principio de autonomía.
3. El derecho a la segunda opinión ofrece al paciente la oportunidad de participar de manera activa en las decisiones referentes a su salud y de asumir un mayor protagonismo en su proceso, fundamentalmente cuando determinadas características de su enfermedad le exigen tomar una decisión difícil, que puede comprometer su vida o su calidad de vida futura.
4. La segunda opinión médica ha sido usada desde antiguo como garantía u obligación legal, antes que como un derecho, aplicándose a situaciones médico-legales especialmente comprometidas para el paciente y/o para el facultativo que participa en ellas (aborto, eutanasia...).
5. El aumento de la cirugía innecesaria evidenciado durante el último siglo ha dado lugar al uso de la segunda opinión como obligación, más que como derecho, al menos desde el punto de vista economista y desde la perspectiva de la medicina defensiva, características ambas de la medicina privada americana.
6. En cuanto a los pacientes, las principales ventajas de la segunda opinión son:
 - Mejora la calidad científico-técnica del proceso y el resultado final.
 - Aumenta la autonomía del paciente y su participación en el proceso de enfermar. Mayor adherencia al tratamiento.
 - Aumenta la confianza de los pacientes en el sistema sanitario y la calidad percibida.
 - Disminuye la ansiedad del paciente y de los familiares.
7. En relación a los profesionales, los principales beneficios son:
 - Constituye un incentivo de mejora y de desarrollo profesional.
 - Permite la acreditación de los médicos que generen segundas opiniones, aumentando su prestigio y reconocimiento.
 - Fomenta la responsabilidad compartida: con el paciente y con otros profesionales.
8. En relación al Sistema Sanitario, destacan como beneficios:

- Aumenta la calidad del sistema sanitario, produciendo resultados más fiables.
 - Aumenta la transparencia y la confianza de los pacientes en el sistema sanitario.
 - Da respuesta a la demanda ciudadana.
 - Evitar cirugías u otras técnicas innecesarias, con el consiguiente ahorro de recursos. En EEUU se usa como instrumento de ahorro y de contención de los costes sanitarios.
9. En cuanto a desventajas para los pacientes hay que señalar:
- Demora entre la primera y la segunda opinión, que puede afectar al inicio del acto terapéutico.
 - Puede generar una desconfianza sistemática de actitud para con el médico de la primera opinión, así como angustia ante la variabilidad clínica evidenciada.
 - Que el derecho a la segunda opinión se convierta en obligación para el paciente.
 - Frustración ante el deseo de obtener una segunda opinión y no tener opción a ella.
10. Respecto a los profesionales, también hay que indicar algunos inconvenientes o amenazas:
- Incremento del trabajo de los especialistas, con aparición de nuevos flujos de pacientes, generados por el aumento de la oferta y de la demanda.
 - Puede generar una desconfianza sistemática de actitud para con el médico de la primera opinión.
11. En relación al sistema sanitario, hay que señalar una larga lista, entre la que destacan los siguientes inconvenientes o consecuencias:
- Aumento de las reclamaciones patrimoniales: judicialización del sistema.
 - Dificultad para determinar el reconocimiento, en forma de salario, a los profesionales de referencia para la segunda opinión.
 - Puede provocar la devaluación del consenso interno de los servicios (de las sesiones clínicas, p.e.).
- Corporativismo y rechazo: Resistencia de los profesionales para su implantación.
 - Falta de recursos para su implantación (humanos, materiales y técnicos).
 - Problemas de actuación ante las discrepancias entre la primera y la segunda opinión.
 - Límites territoriales del derecho (posible descoordinación desde diferentes organismos).
 - Encarecimiento del acto clínico:
 - En gastos directos (aumento de pruebas para asegurar más los diagnósticos en el ejercicio habitual).
 - En gastos indirectos (transporte, p.e.).
 - Por sobreutilización, generada por una demanda no realista de los pacientes.
 - Dificultades para determinar qué casos tienen derecho a la segunda opinión.

- Podría dar lugar a una derivación de pacientes de forma encubierta al sector privado, si la segunda opinión se permite ofrecer fuera del sistema público.
12. En la actualidad se está incrementando la aplicación de la telemedicina para su uso en la segunda opinión, a petición del profesional, con el objetivo de consultar a un colega del mismo país (consultor de referencia) o de otro país (redes europeas). Asimismo está siendo usada, con el posible peligro que ello puede acarrear, por pacientes que entran en Internet en busca de información y, como consecuencia, se encuentran con la oferta de segunda opinión a cargo de profesionales de difícil identificación. Será preciso tomar medidas que eviten el posible fraude y garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos personales enviados por la red.
 13. El derecho a la segunda opinión médica se asocia o, incluso, puede confundirse con el derecho a la libre elección de facultativo.
 14. En España comienza a desarrollarse este derecho muy recientemente, en 2003, si bien, hay 7 Comunidades Autónomas que cuentan ya con una norma específica que regula el derecho a la segunda opinión, del que se beneficia casi un 50% de la población total española.
 15. En todas las CCAA este beneficio se circunscribe a los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública ofrecida por su propio Sistema Regional de Salud.
 16. Las patologías incluidas son las relacionadas en un catálogo cerrado, formado fundamentalmente por los tumores, las enfermedades degenerativas, las cardiopatías y las enfermedades raras, si bien dos CCAA han optado por la inclusión en este derecho de cualquier tipo de patologías, previa valoración de unos determinados criterios o características de inclusión. Es la pugna entre la objetividad y la consecuente inequidad de los catálogos cerrados, frente a la subjetividad de los criterios pero de acceso más equitativo.
 17. Algunas CCAA ofrecen al paciente la posibilidad de elegir al facultativo que desea que le emita la segunda opinión.
 18. En el caso de tres CCAA, además del informe de un consultor de referencia, han creado Comités de Expertos que dirimen, de forma colegiada, en caso de discrepancias entre la primera y la segunda opinión. En dos CCAA los consultores han de estar previamente acreditados a estos efectos.
 19. En 3 CCAA se ofrece la posibilidad de que la segunda opinión sea emitida por profesionales ajenos al Sistema Sanitario Público correspondiente o por otras CCAA.
 20. Los plazos totales para la emisión del dictamen son largos, máxime en los casos en que hubiera que subsanar datos o realizar pruebas complementarias. Varía entre los

- 20 días de Extremadura y los 35 de Murcia, o los 37 días de Aragón, cuando se precisara el informe del Comité de Expertos.
21. En tres CCAA se da opción al paciente a elegir el centro en donde le podrán tratar, de acuerdo a la segunda opinión, de entre una lista de centros disponibles a tal fin.
 22. Datos de España, procedentes de Andalucía, ponen de manifiesto que:
 - La tasa de utilización de este derecho por los pacientes es escasa: 0,3 por 1.000 pacientes ingresados en centros hospitalarios públicos. Es preciso un profundo análisis para saber si esta baja utilización debe ser calificada como positiva, según los motivos que lo produzcan.
 - La tasa de congruencia es muy alta: 98% de los casos, muy superior a la encontrada en la literatura médica en otros países.
 - El 73% de los casos están relacionados con el cáncer o las enfermedades raras.
 23. La segunda opinión puede acarrear problemas de responsabilidad patrimonial al poner en evidencia errores médicos o al demostrarse una pérdida de oportunidad para el paciente o un error médico. En algunos casos podrá derivar en la solicitud de un reintegro de gastos. Algunas medidas para evitar problemas jurídicos son:
 - Informar ampliamente al paciente sobre el ejercicio de este derecho.
 - Ser extremadamente cuidadosos en el cumplimiento de los plazos garantizados.
 - Advertir al paciente que se puede dilatar en el tiempo el diagnóstico y, por tanto, el inicio del tratamiento.
 24. La segunda opinión puede conllevar problemas de carácter administrativo, que pueden derivar en una demora en el inicio del tratamiento y la consiguiente pérdida de oportunidad para el paciente.
 25. **CONCLUSIÓN FINAL:** El derecho a la segunda opinión médica ofrece grandes ventajas para el paciente e, incluso, para los profesionales y para el Sistema Sanitario, pero hay que prever la necesidad de tomar algunas medidas previas para evitar consecuencias negativas para las 3 partes interesadas anteriormente citadas.

ANEXO 1

Principios éticos de la telemedicina

1. Autorización para el ejercicio de la medicina.

La telemedicina debe estar al alcance de todos los médicos. Los médicos que practiquen la telemedicina deben estar autorizados para ejercer la medicina (y la especialidad correspondiente) en el país donde se encuentren.

Para practicar la telemedicina directamente con el paciente, el médico debe estar autorizado para ejercer la medicina en el país donde el paciente

tenga su residencia habitual, salvo que el servicio se apruebe a escala internacional.

2. Relación médico-paciente

El uso de la telemedicina no debe afectar negativamente a la relación personal del médico con el paciente basada en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico. En la consulta telemédica es esencial que médico y paciente se puedan identificar con toda seguridad.

El uso de la telemedicina debe limitarse a las situaciones en las que el médico no pueda estar físicamente presente en un plazo razonable, si no, es preferible la consulta cara a cara. Una consulta telemédica sólo debería tener lugar si el médico tiene una relación profesional con el paciente o tiene conocimiento suficiente del problema en cuestión.

3. Responsabilidad del médico

El médico que realice intervenciones médicas utilizando técnicas de telemedicina será responsable de todas las intervenciones que realice. El médico es responsable del tratamiento y demás decisiones que se tomen sobre su paciente aunque haya pedido a otro médico su opinión al respecto.

4. Calidad, seguridad y protección

El médico es responsable de la calidad y seguridad de sus servicios. Debe comprobar que el equipo que va a utilizar tiene la calidad adecuada y funciona correctamente. Cuando el médico realice intervenciones médicas a distan-

cia debe asegurarse de la presencia de personal suficiente y con formación adecuada que atienda al enfermo.

5. Historial del paciente

Los médicos que practican la telemedicina deben tener un historial completo del paciente. Todos los casos deben estar documentados. La identificación del paciente, la información que se reciba, las conclusiones, las recomendaciones, deben estar convenientemente documentados.

6. Ética médica, consentimiento del paciente, secreto médico

La ética de la profesión médica debe respetarse en la práctica de la telemedicina. Las normas en materia de confidencialidad y seguridad son de aplicación en la práctica de la telemedicina.

El secreto médico debe respetarse. Los datos del paciente sólo pueden facilitarse a otro profesional sanitario a petición o con el consentimiento informado del paciente.

Tomado de: Consejo Permanente de Médicos Europeos. Directrices del CPME sobre Telemedicina. Disponible en: http://www.cgcom.org/internacional/europa_dia/2003/pdf/documento_96.pdf. Acceso el 24 de mayo de 2007

ANEXO 2

Guía de buenas prácticas para la venta en Internet de servicios médicos

La Guía se aplica a todas las comunicaciones comerciales que se realicen vía Internet en relación con los

servicios médicos, con el objetivo de que las comunicaciones sean exactas y verídicas en cuanto al contenido, y adecuadas en cuanto la forma, con el fin de fomentar la seguridad del paciente. La información que se publique ha de ser objetiva y verificable. El médico que la publique debe asegurarse de que así sea.

1. Identificación de los prestadores de servicios

Debe ser posible su identificación en todas las comunicaciones comerciales. Es necesario poder identificar el médico que presta el servicio o que es responsable de éste, así como el organismo que ha concedido la autorización para ejercer la medicina o para prestar los servicios médicos.

2. Contenido de los servicios que se ofrecen

Debe indicarse claramente de qué forma ha de contratarse el servicio médico. Si el servicio es telemédico conviene incluir datos como dirección de correo electrónico, número de teléfono y tiempo estimado de respuesta. Si se trata de una consulta, además de estos

datos también tiene que aparecer la dirección y el horario.

No es conveniente incluir información sobre el equipo médico y los métodos médicos utilizados, salvo que ello aporte un valor añadido y se utilice un vocabulario de conocimiento público.

Es inadmisibles mencionar los resultados terapéuticos obtenidos con estos servicios. No se deben hacer declaraciones injustificables sobre la calidad de los servicios, ni realizar informaciones comparativas. No se debe ofrecer una garantía de curación, ni presionar al público para usar el servicio.

3. Títulos

Se deben hacer constar únicamente los títulos profesionales reconocidos y relacionados con el servicio que se presta.

4. Comercialización de productos

Los médicos no pueden participar en la venta de medicamentos u otros productos destinados al público.

Tomado de: Consejo Permanente de Médicos Europeos. Directrices del CPME sobre Telemedicina. Disponible en: http://www.cgcom.org/internacional/europa_dia/2003/pdf/documento_96.pdf. Acceso el 24 de mayo de 2007.

La gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid

**Alberto Pardo
Hernández**
*Subdirector General
de Calidad, Consejería
de Sanidad. Comunidad
de Madrid*

1. Introducción
 - 1.1. Conceptos y definiciones
 - 1.2. Modelos
2. Objetivos
3. Material y métodos
4. Resultados
5. Resumen final: conclusiones
6. Bibliografía
7. Anexos



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

La asistencia sanitaria es una actividad de riesgo. Aunque siempre han existido riesgos, no han sido valorados adecuadamente en su conjunto hasta los últimos años del siglo pasado. A partir de esta fecha ha surgido el interés por su gestión.

En este sentido, hace veinticinco años, o quizás alguno menos, no encontrábamos, en nuestro país, referencias sobre la gestión de riesgos en el mundo sanitario. Lo que en aquellos años preocupaba a los profesionales sanitarios eran las demandas relacionadas con la práctica sanitaria.

El origen de esta cuestión, debemos buscarlo en el incremento del número y severidad de las reclamaciones contra médicos y hospitales, lo que unido a su difusión por los medios de comunicación, dio lugar a un auténtico problema.

Fue entonces, cuando se comenzó a hablar de la responsabilidad sanitaria y de cómo tratarla y empezaron a contratarse seguros de responsabilidad, que hasta entonces ni siquiera se habían planteado en nuestro medio.

Los seguros comenzaron siendo individuales, pero la presión de los profesionales hizo que las Comunidades Autónomas o el INSALUD⁽¹⁾, que entonces gestionaba a una gran parte de ellas, contrataran seguros colectivos para cubrir la responsabilidad sanitaria y hacerse cargo de las indemnizaciones económicas.

Este primer paso, pareció resolver los problemas derivados de la respon-

sabilidad, pero pronto se vio que los seguros no tratan las causas solo alguna de sus consecuencias, las citadas indemnizaciones económicas. Lo que ocurrió es que, con el tiempo, aumentaban los pagos económicos y esto aumentaba las primas, es decir cada vez pagábamos mas y no solucionábamos los problemas.

Ante esta situación, empezaron a existir dificultades para la contratación de pólizas de seguros. Por ejemplo, el INSALUD no tuvo cobertura en los años 1993 y 1994, y se empezó a plantear la necesidad de tratar las causas como complemento necesario a las actuaciones de aseguramiento.

Estos fueron los antecedentes del nacimiento, alrededor de la década de los noventa, de la gestión de riesgos en nuestro país, si bien en otros países como Estados Unidos, esta misma trayectoria se había seguido unos treinta años antes.

Por esta razón, fue necesario cambiar de enfoque del problema, a corto plazo, para centrarse en evitar las causas de las reclamaciones y se pasó de una estrategia centrada en el aseguramiento a una estrategia centrada en la gestión de los riesgos.

En aquel momento, concretamente en el año 1995, el INSALUD se comenzó a plantear como estrategia de actuación la implantación de la gestión de riesgos sanitarios.

A partir de ese momento, comenzó a realizar actuaciones de formación y de difusión de la cultura, como fueron la realización de cursos, ponencias o la puesta en marcha de un proyecto pilo-

to de asesoría de riesgos sanitarios, en cuatro centros hospitalarios situados en Asturias, Badajoz, Madrid y Murcia.

Estas actuaciones finalizaron inmediatamente antes de las transferencias de la gestión de la asistencia sanitaria a las Comunidades Autónomas, con la publicación de una Circular, de su Director General, sobre las funciones de los asesores de riesgos sanitarios que incluía la realización de un programa de actuación ⁽²⁾.

Junto a estas actividades del INSALUD, existieron algunas organizaciones que de forma aislada también comenzaron a realizar actuaciones. Entre ellas podemos citar, como ejemplo, el Instituto de Seguridad del Paciente integrado de forma conjunta por la Fundación Avedis Donabedian y la Fundación Mapfre Medicina.

Situados ya en la década actual, en nuestro país, comenzaron a desarrollarse actuaciones lideradas por las Comunidades Autónomas, entre las que tenemos que destacar las realizadas en la Comunidad de Madrid, que fue la primera en establecer, en el año 2004, actuaciones integrales para su implantación.

En el año 2005, el Ministerio de Sanidad ⁽³⁾ también comenzó a situar la seguridad del paciente como uno de sus objetivos de actuación, con la celebración de un taller de expertos. Fue también a partir de este año, cuando las Comunidades Autónomas comenzaron a establecer estrategias de actuación .

Una vez repasada de forma breve la evolución histórica, podríamos hacernos, entre otras, las siguientes preguntas: ¿por qué las estrategias para

mejorar la seguridad de nuestros pacientes sólo surgen hace una o dos décadas? ¿ será que somos diferentes y estos problemas solo ocurren en el ámbito sanitario?

Para responder vamos a fijarnos en Leape ⁽⁴⁾, uno de los autores mas importantes en esta materia, que a mediados de los años noventa establecía cuatro causas para explicar porqué no hemos tenido antes estas cuestiones encima de la mesa:

- **Gravedad:** La mayoría de los efectos producidos no tienen consecuencias graves y por tanto pueden pasar desapercibidos al no darles suficiente importancia.
- **Dispersión:** Estos problemas y por tanto sus efectos se producen en lugares y tiempos alejados. Como acabamos de comentar, en el punto anterior, el autor se refiere a los errores de efectos graves. Por ejemplo, si existe una muerte por un problema en una intervención por cesárea el próximo se producirá dentro de varios años y en otra localidad lo que ayuda a que no sean valorados en conjunto.
- **Responsabilidad:** La amenaza de demandas por responsabilidad y la posible condena o indemnización lleva a que se escondan y no se comuniquen. Esto, sin contar con los efectos psicológicos que pueden producir y la posible pérdida de crédito entre los compañeros de profesión.
- **Cultura de la seguridad:** No existe una cultura médica relacionada con

la mejora de la seguridad. Por ejemplo, en nuestras facultades y en los programas de formación post-grado no se incluyen estos aspectos. Esta falta de cultura es para el autor la causa más importante.

Esta última opinión se ve reforzada por expertos de nuestro país que en un análisis comparativo en relación a problemas y puntos críticos citan la ausencia de cultura de seguridad y calidad (3).

Para responder a la segunda pregunta, tenemos que señalar que estos problemas no solo ocurren en el mundo sanitario. Como ejemplo en una actividad como la aviación considerada como "segura", podemos citar la noticia publicada en la prensa española ⁽⁵⁾ el pasado 8 de agosto de 2006, con el siguiente titular: "Un avión que debía ir de Barcelona a Santiago aterriza por error en Sevilla".

En su contenido explicaba como los 95 pasajeros, que viajaban un domingo por la noche en el vuelo JKK648 no salían de su asombro. Habían salido del aeropuerto barcelonés de El Prat con destino a Santiago de Compostela, pero sorprendentemente, el avión aterrizó en Sevilla.

La propia aerolínea confirmó los hechos. El origen del error hay que buscarlo en Suecia. En concreto, en Estocolmo, la compañía aérea había alquilado el vuelo a una compañía sueca, que opera preferentemente en los países escandinavos. La persona que debía diseñar el plan de vuelo confundió las siglas SCQ, que corresponden al código del aeropuerto de Santiago

de Compostela, con las siglas SVQ, que se identifican con el de Sevilla. Todos los tripulantes del avión eran suecos, con lo que las dificultades del idioma contribuyeron a aumentar la confusión.

Nadie advirtió el error hasta que el avión aterrizó en Sevilla. Algo de difícil explicación, ya que antes de despegar el piloto suele anunciar la temperatura y el tiempo de llegada al aeropuerto de destino. La portavoz de la compañía explicó que el comandante "podría haber hablado en inglés, por lo que nadie le habría entendido", dando por supuesto que ninguno de los 95 pasajeros de un vuelo europeo sabría inglés.

No obstante los errores aéreos, como el que acabamos de citar, son muy escasos ya que desde hace tiempo, para mejorar la seguridad realizan actuaciones basadas en la mejora continua de su seguridad.

Además, estas estrategias también se realizan en el mundo industrial, para controlar riesgos como por ejemplo los derivados del fuego, el agua o los defectos técnicos como los relacionados con el funcionamiento de la tecnología.

Una vez centrado el problema, revisada la evolución histórica, y conocida la existencia de riesgos y la necesidad de trabajar en la mejora de la seguridad del paciente y de la gestión de riesgos, nos podemos hacer otra pregunta sobre ¿cuál es el coste de los efectos negativos producidos?

Las consecuencias que provocan estas situaciones, ya sean consecuencias físicas, económicas o psicológicas,

pueden ir desde una incidencia sin daño, pasando por lesiones más o menos graves o incapacitantes para el paciente, hasta la incapacidad permanente o la muerte.

Además, el coste económico es difícil valorar de forma integral, ya que existen daños directos e indirectos y estos últimos no se suelen incluir en los análisis. No obstante, y para poder tener una orientación podemos citar algunos datos:

En Inglaterra, por alargar las estancias en los hospitales, se ha calculado un coste de mil millones de libras anuales, teniendo en cuenta que los pacientes con eventos adversos permanecieron ingresados entre 6 y 9,3 días mas de media en los hospitales ⁽⁶⁾.

En Estados Unidos, se estima que el coste total de los eventos adversos evitables se sitúa entre 17.000 y 29.000 millones de dólares al año, incluyendo gastos indirectos que suman mas de la mitad de los costes estimados ⁽⁷⁾.

Como resumen final, podemos decir que en el desarrollo de la actividad sanitaria se producen situaciones donde la seguridad del paciente puede estar comprometida dando lugar a efectos negativos que debemos gestionar con el fin de tratarlos de forma adecuada.

En este sentido, garantizar que la atención sanitaria sea segura para el paciente, es clave en un sistema sanitario de calidad. Este es el motivo que nos lleva a identificar y profundizar en las causas que originan estos fallos, a analizar los sistemas de prevención de errores más habituales y a impulsar programas para la mejora de la seguri-

dad. Todo ello, con el fin de crear una cultura de prevención como elemento clave para la mejora del proceso asistencial.

Este trabajo intenta contribuir en la difusión de la cultura de la seguridad del paciente, como componente fundamental de la calidad sanitaria, a través de la implantación de programas de gestión de riesgos sanitarios y en concreto revisar, de forma específica, la estrategia seguida en la Comunidad de Madrid.

1.1. Conceptos y definiciones

Uno de los problemas que podemos encontrar a la hora de enfrentarnos a la gestión de riesgos, es que al ser un área de trabajo muy reciente en el tiempo, existe una gran diversidad al interpretar algunos de sus conceptos y definiciones.

Por esta razón, vamos a repasar los que se utilizan con mayor frecuencia, planteando las dudas que existen en el momento actual y como las podemos interpretar.

Además, como la mayoría de las referencias bibliográficas actuales, sobre esta materia, están en ingles vamos a incluir entre paréntesis la terminología inglesa para facilitar posibles búsquedas.

En primer lugar, tenemos que definir que entendemos por gestión de riesgos y que entendemos por seguridad del paciente, ya que son dos conceptos que se usan de forma alternativa y no son conceptos intercambiables sino complementarios.

La palabra **riesgo** (risk en terminología inglesa) proviene de "rizq": "lo que depara la providencia", y según el Diccionario de la Lengua Española ⁽⁸⁾ es la contingencia o proximidad de un daño y cada una de las contingencias que pueden ser objeto de un contrato de seguro. También se define el riesgo como la probabilidad de obtener un resultado desfavorable como resultado de la exposición a un evento azaroso dado ⁽⁹⁾.

Como se puede observar el concepto de riesgo está unido al de probabilidad y si el riesgo se hace efectivo puede producir un efecto desfavorable, es decir un daño, que en nuestro caso afecta a nuestros pacientes. El riesgo es, por tanto, la probabilidad de que una actuación o proyecto produzca consecuencias indeseables en nuestros pacientes.

La actividad sanitaria, como ya hemos comentado, se puede considerar como una actividad de riesgo. Existen una gran cantidad de causas que producen un incremento de la probabilidad de que se presenten sucesos no deseados con consecuencias adversas para el paciente.

Como ejemplos, podemos citar la incertidumbre que acompaña a cualquier decisión clínica, la utilización creciente de nuevas tecnologías en la práctica médica o la mayor utilización de los servicios sanitarios por la población.

Parece claro, que los riesgos hay que gestionarlos. **Gestionar** según el Diccionario de la Real Academia ⁽⁸⁾ es la acción o efecto de gestionar y por tanto es hacer diligencias conducentes

al logro de un negocio o de un deseo cualquiera.

En el ámbito sanitario, la **gestión de riesgos** (*Risk Management en terminología inglesa*) la podemos definir como el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente, como para los profesionales o la propia Institución Sanitaria.

Sus objetivos son: incrementar la calidad de los servicios sanitarios, incrementar la seguridad de los profesionales, incrementar la seguridad de los pacientes y evitar costes innecesarios

El concepto de gestión de riesgos y su metodología de aplicación procede del ámbito industrial, en donde podemos encontrar variados ejemplos. En este trabajo, uno de los aspectos que queremos analizar es cuál su desarrollo actual en nuestro país.

Como comentábamos previamente, existe un segundo concepto que se emplea con frecuencia "**seguridad del paciente**" (*Safety Patient en terminología inglesa*) o seguridad clínica. Al igual que el termino anterior lo podemos encontrar en diferentes ámbitos de actuación, como el ámbito industrial, el concepto de seguridad del paciente hay que buscarlo en el ámbito de la calidad asistencial.

La calidad la podemos definir ⁽⁸⁾ como la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. La seguridad es una de estas propiedades o dimensiones, al igual que la efectividad, la efi-

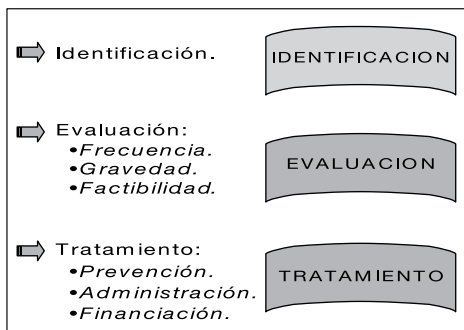
ciencia, la continuidad o la accesibilidad.

En este sentido, tenemos que señalar que existe un acuerdo generalizado, que se refleja en informes como la "An Organization with a Memory" del Departamento de Salud Británico el año 2000 y el "First National Report on Patient Safety" australiano del Australian Council for Safety and Quality in Health Care de 2001, de que la seguridad es una dimensión esencial de la calidad asistencial y sin ella aumenta la probabilidad de que otras dimensiones como la efectividad o la satisfacción de los pacientes se vean afectadas negativamente⁽¹⁰⁾.

Como resumen, podemos decir que la gestión de riesgos es la metodología que se aplica para eliminar, reducir o tratar los riesgos y su objetivo es mejorar la seguridad de nuestros pacientes.

La gestión de riesgos sanitarios se realiza en tres fases como se puede apreciar en la siguiente imagen:

FIGURA 1
FASES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS
SANITARIOS



Las fases tienen el siguiente contenido:

1. Identificación del riesgo. Es la primera fase ya que es necesario identificar los diferentes riesgos, listarlos y clasificarlos reuniendo la información necesaria para realizar las siguientes fases, porque si no conocemos los riesgos no podremos ni valorarlos ni especialmente tratarlos.

En este sentido, y como ejemplos, señalar que existen potencialmente fuentes de riesgo de origen físico (radiaciones ionizantes, radiaciones electromagnéticas, etc.), químico (fármacos, exposición a antisépticos y desinfectantes, etc.), biológico (con fuente de origen en personas, objetos e instrumental sanitario, agua, alimentos o medioambiente hospitalario) o riesgos derivados específicamente por acciones u omisiones del personal sanitario.

2. Evaluación del riesgo. Cuando hemos identificado los diferentes riesgos necesitamos ordenarlos, con el fin de poder establecer una lista priorizada de riesgos en los que debemos actuar. Para ello se suelen emplear los dos siguientes criterios:

- a) Frecuencia. Medida en términos numéricos
- b) Gravedad. Medida en términos sanitarios y/o económicos.

Es evidente que no es lo mismo un riesgo que ocurre una vez al año y otro que ocurre cada dos

días, además tampoco es igual un riesgo cuya consecuencia puede ser un efecto leve que el que puede producir un efecto grave.

La evaluación del riesgo se realiza de forma fundamental a través de la multiplicación de los dos aspectos para obtener una lista de las actuaciones a realizar.

Además, existe un tercer criterio que creo necesario incluir: la factibilidad. Debe ser utilizado para realizar la priorización, que realizaremos siempre que tengamos una gran cantidad de riesgos para saber por cuál de ellos debemos comenzar nuestras actuaciones de tratamiento.

Si estuviéramos en la hipótesis de tener pocos riesgos, y pudiéramos tratarlos todos, no necesitaríamos realizar la priorización y, una vez identificados, pasaríamos directamente a su tratamiento.

3. Tratamiento del riesgo. Es el conjunto de medios y actuaciones para prevenir el riesgo mediante su eliminación, si no es posible su reducción o minimización y como último paso, su aseguramiento. Por tanto se suele dividir en varios apartados:

a) Prevención: es la actuación que elimina el riesgo y por tanto sería la primera elección, siempre que sea posible

b) Administración: es la actuación que permite reducir las consecuencias del riesgo. En conjunto con el apartado anterior, forman las actuaciones de control del riesgo.

- c) Financiación del riesgo: en el supuesto de no poder evitar el riesgo se pueden asegurar sus consecuencias económicas. Aquí estaría encuadrado el seguro de responsabilidad sanitaria o mecanismos similares para pagar las indemnizaciones como consecuencias económicas del riesgo.

Una vez vistos los conceptos de riesgo, gestión de riesgos y seguridad del paciente, quedan por revisar los relacionados con ellos para completar los conceptos básicos:

Error (*Errr, error, failures en terminología inglesa*): es una desviación de la práctica correcta, también sería un acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales que puede contribuir a que ocurra un efecto adverso.

Para determinar la existencia de un error es necesario determinar cuál es la práctica correcta y por tanto exige la opinión de un profesional para su valoración.

En la práctica médica el error se puede deber a tres causas: realizar acciones innecesarias, realizar de forma incorrecta actuaciones necesarias (útiles e indicadas) o la omisión de estas actuaciones. Las dos primeras serían los errores de comisión y la última de omisión.

Como ejemplos tenemos: errores de comisión serían la realización de una técnica errónea, el establecimiento de una terapia obsoleta y no adecuada o la elección de un fármaco inapropiado. Los errores de omisión serían no tomar las precauciones debidas, no

utilizar las pruebas indicadas o no realizar un seguimiento de un paciente.

Efecto adverso (*también se utiliza el término evento adverso: adverse event en terminología inglesa*): es la lesión o complicación producida en el paciente y no relacionada con su patología sino con la asistencia que ha recibido.

Complicación: es un fenómeno que sobreviene en el curso de una enfermedad sin ser propio de ella, agravándola generalmente. (Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas. Undécima edición revisada. Editorial Salvat). Por tanto, la complicación sería la alteración del proceso natural de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica, es lo que se entiende como una mala evolución de una enfermedad y en este sentido puede ser difícil diferenciar la complicación con el efecto adverso en el que su causa sería un error y no la citada mala evolución de la enfermedad.

Efecto centinela: es aquel que por su gravedad o repercusión, su aparición aunque sea único, alerta a la organización y obliga a realizar un examen exhaustivo de las circunstancias asociadas para implantar acciones que eviten su repetición ⁽¹¹⁾

Accidente: es un suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier otro tipo.

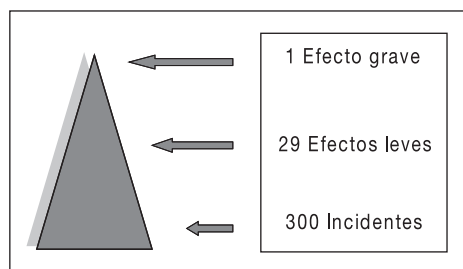
Incidente (*también se utiliza "casi accidente" y los términos, "incidents",*

"near miss" o "near accident" en terminología inglesa): es la acción u omisión que podría dañar al paciente, pero que no le ha producido daño por el azar o porque se pudo prevenir a tiempo. Sería por tanto, un suceso susceptible de provocar daño en el paciente.

No equivale a efecto adverso ya que como acabamos de comentar no se llega a producir un efecto negativo para el paciente. Además, incidente se refiere a la causa de la acción o la omisión y no del efecto

No obstante, lo relevante de los incidentes es que se consideran una de las bases fundamentales de las actuaciones de identificación de riesgos ya que, además de no producir daños, hay estudios como el de H. W. Heinrich ⁽¹²⁾, sobre accidentes industriales, que describió que por cada efecto grave, habría 29 leves y 300 incidentes como se aprecia en la siguiente figura:

FIGURA 2
PIRÁMIDE DE HEINRICH



Eventos evitables: son aquellos daños originados por acciones no intencionadas, del proceso asistencial,

causados por no actuar de acuerdo con la buena práctica clínica.

Reclamación (*Litigation en terminología inglesa*): es la acción y efecto de reclamar, que a su vez se define como clamar contra una cosa, oponerse a ella de palabra o por escrito.

Yatrogeno: es el efecto producido por el médico o los medicamentos (Dic Terminológico de ciencias médicas SALVAT undécima edición). Actualmente yatrogenia incluye toda patología relacionada con el proceso asistencial, teniendo en cuenta el estado del arte en un momento dado y no prejuzgando la existencia de error o negligencia⁽¹³⁾.

Mala praxis (Malpraxis): es la mala práctica realizada por un profesional sanitario (en contraposición con la teórica buena praxis o práctica). También sería la deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente y por tanto sus resultados son claramente peores que los que obtendrían profesionales distintos de cualificación similar en las mismas circunstancias⁽¹⁴⁾.

Finalmente también, en ocasiones, se utilizan términos legales como son:

Negligencia que sería según nuestro diccionario equivalente a descuido, omisión o falta de aplicación, mientras que **imprudencia** sería la punible e inexcusable negligencia con olvido de las precauciones que la prudencia vulgar aconseja, lo cual conduce a ejecutar los hechos que, de mediar malicia en el actor, serían delitos.

Estos últimos conceptos también están incluidos en nuestro Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) que cambió la regulación del anterior y estableció los conceptos de imprudencia profesional, grave y leve.

La imprudencia profesional sería una especial transgresión de deberes técnicos que sólo al profesional competente, la grave sería el olvido de los mas elementales controles con omisión más grosera del deber de cuidado que correspondía observar y la leve sería aquella en la que existiría un menor grado de poder de previsión o del grado de infracción del deber de cuidado⁽¹⁵⁾.

1.2. Teorías y modelos de gestión del riesgo

Como hemos comentado previamente la actividad sanitaria es una actividad de riesgo y el riesgo no es mas que una probabilidad de que ocurra un efecto adverso que provoque daños en nuestros pacientes.

La pregunta que nos podemos hacer es como se producen las situaciones de riesgo en la practica habitual y en cuál de estas situaciones acaba produciéndose un efecto adverso.

Existen varias teorías o modelos existen para explicarlos. En concreto y como resumen podemos señalar que han existido dos formas de enfocar los problemas de seguridad:

El primero es el que se conoce como el "enfoque personal": En este modelo, los efectos adversos se produci-

rían por fallos individuales, fallos de las personas, son los llamados fallos humanos. En él toda la responsabilidad recaería en las personas, sería la "teoría de las manzanas podridas" en la que si eliminamos a la persona que ha cometido un error evitaríamos que "contaminara" o "pudriera" a los demás como ocurre en las manzanas.

El segundo es el que conocemos como "enfoque de sistema": En este modelo, los efectos tienen como origen la existencia de fallos en el sistema, por ejemplo mala comunicación, no existencia de protocolos, mala formación, etc. Estos fallos si coinciden con los fallos personales y no existen barreras que los eviten producen el efecto adverso.

Aunque en este modelo también existen los fallos individuales estos no son los más importantes ya que siempre existirán y nunca podrán eliminarse totalmente. Lo importante es el fallo del sistema que estaría siempre debajo, muchas veces de forma latente, esperando la aparición de las condiciones adecuadas para que con el fallo humano se produzca el efecto adverso.

En los últimos años se ha generalizado la opinión de considerar que es el enfoque de sistema el preponderante en la explicación de los efectos adversos.

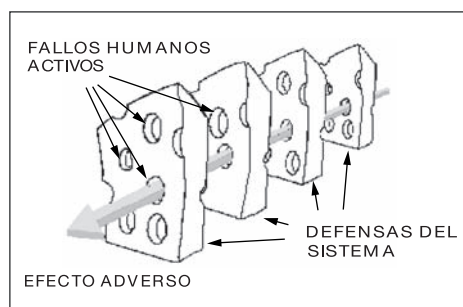
Han existido varios autores que lo han explicado a través de imágenes para facilitar su comprensión. El más difundido ha sido el llamado "Modelo de Reason" ⁽¹⁶⁾ también conocido como el "modelo del "queso suizo", ya que el autor describe como existen, en la

vida real, diversas barreras para evitar la producción de efectos adversos, que son como lonchas de queso.

Estas lonchas, que serían la representación del sistema, tienen cada una de ellas diferentes agujeros que representan los fallos individuales (que siempre ocurren). Cuando todos los agujeros están en la misma línea tiene lugar el efecto adverso.

La imagen clásica de este modelo es la siguiente:

FIGURA 3: MODELO DE REASON
("MODELO DEL QUESO SUIZO" "MODELO DEL ERROR HUMANO")



En la imagen se pueden observar las diferentes defensas del sistema, sus lonchas de queso suizo, o de queso emmental si utilizamos palabras del propio autor, y los fallos humanos o activos.

Como parece lógico deducir, lo que este modelo nos indica es que tenemos dos opciones para mejorar las defensas del sistema:

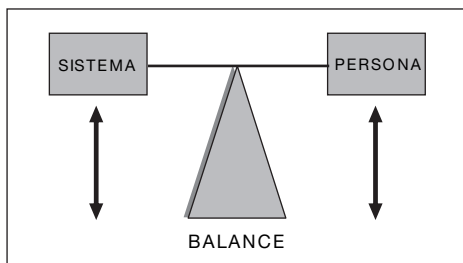
- Hacer más gruesas las lonchas aumentando la intensidad de las de-

fensas (por ejemplo implantando la prescripción electrónica en lugar de la prescripción escrita que ya existe).

- Poniendo mas lonchas de queso, mas barreras donde no existan (por ejemplo implantando protocolos de actuación que no existían previamente).

Una reflexión que deberíamos hacer a la vista de este modelo y en relación con las dos teorías, es que aunque prima la teoría del sistema sobre la teoría de las personas, esto no quiere decir que sean dos extremos incompatibles. También Reason señala que, como se ve en la figura siguiente, estamos ante una balanza en la que si bien pesa mas la organización, los profesionales también pueden ser responsables y deben por tanto actuar de forma adecuada y nos ser, por ejemplo, descuidados:

FIGURA 4
BALANCE DE MODELOS



Otra forma similar de ver estas teorías del sistema y de los fallos individuales es la que nos presenta el profesor Charles Vincent que ha sido

uno de los autores europeos mas activos en la investigación de estos problemas y en la que los fallos humanos son necesarios pero no suficientes ya que necesitan factores contribuyentes del sistema, como veremos a continuación⁽¹⁷⁾.

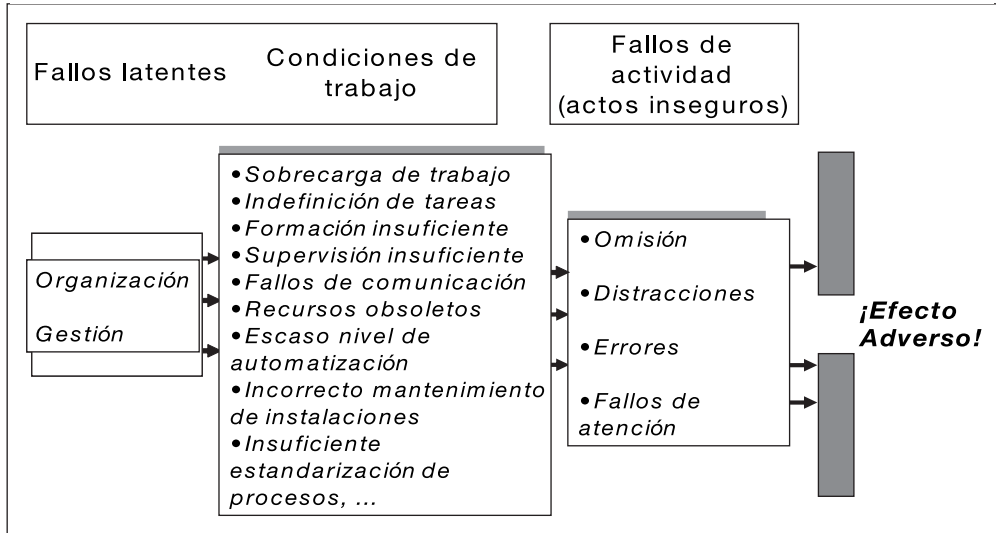
Su base, al igual que ocurre en la descripción anterior o en la ya citada seguridad aerea, es que hay que centrarse mas en los factores organizativos existentes que en los fallos de las personas.

El modelo tiene un desarrollo líneal que comienza en los llamados "fallos latentes" que son los fallos de la propia organización, que serían la base de todo lo demás. Estos problemas estarían latentes y sólo aparecerían cuando se unen a otros problemas: las condiciones de trabajo, como por ejemplo la sobrecarga o los problemas de comunicación. En conjunto, con estos dos apartados tendríamos los factores contribuyentes.

Junto con estos factores necesitaríamos los fallos individuales que en el modelo se denominan "actos inseguros" o "fallos de actividad". Cuando existen factores contribuyentes unidos a estos actos inseguros se pueden producir efectos adversos en los pacientes.

El último apartado del modelo sería el de las barreras. Estas, existen habitualmente, por ejemplo una alarma electrónica en la prescripción de fármacos, pero si estas barreras no existen o no son efectivas, se produciría un efecto adverso en el paciente. En la figura siguiente podemos ver el modelo que acabamos de describir:

FIGURA 5
MODELO MODIFICADO DE VINCENT



Como hemos podido observar los dos modelos son similares ya que incluyen los fallos del sistema y los fallos individuales. Sobre estos últimos, me parece muy interesante el artículo de L.L. Leape sobre el error en medicina ⁽⁴⁾ en el que explica que, como la mayoría de los errores humanos, tienen como origen problemas con el funcionamiento mental, y pueden ser de dos tipos:

- Deslices que son quiebras en nuestras rutinas, nuestros esquemas. Lo que hacemos casi inconscientemente al repetirlo rutinariamente y que, por ejemplo, ante una distracción provocan el error.
- Equivocaciones que se corresponderían con las acciones conscientes y a su vez suelen tener dos causas:

- Cuando escogemos una norma equivocada de actuación o cuando la aplicamos de forma incorrecta.
- Cuando ante una situación nueva tenemos que buscar una solución y no tenemos experiencias o normas previas podemos cometer el error.

En relación con este último aspecto hay que señalar que la experiencia lo que nos daría es más esquemas, más normas para afrontar las situaciones nuevas. En cualquier caso este tipo de errores son los más complejos.

Una vez revisadas las teorías sobre las posibles causas de los efectos adversos, ya sean por problemas con el sistema o con las personas, vamos a

describir los objetivos establecidos para este trabajo.

2. Objetivos

El objetivo general de este trabajo ha sido el siguiente:

Analizar la implantación de la gestión de riesgos para mejorar la seguridad de los pacientes en la Comunidad de Madrid.

Los objetivos específicos para poder conseguir obtener el objetivo general han sido los siguientes:

- Revisar y valorar los datos sobre riesgos sanitarios.
- Analizar las estrategias establecidas para mejorar la seguridad de los pacientes.
- Describir la estrategia de la Comunidad de Madrid.

Estos objetivos se obtendrán a través de la siguiente metodología de actuación:

3. Metodología

La metodología utilizada para cada uno de los objetivos específicos es la siguientes:

A. Datos sobre riesgos sanitarios

Para poder revisar y valorar los datos sobre riesgos sanitarios hemos realizado una revisión de las publicaciones existentes en nuestro país y las que recogen los datos mas importantes a nivel internacional.

En el ámbito internacional, existen trabajos en varios países como Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Reino Unido o Dinamarca. De todos ellos, hemos seleccionado los siguientes:

- Estudio de Harvard (Harvard Medical Practice Study)⁽¹⁸⁾. Es un estudio sobre la incidencia de efectos adversos en pacientes hospitalizados. Se revisaron las historias clínicas de 30.195 pacientes hospitalizados en 51 hospitales de agudos del estado de Nueva York a lo largo de 1984, aunque el trabajo se publicó en el año 1991. Este estudio debe ser destacado, por ser uno de los primeros que tenemos sobre esta materia y el que de alguna manera empezó a llamar la atención a nivel internacional. Era una revisión retrospectiva de las historias clínicas por profesionales entrenados y su orientación era mas a identificar problemas legales que causas que mejoraran la seguridad de los pacientes.
- Estudio en Utah y Colorado (Utah-Colorado Study)⁽¹⁹⁾ realizado en 1992 sobre 14.565 historias de pacientes ingresados en hospitales de estos dos estados americanos. Se realizó con una metodología similar al trabajo anterior y tenía también una orientación mas legal que de prevención de efectos adversos.
- Estudio sobre la calidad de la asistencia en Australia (Quality in Australian Health Care Study)⁽²⁰⁾ realizado en también en 1992 sobre

14.179 historias de pacientes ingresados en hospitales. A diferencia de los trabajos americanos su intención y motivación era mejorar la seguridad de los pacientes.

- Estudio danés sobre efectos adversos ⁽²¹⁾. Fue realizado en hospitales de Dinamarca en el año 1998, se publicó en el año 2001 y se revisaron las historias clínicas de 1.097 pacientes ingresados.
- Estudio sobre efectos adversos en hospitales británicos ⁽²²⁾. Fue realizado en dos hospitales de Londres revisando un total de 1.014 pacientes ingresados durante los años 1999 y 2000.

También nos parece muy importante incorporar, aunque no es un estudio como los anteriores, el informe "Errar es humano" (Err es Human) elaborado por el Instituto de Medicina de Estados Unidos en el año 1999. Este trabajo, ha tenido una gran importancia y repercusión en los medios de comunicación y en las instituciones, teniendo un gran efecto a nivel internacional. Su publicación y recomendaciones produjeron respuestas inmediatas por parte del Presidente y del Congreso ⁽²³⁾.

Como se puede observar todos los estudios son sobre pacientes ingresados en hospitales y no existen prácticamente estudios sobre errores y/o efectos adversos en Atención Primaria. Por esta razón, nos centraremos en los trabajos hospitalarios.

En relación con los datos de nuestro país, tenemos que señalar

que hasta hace aproximadamente un año no teníamos un estudio nacional. Por esta razón, y para conocer datos de la Comunidad de Madrid en los últimos años, hemos revisado los estudios sobre reclamaciones económicas.

Como fuentes hemos utilizado los siguientes trabajos:

- El aseguramiento del personal sanitario dependiente del Instituto Nacional de la Salud ⁽¹⁾. En este trabajo se analizan 418 siniestros presentados al seguro de responsabilidad en los años 1991 y 1992, siendo también uno de los primeros estudios sobre este tema que incluyen datos de nuestra Comunidad Autónoma. Además, este fue el primer seguro de estas características del INSALUD y por tanto de la Comunidad de Madrid, al que en ese tiempo pertenecía.
- Las reclamaciones del seguro de responsabilidad civil ⁽²⁴⁾. En este trabajo se analizan 305 reclamaciones recibidas entre enero de 1995 y noviembre de 1996, a la segunda póliza del seguro de responsabilidad del antiguo INSALUD. Es un trabajo en el que se analizan diferentes variables que incluían desde las especialidades más reclamadas hasta los motivos de las reclamaciones.
- Estudio de la Comunidad de Madrid. Este es un estudio interno realizado en la Consejería de Sanidad y Consumo y cuyos resultados generales los podemos encontrar en la II Jornada de Primavera organi-

zada conjuntamente por AEGRIS y el Observatorio Regional Riesgos Sanitarios en el año 2006 ⁽²⁵⁾.

Como hemos comentado anteriormente, en la actualidad ya poseemos un trabajo español, realizado en el año 2005, en el que han colaborado todas las Comunidades Autónomas, y que ha sido presentado en el año 2006 por el Ministerio de Sanidad y Consumo:

- Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. Estudio ENEAS 2005 ⁽²⁶⁾. En este trabajo se han analizado de forma retrospectiva las historias clínicas de 24 hospitales seleccionados de forma aleatoria, en tres estratos según su número de camas (menos de 200, de 200 a 499 y más de 500 camas) El número total de historias ha sido 5.908.

Este trabajo tiene un antecedente que es el estudio IDEA ⁽²⁷⁾ sobre la Incidencia de Efectos Adversos, llevado a cabo por los mismos autores pero en una muestra más reducida, por lo que hemos decidido centrarnos exclusivamente en el ENEAS.

B. Analizar las estrategias establecidas para mejorar la seguridad del paciente.

Para analizar las estrategias nos interesaba, para no hacer un estudio demasiado extenso, centrarnos en las actuaciones en nuestro país. No obstante, no hemos querido dejar de citar dos actuaciones que nos pare-

cen influyentes a nivel internacional:

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta organización sanitaria ha puesto en marcha la Alianza para la Seguridad del Paciente para los años 2005 y 2006 ⁽²⁸⁾.
- Organismos europeos. Hemos revisado las recomendaciones de la Comisión Europea y del Consejo de Europa, que aunque no son obligatorias nos indican una serie de directrices a seguir en esta materia ⁽²⁹⁾.

Para las estrategias nacionales hemos identificado y revisado las actuaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las diferentes Comunidades autónomas, tanto a nivel bibliográfico como en las diferentes páginas Web (ver anexo de direcciones electrónicas de interés):

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Hace tres años, en el 2005, puso en marcha un grupo de expertos ⁽³⁾ que realizaron un primer trabajo sobre los problemas del Sistema Nacional de Salud en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios con los siguientes objetivos:
 - Identificar y priorizar los puntos críticos en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios.
 - Identificar las estrategias de intervención en seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios, valorando su importancia y viabilidad,

para orientar la implementación en los años siguientes.

- Además el Ministerio estableció un grupo técnico con representantes de todas las Comunidades Autónomas, ha publicado diversos documentos y fundamentalmente ha incluido su estrategia dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁽³⁰⁾.
- Comunidades Autónomas (CCAA). Para valorar las actuaciones de las CCAA, excepto la Comunidad de Madrid que trataremos posteriormente, hemos realizado una revisión de los contenidos de sus páginas Web y noticias aparecidas en estos últimos dos años en la prensa especializada (por ejemplo Diario Médico). Una vez analizadas tenemos que señalar que no existen muchas aportaciones entre las que podemos destacar las siguientes:
 - Andalucía⁽³¹⁾.
 - Cantabria⁽³²⁾.
 - Cataluña⁽³³⁾.

C. Describir la estrategia de la Comunidad de Madrid.

Para describir las actuaciones de la Comunidad de Madrid hemos utilizado diversos documentos, ponencias o contribuciones a congresos y jornadas, así como las referencias normativas existentes.

El resumen de fuentes utilizadas es el siguiente:

- Decreto de creación del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios⁽³⁴⁾.

- Plan de Riesgos sanitarios⁽³⁵⁾.
- Documento de Apoyo a la implantación de Unidades Funcionales⁽³⁶⁾.
- Documento para implantar Planes y/o programas de gestión de riesgos por gerencias⁽³⁷⁾.
- Objetivos de seguridad del paciente incluidos en los contratos de gestión⁽³⁸⁾.
- Folletos y trípticos para mejorar la información de nuestros ciudadanos y profesionales⁽³⁸⁾.
- Otras publicaciones y trabajos sobre gestión de riesgos (ponencias a Jornadas, congresos, etc.).

4. Resultados

A. Datos sobre riesgos sanitarios

Datos internacionales

Los diferentes estudios analizados, para identificar cuantos efectos adversos (EA), se refieren a los pacientes ingresados en centros hospitalarios. Los hemos resumido en las siguientes tablas:

En primer lugar vamos a resumir el lugar, el número de centros estudiados y el número de pacientes incluidos:

Estudio	Año	Número hospitales	Número historias
Nueva York	1991	51	30.195
Utha-Colorado	1992	28	14.700
Australia	1995	28	14.179
Dinamarca	2001	17	1.067
Reino Unido	2001	2	1.014

A continuación presentamos el porcentaje de efectos adversos de cada uno de los estudios.

Estudio	Año	Porcentaje EA
Nueva York	1991	3,7
Utha-Colorado	1992	2,9
Australia	1995	16,6
Dinamarca	2001	9
Reino Unido	2001	10,8

Como podemos observar las cifras se mueven en un rango, cuyo límite inferior son los estudios americanos con cifras alrededor del 3% y el límite superior es el trabajo australiano con un 16,6%.

Además, existen diferencias significativas en otros aspectos como la motivación del mismo, o la evitabilidad de estos efectos adversos, según se aprecia en la tabla siguiente:

Estudio	Año	Motivo estudio	Porcentaje evitabilidad EA
Nueva York	1991	Médico legal	27,6
Utha-Colorado	1992	Médico legal	27,4-32,6
Australia	1995	Mejora seguridad	51,2
Dinamarca	2001	Mejora seguridad	40,4
Reino Unido	2001	Mejora seguridad	48

(*) Los dos estudios americanos no han calculado los EA evitables, sino las **negligencias**.

Finalmente también analizan la mortalidad (es el porcentaje que representa la mortalidad dentro del

porcentaje de efectos adversos, por ejemplo en NY sería un 13,6 % del 3,7%). Los resultados son los siguientes:

Estudio	Año	Porcentaje EA
Nueva York	1991	13,6
Utha-Colorado	1992	6,6
Australia	1995	4,9
Dinamarca	2001	6,1
Reino Unido	2001	8,2

Los estudios americanos que acabamos de citar (Nueva York y Utah -Colorado-) son fuentes utilizadas en el informe *Err is Human* del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, que señala que las muertes en los hospitales de Estados Unidos, debidas a los errores, estarían entre 44.000 y 98.000 al año, lo que representa unas 120 muertes al día. Además, el estudio señala que este número de muertes representa el octavo lugar por encima de causas como los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida.

El informe destaca los errores de medicación, que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, como uno de los tipos mas frecuentes, superando a las causadas por los accidentes de trabajo. A nivel hospitalario causan acontecimientos adversos en aproximadamente un 2% de los pacientes, incrementando en 4.700 dólares el coste del ingreso, lo que supondría un coste anual de dos mil millones de dólares extrapolado a la totalidad de EEUU.

Datos españoles

Como comentamos en el apartado de metodología, los primeros datos que podemos presentar son los referidos a las reclamaciones económicas presentadas a los seguros de responsabilidad civil y en concreto a las del INSALUD, entre los años 1991 y 2001 (en las que estaba incluida la Comunidad de Madrid) y nuestra comunidad hasta el año 2005.

- **Reclamaciones años 1991-1992:** El trabajo analizaba 418 siniestros. Las especialidades mas reclamadas fueron Traumatología, Obstetricia-Ginecología, Urgencias y Cirugía, por este orden. En cuanto a los motivos de las reclamaciones podemos observarlos en la siguiente tabla:

Causas reclamaciones	Número
Fallecimiento	113
Lesiones y/ o secuelas	207
Retraso prestación de servicios	19
Daños materiales	56
Otros	21
Total	416

- **Reclamaciones entre enero de 1995 y noviembre de 1996:** El número de reclamaciones analizadas ha sido 305 y como resultados mas significativos podemos citar los siguientes, comenzando por las áreas mas reclamadas que se presentan en la siguiente tabla:

Áreas	Número	Porcentaje
Trauma-Ortopedia	48	22,4%
Obst-Ginecología	33	15,4%
Cir.Gral-Digestivo	27	12,6%
Neuro-Neurocir.	21	9,8%
Cardio-C.Cardíaca	19	8,8%
Angio-C.Vascular	16	7,4%
Oftalmología	13	6,0%
Pediatría	8	3,7%
Total	214	100%

Como se puede observar las áreas que han recibido mayor número de reclamaciones han sido la Traumatología, la Obstetricia-Ginecología y la Cirugía General.

Si nos fijamos en cual han sido las lesiones por las que reclaman, aproximadamente un tercio son por fallecimientos y los dos tercios restantes son por lesiones. Si nos fijamos en los motivos se obtiene la siguiente tabla:

Motivo	Porcentaje
Sanitario	97,92%
Asistencia (gestión pacientes)	80,83%
Diagnóstico	31,25%
Tratamiento	45,00%
Seguimiento	4,58%
Organización	15,00%
Demoras	5,00%
Accidentes	5,83%
Denegación	2,50%
Vigilancia	1,67%
Información	2,08%
C. Informado	2,08%
No sanitarios	2,08%
Instalaciones	1,67%
Otros	0,42%

En la tabla se observa que el tratamiento es la primera causa de reclamaciones seguida del diagnóstico y también llama la atención el bajo porcentaje que tiene por causa directa el consentimiento informado.

Si especificamos más los motivos relacionados con el tratamiento podríamos ver que destacan los problemas con el desempeño técnico, y dentro de estos los relacionados con los tratamientos quirúrgicos.

- **Reclamaciones 1997-2004:** El resumen del estudio sobre las reclamaciones interpuestas al Servicio Madrileño de Salud, anteriormente Instituto Madrileño de la Salud e INSALUD, tiene el siguiente resumen:

El ámbito de presentación, como vemos en la siguiente imagen, nos informa que se presentaron fundamentalmente en atención especializada con el 83%, mientras que primaria sólo representa el 10%:

Ambito reclamaciones	Porcentaje
Atención especializada	83
Atención Primaria	10
Urgencias	4
Otros (concertados)	3

En cuanto a las causas de las reclamaciones, según se puede observar a continuación en el siguiente gráfico, las más frecuentes son las debidas al tratamiento, se-

guidas por los fallecimientos y el diagnóstico:

Causa reclamaciones	Porcentaje
Tratamiento	34
Fallecimiento	22
Diagnóstico	17
Deficiente información	8
Lesión accidental	4
Organización	1
Información	1
Otros	13

Si valoramos el ámbito, en el estudio área a área, destaca como en los hospitales que la causa más frecuente es la relacionada con el tratamiento del paciente, mientras que en la atención primaria son las causas relacionadas con el diagnóstico. Otro aspecto importante es el análisis de las reclamaciones por especialidades:

Las especialidades más reclamadas son las que incluyen procedimientos quirúrgicos (46%). En este sentido, el área de especialización que cuenta con el mayor número de reclamaciones es Ginecología y Obstetricia (10,5%), seguido por Cirugía Ortopédica y Traumatológica (10%), Cirugía General y del Aparato Digestivo (8%), Medicina Interna (4,4%) y Oftalmología (4%).

Finalmente, la mayoría de las reclamaciones tiene relación con la actuación de los profesionales (96%), siendo los médicos los relacionados en el 88% de los casos.

Tipo	Especialidad	Total	%
Clínicas	M. Interna	98	4,40
	<i>Subtotal</i>	535	24,02
Quirúrgicas	- C. General y del A. Digestivo	175	7,86
	- Neurocirugía	49	2,20
	- Angiología y C. Vascular	45	2,02
	- Urología	44	1,97
	- Anestesiología y Reanimación	41	1,84
	<i>Subtotal</i>	431	19,35
	Riesgo especial	- Obstetricia/ Ginecología	236
- C. Ortopédica y Traumatología		221	9,92
- C. Plástica, Estética y Reparadora		7	0,31
<i>Subtotal</i>		464	20,83
Médico quirúrgica	- Oftalmología	88	3,95
<i>Subtotal</i>	131	5,88	
No clínicas	<i>Subtotal</i>	319	14,32
Sin especialidad	<i>Subtotal</i>	347	15,58
Total		2.227	100

Una vez repasados los datos sobre reclamaciones, relacionados mas con los problemas de responsabilidad que con los problemas de seguridad al representar una pequeña parte de estos, vamos a revisar los principales resultados del estudio nacional de efectos adversos (ENEAS) mediante tablas que presenten los datos de forma similar a los estudios internacionales:

- En primer lugar vamos a resumir el lugar, el número de centros estudiados y el número de pacientes incluidos:

Estudio	Año	Número hospitales	Número historias
ENEAS	2005	24	5.624

- A continuación presentamos el porcentaje de efectos adversos del estudio, separados los totales que incluyen los debidos a la atención Primaria de los que solo son debidos a los efectos adversos hospitalarios:

Estudio	Año	Porcentaje EA totales	Porcentaje EA sólo hospitalarios
ENEAS	2005	9,3	8,4

- El objetivo del trabajo y la evitabilidad de los efectos adversos se presentan en la siguiente tabla.

Estudio	Año	Motivo estudio	Porcentaje evitabilidad EA
ENEAS	2005	Mejora seguridad	42,6

La incidencia de muertes en pacientes con EA identificadas en este trabajo es la siguiente:

Estudio	Año	Porcentaje mortalidad
ENEAS	2005	4,4

- Además de estos datos también nos parecen destacables la relación de las causas identificadas de los efectos adversos.

Tipos de Efectos Adversos	N.º	%
Relacionados con los cuidados	50	7,63
Relacionados con la medicación	245	37,40
Relacionados con la infección nosocomial	166	25,34
Relacionados con un procedimiento	164	25,04
Relacionados con el diagnóstico	18	2,75
Otros	12	1,83
Total	655	100

- Como explicación de algunas de las causas decir que los problemas con los cuidados incluyen, como ejemplo, las úlceras por presión o las fracturas; los procedimientos las complicaciones quirúrgicas como sangrados y los diagnósticos el retraso y el error.
- Estos problemas varían si los separamos por servicios. Considerando por una parte los servicios médicos y por otro los servicios quirúrgicos, veríamos que en los servicios quirúrgicos predominan los efectos debidos a los procedimientos y a la infección nosocomial y en los médicos la medicación como puede observarse en la siguiente tabla:

Tipos de Efectos Adversos por Servicios	% S. Médico	% S. Quirúrgico
Relacionados con los cuidados	8,7	6,7
Relacionados con la medicación	53,8	22,2
Relacionados con la infección nosocomial	21,2	29,2
Relacionados con un procedimiento	11,2	37,6
Relacionados con el diagnóstico	2,9	2,9
Otros	2,2	1,5
Total	100	100

- Finalmente, en cuanto al impacto de los efectos adversos, el 45% se consideraron leves, el 38,9% fueron moderados y el 16% graves, no teniendo diferencias significativas por tipo de hospital (pequeños, medianos y grandes).
- Si tuvieron diferencias significativas ($p < 0,001$) las diferencias en los servicios quirúrgicos donde existieron mas efectos graves (24,2 % frente a 7,1%). Los efectos condicionaron un aumento de la estancia que suponía mediana de 4 días, en los EA que alargaron la estancia, y de 7 días, en los que causaron un reingreso.

B. Estrategias establecidas para mejorar la seguridad del paciente

Estrategias de la OMS, Comisión Europea y Consejo de Europa:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 55 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó una resolución para mejorar la calidad y seguridad de la asistencia.

La estrategia para mejorar la seguridad de los pacientes establecida por la OMS se centra en la puesta en marcha de una Alianza Mundial para los años 2005 y 2006 Fue aprobada en la Asamblea Mundial del 2004 y puesta en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. El programa de la Alianza incluye seis líneas de actuación:

1. Reto global para la seguridad del paciente. Su objetivo es tratar el problema de la infección.

2. Pacientes para la seguridad del paciente. Su objetivo es involucrar a los pacientes en la mejora de la seguridad.
3. Taxonomía para la seguridad de los pacientes. Su objetivo es obtener una taxonomía unificada para la seguridad del paciente.
4. Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes. Su objetivo es realizar estudios sobre los efectos adversos, incluidos los aspectos organizativos y de infraestructura.
5. Sistemas de registro e información. Su objetivo es establecer sistemas de notificación para facilitar el análisis y aprendizaje de los efectos adversos.
6. Soluciones para la seguridad de los pacientes. Su objetivo es identificar y difundir las mejores prácticas en seguridad del paciente.

De todas estas líneas el primer proyecto o reto global para la seguridad del paciente es el dedicado a la reducción de las infecciones nosocomiales con el lema "Atención limpia es atención segura", y ha incluido a diversos países. En concreto, se han incorporado 192 países y España firmó su incorporación en el mes de noviembre de 2006⁽³⁹⁾.

Este reto incluye actuaciones para disminuir las infecciones nosocomiales, fundamentalmente a través de la higiene de manos, la y mejora de la seguridad de la sangre, las prácticas de inyección e inmunizaciones, el abastecimiento de agua, saneamiento básico y gestión de residuos y la seguridad de los procedimientos clínicos.

La otra actuación que hemos seleccionado, a nivel internacional, es la realizada por la Comisión Europea y del Consejo de Europa. En concreto, en el año 2005, la Comisión Europea estableció recomendaciones a las instituciones europeas sobre seguridad del paciente como son crear foros de discusión, trabajar con la OMS, facilitar la creación de mecanismos para apoyar iniciativas, incluir la seguridad en las directivas y recomendaciones de la Unión Europea relacionadas los productos médicos, favorecer la elaboración de estándares y favorecer la privacidad y confidencialidad de los pacientes.

El Consejo de Europa, también en el año 2005, elaboró la denominada "Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La seguridad de los pacientes como un reto europeo". Esta declaración establece recomendaciones a los países sobre seguridad del paciente: desarrollar una cultura de seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático; establecer sistemas de información e implicar tanto a pacientes como a profesionales.

Estrategias del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las diferentes Comunidades autónomas:

Ministerio de Sanidad y Consumo.

Hace tres años en el 2005 el Ministerio puso en marcha un grupo de expertos que realizaron un primer trabajo para identificar los problemas del Sistema Nacional de Salud, en materia de seguridad de pacientes y gestión de ries-

gos sanitarios, desde la perspectiva de cada uno de los expertos con las siguientes recomendaciones:

1. Puesta en marcha de programas de gestión de riesgos
2. Sensibilización cultural de los profesionales en prevención de riesgos
3. Información sobre áreas y factores de riesgos a profesionales y pacientes
4. Mejorar sistemas de información.
5. Implantar sistemas eficaces notificación
6. Impulsar sistemas de comunicación y análisis incidentes
7. Establecimiento sistemas de información protegidos
8. Incentivar elaboración mapa riesgos por centros
9. Formación de grupos de análisis de problemas concretos de seguridad en cada centro
10. Dar formación a personal y directivos en seguridad paciente

A partir de este documento, ha realizado diversas actuaciones entre las que podemos señalar el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en marzo de 2006, publicó su Plan de Calidad, que constaba de 12 estrategias y de ellas la número 8 está dedicada a "Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS" con los siguientes objetivos:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria. En este sentido, se llevó

a cabo el ENEAS y se desarrollará otro estudio sobre la percepción de los profesionales sobre este asunto. Además, se establecerá una línea prioritaria de investigación a través del FIS, campañas de comunicación y de sensibilización, jornadas y seminarios, y diseño de herramientas para los profesionales. Se celebrará también una Conferencia Internacional sobre Seguridad de los Pacientes y se suscribirá la declaración conjunta con la OMS para impulsar la Alianza Mundial de Seguridad de los pacientes.

2. Diseñar y establecer un sistema nacional de notificación de efectos adversos, así como establecer un conjunto básico de indicadores mínimos en seguridad de pacientes.
3. Implantar convenios con las CCAA para impulsar proyectos y evaluar prácticas seguras en ocho áreas específicas:
 1. prevenir los efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva.
 2. prevenir fracturas de cadera en pacientes postquirúrgicos.
 3. prevenir úlceras por presión en pacientes a riesgo.
 4. prevenir el trombo-embolismo pulmonar (TEP)/trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.
 5. prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.
 6. prevenir la cirugía en lugar erróneo.
 7. prevenir los errores debidos a medicación.

8. asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades.
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre, mediante la elaboración de criterios comunes de inspección y acreditación de estos centros, la constitución de un grupo de expertos en hemovigilancia y el diseño de estrategias de promoción de la donación.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes para consolidar el liderazgo mundial de nuestro país en este terreno. Se prevé, entre otros aspectos, la digitalización de su archivo y la puesta en marcha de un sistema de codificación y trazabilidad en la obtención, procesamiento y utilización de células y tejidos.

Comunidades Autónomas (CCAA)

Las CCAA han comenzado a desarrollar estrategias de actuación desde hace tres años, a través de la puesta en marcha del grupo técnico de seguridad del paciente. Si bien, pocas han elaborado programas integrales. Entre ellas podemos citar las siguientes:

- **Andalucía.** Es la única junto con la Comunidad de Madrid que ha elaborado un Plan de actuación específico. Su publicación ha sido posterior, en concreto en el año 2006.

Este documento, incluye objetivos y líneas de actuación que están estructurados en relación a los tres tipos básicos de procesos. De cada uno de ellos salen objetivos y de estos líneas de actuación. En los procesos estratégicos existen 6 objetivos, en los procesos operativos existen 14 objetivos y en los procesos de soporte existen 4 objetivos.

Como resumen, podemos citar la inclusión de la seguridad del paciente en los planes de gestión, la inclusión de estándares de seguridad en su modelo de acreditación, la realización de actuaciones específicas como la prevención de la infección nosocomial o el uso seguro de la medicación y, finalmente, se desarrollará un sistema de notificación y la puesta en marcha de un Observatorio de Seguridad del Paciente.

- **Cantabria.** Ha incluido en los contratos de gestión la mejora de la seguridad clínica, que se articulará a través del fomento de la formación y sensibilización de los profesionales, el desarrollo de estudios de incidencia de efectos adversos, la participación en grupos de mejora para la implantación de alertas de seguridad y prácticas clínicas seguras y la creación de Unidades Funcionales.

- **Cataluña.** Ha elaborado una Alianza de Seguridad con el lema "Aprender de los errores médicos". En su desarrollo, creará en cada uno de los centros hospitalarios y de atención primaria un equipo formado por médicos y personal de enfermería destinado a velar por la seguridad de los pacientes.

El equipo encargado de velar por la seguridad de los pacientes en cada hospital o ambulatorio notificará al departamento de Salud todas las incidencias, que pueden ser muy dispares y con consecuencias para el paciente que pueden ir desde una lesión insignificante hasta la muerte

Finalmente, centralizará en un único registro todos los errores médicos y los acontecimientos adversos que se produzcan en cualquier centro sanitario de Cataluña.

Además de estas actuaciones integrales, y de acuerdo con convenios de Buenas Prácticas financiados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, las CCAA están realizando diversas prácticas seguras, entre las que podemos citar las siguientes: 8 CCAA están realizando actividades en el cuidado de úlceras por presión, otras 8 en manos limpias, 7 en errores de medicación, y seis en complicaciones de la anestesia y en infección de la herida quirúrgica⁽⁴⁰⁾.

C. Describir la estrategia de la Comunidad de Madrid

La Comunidad de Madrid ha desarrollado en los últimos años una estrategia de actuación, que comenzó con la definición de objetivos institucionales, a continuación se creó el primer Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios⁽³⁴⁾ de nuestro país, que elaboró y puso en marcha su Plan de Riesgos Sanitarios con seis objetivos específicos de actuación, desarrollados a lo largo de este trienio y además también se han incluido objetivos de seguridad del paciente, en el apartado de calidad

de los contratos de gestión con las diferentes gerencias.

Estas actuaciones las podemos resumir en los siguientes puntos:

Objetivos institucionales

Los objetivos, de partida, fueron los dos siguientes:

- Impulso de la Gestión de Riesgos Sanitarios, lo que permitirá mejorar la calidad de la atención sanitaria que se presta y la satisfacción de los ciudadanos.
- Creación de las figuras del Consultor de Riesgos Sanitarios en las áreas de la Comunidad y de una coordinación a nivel central.

Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios

Fue creado por el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, su objeto es analizar, identificar y evaluar los riesgos derivados de la práctica asistencial en la Comunidad de Madrid.

Es un órgano, de carácter funcional, consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios y prevención de los mismos de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Está organizado en un Pleno y un Consejo Asesor, para desarrollar las siguientes funciones:

- a) Actuar como órgano de asesoramiento y consulta.
- b) Proponer las bases fundamentales para el diseño de un Plan para implantar la gestión de riesgos.
- c) Promover la realización de estudios y líneas de trabajo.
- d) Ofrecer un análisis de la situación de los riesgos sanitarios.

- e) Efectuar el seguimiento de las actuaciones relacionadas con incidentes puntuales.
- f) Proponer medidas para la prevención o reducción de situaciones de riesgo sanitario.

Plan de Riesgos sanitarios

El Plan de la Comunidad de Madrid fue elaborado en el año 2005 y aprobado por el Pleno del Observatorio en el primer semestre del año 2006. Consta de seis objetivos específicos, cada uno con diferentes líneas de actuación. Los objetivos son los siguientes:

1. Impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos.
2. Crear una estructura organizativa para la Gestión de Riesgos Sanitarios.
3. Establecer líneas de información.
4. Formación continuada de los profesionales en gestión de riesgos sanitarios.
5. Desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.
6. Establecer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

Actuaciones

Para poner en marcha su estrategia se han realizado diversas actuaciones, entre las que podemos citar:

Para mejorar la cultura de seguridad: la elaboración y publicación de trípticos, guías para pacientes y jornadas específicas. Además, se han realizado guías para la prevención y el control de la infección nosocomial y se

han incluido cursos de gestión de riesgos en el Plan de Formación de la Consejería de Sanidad.

Se ha creado, en cada gerencia, una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios que son las estructuras periféricas para desarrollar la estrategia. Constan, al menos, de un representante de: equipo directivo, área de calidad, servicio de medicina preventiva (salvo en Primaria) y farmacia. En la actualidad hay 38 unidades con mas de 250 profesionales designados.

Se ha realizado un documento con las instrucciones para poner en marcha estas unidades y que contiene las herramientas básicas: el análisis causa raíz (ACR), el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y una hoja básica de comunicación de incidentes sin daño.

Para facilitar que cada gerencia establezca su propia estrategia ya sea como plan o como programa de gestión de sus riesgos sanitarios se ha publicado un documento que en 10 pasos intenta facilitar este trabajo. Además incluye criterios de evaluación y desarrollo basados en el modelo EFQM.

Por último, también se ha trabajado con las gerencias y se han incluido en los dos últimos años objetivos en el contrato de gestión como han sido la puesta en marcha de las unidades funcionales, la implantación de bioalcohol y pulseras para la identificación segura en Especializada o la existencia de protocolos para los carros de parada en Primaria.

La síntesis se presenta en la tabla siguiente en la que se relacionan los contenidos del Plan de Riesgos Sanitarios y las actuaciones ya realizadas:

Lineas del Plan de Riesgos

1. Cultura de Seguridad	
Actuación 1: realizar jornadas	Se han realizado dos jornadas en 2006 y dos en 2007
Actuación 2: editar folletos	Se han editado cinco folletos para pacientes y profesionales, en edad infantil y adultos y para dependientes.
Actuación 3: página internet	Se ha elaborado una página en la Intranet y existen documentos en Internet.
Actuación 4: artículos en prensa	Se han realizado artículos, entrevistas y colaboraciones en prensa sanitaria y en el SALUD MADRID.
2. Estructura para la gestión de riesgos	
Actuación 1: estructura central de coordinación	Se ha puesto en marcha el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios y la coordinación se lleva en la DG de Calidad.
Actuación 2: estructuras periféricas en cada gerencia	Se han puesto en marcha unidades funcionales (UF) en todas las gerencias públicas (38 unidades y más de 200 profesionales).
3. Sistema de información	
Actuación 1: establecer sistema	Se ha diseñado y puesto en marcha un sistema básico de información entre las UF y la coordinación.
Actuación 2: Informes periódicos	Se ha recibido el primer informe de las UF y se ha realizado un informe de situación.
Actuación 3: Informes puntuales	Se ha recibido algún informe.
4. Formación continuada	
Actuación 1: cursos genéricos	Se ha incluido esta formación en el Plan de Formación de la Consejería y se han realizado cursos básicos para personal sanitario y para farmacéuticos
Actuación 2: cursos específicos herramientas	Se han realizado cursos sobre como hacer estudios y se incluye en los cursos el AMFE y el ARC
Actuación 3: cursos sobre comunicación	Se han realizado cursos para mejorar la comunicación y enseñar a dar noticias
5. Herramientas para la gestión de riesgos	
Actuación 1: elaborar sistema comunicación	Se ha elaborado un sistema básico y se ha difundido la hoja de incidentes, también se han realizado dos más para farmacia con un portal
Actuación 2: Trabajar con herramientas básicas: ACR y AMFE	Se ha trabajado para facilitar las herramientas y se ha editado un manual con ellas
6. Actuaciones específicas	
Actuación 1: lavado de manos con bioalcoholes	Se han implantado en la mayoría de las gerencias
Actuación 2: Identificación segura de pacientes	Se han implantado en la mayoría de las gerencias
Actuación 3: elaboración guías	Se han realizado 37 guías de recomendaciones a pacientes y dos para prevención y control de la infección
Actuación 4: buenas prácticas	Se están recopilando las buenas prácticas y definiendo una ficha para su análisis y posterior difusión

Como resumen de la estrategia integral para la implantación de la Gestión de Riesgos Sanitarios en la Comunidad de Madrid se ha constituido un Observatorio y se ha puesto en marcha un Plan. Entre sus actuaciones se han realizado publicaciones, jornadas, ponencias, se han constituido y desarrollado unidades funcionales, se ha diseñado un documento de apoyo con herramientas, se han dado diversos cursos de información, se ha elaborado un sistema de información para un primer informe de situación y se han desarrollado actividades específicas como la implantación de bioalcoholes y pulseras de identificación.

5. Resumen final: conclusiones

Los primeros antecedentes relacionados con la responsabilidad los podemos encontrar en textos como el Código de Hammurabi (año 2394 a.C.) en el que se recogían una serie de preceptos relacionados con las consecuencias de un "mal resultado" de la actuación del médico. Como ejemplo, si ocasionaba la muerte de su paciente el profesional sanitario sufría la amputación de la mano.⁽⁴¹⁾

Posteriormente destaca el juramento de Hipócrates, autor del que podemos citar tres principios en orden a conseguir la curación de los enfermos: el famoso "primum non nocere" (primero no dañar), abstenerse de hacer cosas imposibles y por último, atacar la causa del daño.⁽⁴²⁾

En nuestro país, la exigencia de la responsabilidad sanitaria es un hecho muy reciente. Como ejemplo de una de las primeras sentencias, podemos citar la del Tribunal Supremo, de 21 de marzo de 1950, en la que se desestima la petición de indemnización contra un cirujano plástico al considerar que el mal resultado de su actuación fue debido a una infección "que no puede atribuirse a descuido de los demandados" siendo la operación "correctamente ejecutada".

En los últimos años las reclamaciones sanitarias se han incrementado muy rápidamente. Por ejemplo, en un estudio reciente sobre la situación actual de la responsabilidad civil se indica que las reclamaciones contra el personal sanitario en España, han aumentado un treinta por ciento respecto al año pasado.⁽⁴³⁾

A este incremento, junto a las causas relacionadas con el desarrollo de la propia ciencia médica, se une la evolución de nuestra sociedad. En este sentido, el Barómetro Sanitario elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, asegura que el 73,5% de los ciudadanos españoles se declaran más exigentes que hace unos años hacia el sistema sanitario.⁽⁴⁴⁾

Ante esta situación, la primera reacción fue la contratación de pólizas de seguro de responsabilidad sanitaria, para cubrir el pago de las indemnizaciones económicas.

Pero las reclamaciones y el coste de estas indemnizaciones aumentó y la respuesta aseguradora entró en crisis. Por esta razón, comenzaron, en el mejor de los casos, a aumentar el coste de

las pólizas y en el peor, a que las compañías abandonaran el mercado sanitario y por ejemplo, el INSALUD no tuvo seguro en los años 1993 y 1994.

Ante esta evolución del problema de la responsabilidad, se comenzó a plantear que la solución debía pasar por reducir y si era posible evitar las reclamaciones, o lo que es lo mismo prevenir o reducir sus causas. Esta es la base de la gestión de riesgos que ya existía en otros ámbitos de actuación como, por ejemplo, la aviación.

Además, mejorar la seguridad de los pacientes es también un atributo básico de la calidad y por tanto un objetivo fundamental para la mejora continua de la asistencia sanitaria que proporcionamos a nuestros ciudadanos.

Con todo ello, han nacido una serie de actuaciones y en su caso estrategias, que a través de gestionar los riesgos sanitarios persiguen la mejora de la seguridad de los pacientes.

Estas actuaciones son relativamente recientes, ya que estamos hablando de hace solo una o dos décadas en el entorno mundial y de aproximadamente la mitad en nuestro país, en el que la experiencia es menor y en el que pocas CCAA han puesto en marcha actuaciones integrales, aunque la evolución existente parece conducirnos a un camino sin retorno para su implantación de forma generalizada.

La Comunidad de Madrid ha sido la primera que ha puesto en marcha una estructura específica basada en la constitución de un Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios y la aprobación y desarrollo de un Plan de Riesgos Sanitarios.

Pero la puesta en marcha de estas estrategias no es sencilla, la primera dificultad y posiblemente la más importante es que no tenemos una cultura sanitaria que facilite su implantación. Este es un aspecto básico y limitante, no es fácil cambiar la cultura de una organización, ni la de los profesionales.

En segundo lugar, tenemos problemas de taxonomía, al ser una materia reciente, todavía no todos los autores definen de la misma forma términos tan importantes como efecto adverso.

Por esta razón, en el trabajo hemos revisado las definiciones y conceptos utilizados con mayor frecuencia incluidos los referidos a la propia gestión de riesgos o la seguridad del paciente. En este contexto, la seguridad del paciente se conseguiría con la ausencia, prevención y mejora de los resultados adversos originados como consecuencia de la atención sanitaria ⁽⁴⁶⁾.

Una vez definido, la tercera dificultad sería establecer las causas de estos problemas. En general, se parte de una dualidad: estamos ante un problema producido por fallos personales, los llamados fallos activos, o de los sistemas.

Para explicarlos se han revisado las teorías o modelos de James Reason y la adaptación de Charles Vincent, en los que se consideran más importantes los fallos del sistema que los fallos humanos, que siempre van a existir. Por tanto, en mejorar el sistema es donde debemos centrar nuestros esfuerzos, aunque sin olvidar que las personas tam-

bién tienen su importancia en la génesis de los efectos adversos.

La cuarta dificultad es conocer de qué situación partimos, ya que no es posible mejorar sin conocer en donde debemos actuar. Los estudios existentes a nivel internacional son trabajos fundamentalmente del mundo anglosajón, como es el famoso “*To err is human: building a safer health system*” del Institute of Medicine de Estados Unidos.

En estos trabajos, el porcentaje de pacientes ingresados en hospitales que sufren efectos adversos varía desde el tres al dieciséis por ciento y de ellos aproximadamente un cuarenta por ciento son evitables.

Con estos porcentajes las cifras que se alcanzan, si las inferimos a la totalidad de los pacientes, son muy elevadas. Como ejemplo, el estudio de Harvard estimó que 1 millón de pacientes al año sufrirían lesiones o secuelas relacionadas con errores o equivocaciones producidas durante su estancia hospitalaria, de las cuales 120.000 son fallecimientos. Estas 120.000 muertes equivaldrían a la ocurrencia de un accidente aéreo al día y al triple de fallecimientos originados en accidentes de tráfico.

Pero las estimaciones de efectos adversos han sido criticadas por considerarlas excesivas ya que, por ejemplo, no tienen en cuenta la situación basal del enfermo y los diferentes niveles de riesgo que tienen los pacientes.

Hayward plantea que los pacientes que sufren un efecto adverso con lesiones y/o fallecimientos raramente son pacientes previamente sanos, como se

tiende a pensar, sino que sólo el 6% (95%IC 3,4-8,6%) de los pacientes fallecidos habrían sido dados de alta vivos en aquel ingreso y que el 0,5 (95%IC 0,3-0,7) habrían sobrevivido tres o más meses en buen estado de salud y cognitivo.⁽⁴⁷⁾

En nuestro país, los primeros estudios que podemos utilizar son los referidos al ámbito de la responsabilidad y de las reclamaciones. En concreto tenemos datos derivados del estudio de las pólizas de los seguros de responsabilidad sanitaria.

Estos datos, los tenemos que considerar como orientativos de aspectos como conocer que la traumatología, la obstetricia y ginecología o la cirugía general son las especialidades con mayor número de reclamaciones, y por tanto podrían ser identificativas de situaciones de riesgo.

Decimos que son orientativos porqué también podríamos criticarlos diciendo que hablamos de valor absoluto y si por ejemplo dividiéramos las reclamaciones por el número de profesionales el resultado sería diferente.

Sobre las causas de las reclamaciones aparecen en primer lugar los problemas relacionados con el tratamiento y más en concreto con el desempeño técnico en quirófanos o paritorios, seguidos por los problemas relacionados con el diagnóstico.

Pero, para poder identificar de forma adecuada las causas de los riesgos necesitábamos estudios similares a los realizados en otros países, así se ha realizado, con la colaboración de todas las CCAA, el ENEAS y en él se ha determinado que los problemas más fre-

cuentes son los relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los problemas técnicos durante un procedimiento.

Como podemos observar vuelven a aparecer los problemas técnicos y nos encontramos con los problemas de medicación y los relacionados con la infección nosocomial.

No obstante, estos datos son a nivel macroscópico y por tanto son útiles para establecer actuaciones a este nivel, que se correspondería por ejemplo con el Ministerio o las CCAA, mientras que a nivel de centro o de los profesionales debemos realizar estudios más específicos y muchas veces del caso concreto.

Las organizaciones internacionales, como la OMS, han establecido programas para tratar este problema y países como Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Francia, Dinamarca o el Reino Unido están llevando a cabo estrategias para mejorar la seguridad del paciente.

En España, desde el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo ha establecido diversas actuaciones que han desembocado en la inclusión en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, de una línea sobre seguridad del paciente con cinco objetivos en su área dedicada a la excelencia clínica.

Además, si revisamos las actuaciones y estrategias podemos observar que responden a los problemas que hemos enumerado previamente.

Para la falta de cultura se han realizado jornadas, cursos, seminarios, congresos o diversas publicaciones.

Los problemas con la taxonomía se están analizando; los problemas del sistema se intentan solucionar estableciendo actuaciones que incluyan a toda la organización, comenzando por la definición de estructuras y en relación con los resultados tenemos que decir que se han desarrollado acciones para mejorar, entre otras, la seguridad en el uso de los medicamentos, las infecciones o el desempeño.

Antes de que el Ministerio lanzara su estrategia, la Comunidad de Madrid desarrolló una estrategia que, a partir de unos objetivos institucionales, ha establecido una estructura a nivel central con la creación de un Observatorio que no solo desarrolla funciones de vigilancia, sino que incluye otras como la propuesta de medidas para la prevención o reducción de situaciones de riesgo sanitario.

Además, ha establecido estructuras periféricas en todas sus gerencias, tanto de Primaria como de Especializada, hasta llegar al número de 38 y para ellas ha diseñado documentos para facilitar herramientas o sistemas de información y ha desarrollado la formación básica de sus integrantes a través de cursos básicos.

También ha trabajado en el uso de medicamentos y por ejemplo, ha elaborado hojas de comunicación de incidentes y un portal. Además, en relación con la infección nosocomial, junto con otros trabajos, ha elaborado dos guías para la prevención y el control de la infección y ha implementado la utilización de bioalcoholes para el lavado de manos. También se ha generalizado la identificación segura de pa-

cientes mediante el uso de pulseras o la protocolización de carros de parada en Atención Primaria.

La estrategia que acabamos de comentar con alguna de sus actividades, se ha plasmado, de forma progresiva, en los objetivos de los contratos de gestión: primero se incluyó la creación y puesta en marcha de una estructura de actuación en las gerencias (las unidades funcionales).

A continuación, se puso en marcha y finalmente en este año 2007, se ha establecido la obligación de “elaborar una Estrategia de Seguridad del Paciente en cada gerencia de acuerdo a las recomendaciones del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios”. Todo lo anterior, conduce a un escenario final en que cada gerencia pueda ser autónoma para elaborar y desarrollar su propia estrategia de seguridad del paciente, a través de la implantación de la gestión de riesgos sanitarios.

Una vez revisados los aspectos fundamentales de este trabajo podemos extraer una serie de conclusiones:

1. El aumento de las reclamaciones económicas produjo la contratación de pólizas de seguro y ante su fracaso, fundamentalmente porque no tratan las causas y solo algunas de sus consecuencias (las indemnizaciones económicas), se pusieron en marcha actuaciones para gestionar los riesgos sanitarios con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes.
2. La gestión de riesgos comenzó siendo un problema relacionado con la responsabilidad, pero en el momento actual se considera a la seguridad del paciente un elemento básico de la calidad y por tanto un elemento clave en la mejora del sistema sanitario.
3. La taxonomía utilizada en la gestión de riesgos necesita unificarse para facilitar la comparación y el aprendizaje de todos los actores implicados.
4. La mejora de los sistemas sanitarios es el modelo mas aceptado para explicar el mecanismo de producción de efectos adversos, si bien no debe olvidarse el componente humano.
5. Los estudios internacionales existentes nos indican que entre tres y dieciséis pacientes, de cada cien ingresados, sufre un efecto adverso, mientras que en nuestro país la cifra se sitúa en el nueve por ciento.
6. En España, los estudios sobre reclamaciones destacan los problemas con el tratamiento y las especialidades de Traumatología, Obstetricia- Ginecología y Cirugía General. Si bien solo deben ser considerados como orientativos.
7. Las estrategias internacionales y nacionales, para mejorar la seguridad del paciente, están centradas en mejorar la cultura, desarrollar estudios para conocer la situación, elaborar sistemas de registro, establecer recursos específicos y realizar actuaciones concretas, especialmente en áreas como las infecciones nosocomiales o la medicación.
8. La Comunidad de Madrid, ha puesto en marcha una estrategia basada en un Observatorio y un Plan de Riesgos, que incluye la

puesta en marcha de Unidades Funcionales en cada gerencia. Todo ello, con el objetivo final de autonomía de las gerencias para que elaboren sus propios planes o programas.

Por último, queremos mencionar unas frases pronunciadas por Lian Donaldson, Presidente de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, y que creemos recogen la esencia de porque tenemos que trabajar de forma específica, en mejorar la seguridad de nuestros pacientes:

“Errar es humano, Ocultar los errores es imperdonable, No aprender de ellos no tiene perdón”

Estas palabras y las reflexiones que nos producen nos llevan a pensar que estamos en el inicio de un camino irreversible para implantar de forma generalizada, en nuestro país, la gestión de los riesgos sanitarios.

6. Bibliografía

1. Pelayo S, Pardo A. El aseguramiento del personal sanitario dependiente del INSALUD. Análisis de diversas cuestiones sobre el pacto de Toledo. Colección Seguridad Social. Ministerio de trabajo y Asuntos Sociales.1997.
2. Funciones de los asesores de riesgos sanitarios. Circular 4/2001 de la Dirección General del INSALUD, de 14 de noviembre de 2001.
3. Estrategia de seguridad del paciente. Taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero 2005. Planificación Sanitaria. Editado en 2005 por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
4. Leape L.L. El error en medicina. JAMA (ed. Esp.) vol 4 núm. 7, 1995 : 408-417.(Leape L.L. Error in medicine. JAMA 1994).
5. Diario El País, 8 de agosto de 2006.
6. Wagner C, Cuperus-Bosma JM, Van der Wal Y G. La seguridad clínica en los hospitales:una perspectiva europea. Monografías Humanitas. N.º. 8. Seguridad Clínica.199,208.
7. Sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos. Editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2006.
8. Diccionario de la Lengua Española - Vigésima segunda edición. Real Academia Española. Consulta electrónica 28 abril 2007. <http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta>
9. Enciclopedia Wikipedia. Consulta electrónica 28 abril 2007. el <http://es.wikipedia.org/wiki/Riesgo>.
10. Conceptos básicos sobre seguridad clínica. Suñol R. Bañeres J. Centro de Investigación sobre Seguridad Clínica de los Pacientes. MAPFRE MEDICINA, 2003; vol. 14, n.º 4.
11. Moris de la Tasa J. ¿Es segura la atención sanitaria? Notas de evaluación n.º. 2 2007. Servicio de Salud del Principado de Asturias.
12. Heinrich H. W. Industrial accident prevention: a scientific approach. New Cork and London: MCGraw – Hill; 1941.
13. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Semana O. Estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en france. Études et Résultats 2003; 219:2.
14. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Informe de febrero de 2006. Edi-

- tado en 2006 por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
15. Pelayo Pardos S. Imprudencia médica y el nuevo Código Penal. *Todo Hospital* 142. Diciembre 1997. 51,55.
 16. Reason, J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320; 768-770.
 17. Vincent Ch, Taylos-Adams S, Chapman E J, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. Como investigar y analizar incidentes clínicos: protocolo de la Unidad de Riesgo Clínico y de la Asociación de Gestión de Pleitos y Riesgos. *BMJ* 2000; 320: 777-781.
 18. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
 19. Gawabde AA, Thomas EJ, Zinder MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and UTA in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
 20. Wilson RM, Runchiman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality i Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
 21. Schiolier T, Lipezak H, Pederse BI, et al. Danish adverse events study. Incidence and adverse effects in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr laeger* 2001; 163: 5370-8.
 22. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
 23. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human. Building a safer health system. *Comite on Health Care in America*. Institute of Medicine. Washington (DC). National Academy Press; 1999.
 24. Las reclamaciones del seguro de responsabilidad civil. Tesina Master de administración sanitaria. Escuela Nacional de Sanidad. Año 1996.
 25. Epidemiología del dolor torácico. Ponencia a la II Jornada de Primavera. AEGRIS – Observatorio Regional Riesgos sanitarios. Agencia Laín Entralgo. Año 2006.
 26. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos logados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe febrero 2006. Ministerio Sanidad y Consumo.
 27. Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Estudios para la salud*, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.
 28. Alianza para la Seguridad del Paciente. Desarrollo del Programa 205 Organización Mundial de la Salud. Año 2004. www.who.int/patientsafety
 29. Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La seguridad de los pacientes como un reto europeo. Consejo de Europa, año 2005.
 30. Plan Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo 2006. Accesible en <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/>
 31. Plan de Seguridad de Andalucía. Accesible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/profesionales/procesos/Plan-deSeguridadparaCD.pdf>
 32. Cantabria enfoca los contratos de ges-

- tión sobre la seguridad Diario Médico sección gestión. 7 marzo 2006.
33. Página Web Consejería Sanidad. Cataluña. Accesible en <http://www.gen-cat.net/salut/depsan>
 34. Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. BOCM 20 de septiembre de 2004, corrección de errores BOCM 23 de septiembre de 2004.
 35. Plan de Riesgos sanitarios. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Año 2006.
 36. Documento de Apoyo a la implantación de Unidades Funcionales. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Año 2006.
 37. Recomendaciones para implantar Planes de Seguridad en las Gerencias "Hospitales y Centros de Salud por la Seguridad de los Pacientes". Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios 2007.
 38. Ponencia SERMAS. Jornada de Presentación de las recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente. Hospital Niño Jesús. Enero 2007.
 39. Informe Conferencia Internacional sobre Seguridad del Paciente. 15-16 noviembre 2006. Auditorio Padre Soler. Universidad Carlos III. Leganés).
 40. Terol E. Seguridad del Paciente: Una prioridad del Sistema Nacional de Salud. Ponencia al XV Congreso Nacional de Hospitales. 17 de mayo de 2007. Almería.
 41. Martínez-Pereda JM. Breve Historia de la Responsabilidad Médica. Actualidad de Derecho Sanitario nº 7/8. Agosto 1995, 423-431.
 42. Herrera Rodríguez F, García E I. Una revisión histórica de la seguridad clínica. Monografías Humanitas 2005; 8: 9-26.
 43. Diario Médico 24 mayo 2007.
 44. Barómetro sanitario 2004. Ministerio de Sanidad. Disponible en: http://www.msc.es/Diseno/sns_sistemas_informacion.htm.
 45. Cooper et al, 2000. Disponible : <http://www.medscape.com/viewarticle/408064>.
 46. MCDONALD C J, WEINER M, HUI S L. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. JAMA. 2000; 284: 93-95.
- "La Implantación de la Gestión de Riesgos en la Comunidad de Madrid".**

7. Anexos

Anexo I. Algunos enlaces de interés relacionados con la Gestión de Riesgos sanitarios

- WEB COMUNIDAD DE MADRID: PORTAL DE SANIDAD <http://madrid.org>.
- REVISTA DE CALIDAD ASISTENCIAL <http://db.doyma.es/>
- PÁGINA WEB AEGRIS <http://www.aegris.org>
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA DE PACIENTES. FUNDACIÓN-DONABEDIAN <http://www.fadq.org>
- Proyecto IDEA <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/>
- INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS <http://www3.usal.es/~ismp/marco.htm>

- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. AGENCIA DE CALIDAD
<http://www.msc.es>.
- BRITISH MEDICAL JOURNAL: NÚMEROS SOBRE SEGURIDAD Especial sobre el paciente. BMJ 2003;326; 7402 (14de junio) Especial Comunicación de riesgos: BMJ 2003; 327;7417 (27-septiembre) Especial Daños y beneficios At. médica. BMJ2004; 329,No 7456 (3-Julio)
<http://bmj.bmjournals.com/>
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
<http://www.who.int/patientsafety/en/>
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTH CARE ORGANIZATIONS
<http://www.jcaho.org>.
- AGENCY FOR HEALTH CARE RESEARCH AND QUALITY
<http://www.ahrq.gov/>
- AMERICAN SOCIETY FOR HEALTH CARE RISK MANAGEMENT
<http://www.ashrm.org/ashrm/index.jsp>
- INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES
<http://www.ismp.org/>
- PARTNERSHIP FOR PATIENT SAFETY
<http://www.p4ps.org/>
- NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY .DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS
<http://www.patientsafety.gov/>
- NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION
www.npsf.org
- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY
www.npsa.nhs.uk/
- CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION
<http://secure.cihi.ca/cihiweb/>
- AGENCE NATIONALE D' ACCRÉDITATION ET D' EVALUATION EN SANTÉ
<http://www.has-sante.fr>
- AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE
<http://www.safetyandquality.org>
- THE FUTURE OF DRUG SAFETY: PROMOTING AND PROTECTING THE HEALTH OF THE PUBLIC (2006)
<http://www.nap.edu/books/0309103045/html/index.html>
- TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM
<http://www.nap.edu/catalog/9728.html#toc>
- AGENCE NATIONALE D' ACCRÉDITATION ET D' EVALUATION EN SANTE
<http://www.anaes.fr>

ANEXO II. Planes de Calidad/ Seguridad

1. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud:

Estrategia número ocho: *“Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS”* incluye cinco objetivos:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria. Para su cumplimiento establece ocho actuaciones:
 - Difundir los resultados del Estudio Nacional de Efectos Adversos.
 - Realizar un estudio sobre la percepción de los profesionales del Sistema Nacional de Salud hacia la seguridad de pacientes.
 - Establecer una línea prioritaria de investigación básica y aplicada en seguridad de pacientes a través del Fondo de Investigaciones Sanitarias.
 - Realizar una Conferencia Internacional sobre Seguridad de Pacientes en el Sistema Nacional de Salud para analizar los avances y compartir con las Comunidades Autónomas, profesionales y expertos el diseño de nuevas estrategias en este campo.
 - Suscribir la declaración conjunta con la OMS para impulsar la Alianza Mundial sobre Seguridad de los Pacientes.

- Diseñar y ofertar a los profesionales, herramientas de gestión clínica y seguridad.
 - Realizar una campaña de comunicación sobre seguridad de pacientes.
 - Elaborar una propuesta de medidas de mejora en materia de efectos adversos.
2. Diseñar y establecer un sistema nacional de notificación de efectos adversos. Para su cumplimiento establece dos actuaciones:
 - 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.
 3. Implantar a través de convenios con las CC.AA. proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas. Para su cumplimiento establece 8 actuaciones:
 - Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva.
 - Prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.
 - Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.
 - Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/ Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.

- Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.
 - Prevenir la cirugía en lugar erróneo.
 - Prevenir los errores debidos a medicación.
 - Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre. Para su cumplimiento establece 4 actuaciones:
- Elaborar los Criterios Comunes de Inspección y Acreditación de los Centros de Transfusión.
 - Establecer estrategias conjuntas con los profesionales sanitarios, asociaciones de donantes de sangre y Comunidades Autónomas para fomentar la donación de sangre y conseguir la autosuficiencia.
 - Crear el grupo de expertos en hemovigilancia, el cual realizará los siguientes proyectos:
 - Celebración de un Foro-debate sobre hemovigilancia, para reforzar esta función abordando entre otros aspectos, la garantía y el refuerzo de los sistemas de trazabilidad de la sangre y los hemoderivados.
 - Desarrollo de la aplicación informática para el sistema
- de información de efectos adversos en la transfusión
Conexión al Sistema de Alerta Europeo.
- Desarrollar de sistema de intercambio de productos sanguíneos, que asegure el principio de solidaridad, mediante la creación de una Intranet específica para todo el Estado.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes. Para su cumplimiento establece 5 actuaciones:
- Digitalizar el archivo de la coordinación de trasplantes.
 - Crear la unidad de registro de la Organización Nacional de Trasplantes.
 - Desarrollar un sistema de información integrado para la red de donaciones y trasplantes que forme parte del SI-SNS.
 - Acreditar centros de extracción, procesamiento y trasplante de progenitores hematopoyéticos.
 - Poner en marcha el sistema de codificación y trazabilidad en la obtención, procesamiento y utilización de células y tejidos (en aplicación de la Directiva 2004/23) mediante la tramitación y publicación de un Real Decreto.
- 2. Plan Andaluz de seguridad**
- Los objetivos están distribuidos en relación con los tres tipos de procesos:

Procesos estratégicos con los siguientes objetivos:

- 1) Impulsar una adecuada organización asistencial donde se favorezca la implementación de las estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes.
- 2) Incorporar los objetivos de seguridad propuestos por la Consejería de Salud y el Servicio Andaluz de Salud en los correspondientes contratos de gestión.
- 3) Gestión de los riesgos de forma descentralizada, horizontal y flexible.
- 4) Potenciar la adaptación de los centros a los estándares de seguridad del Modelo de Acreditación de Andalucía.
- 5) Plan de formación.
- 6) Impulsar la investigación en materia de seguridad del paciente.

Procesos de soporte con los siguientes objetivos:

- 7) Fomentar la implicación del paciente y de las personas cuidadoras.
- 8) Integrar la información sobre seguridad que facilitan los distintos sistemas de información existentes con el propósito de conocer, analizar y prevenir los EA.
- 9) Desarrollar y mantener un sistema de notificación.
- 10) Disponer de un Observatorio de Seguridad.

Procesos operativos con los siguientes objetivos:

- 11) Disminuir barreras arquitectónicas y señalar adecuadamente los centros.

- 12) Identificación inequívoca de la ciudadanía que entre en contacto con el SSPA.
 - 13) Identificación correcta y entorno seguro en la asistencia telemática.
 - 14) En la valoración de los pacientes se identificarán los factores intrínsecos y extrínsecos que pueden incidir en una disminución de la seguridad del paciente.
 - 15) Valoración de la persona cuidadora.
 - 16) Potenciar el uso seguro de la medicación para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración de medicamentos.
 - 17) Prevenir la infección nosocomial.
 - 18) Potenciar la transfusión segura de sangre y hemoderivados.
 - 19) Mejorar la seguridad de los pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.
 - 20) Establecer las medidas para la detección y actuación ante el riesgo de caídas.
 - 21) Impulsar medidas para la prevención del riesgo de deterioro de la integridad cutánea y para el cuidado de las úlceras por decúbito.
 - 22) Fomentar entornos seguros en las inmovilizaciones mecánicas y farmacológicas.
 - 23) Monitorización de las extubaciones no planeadas.
 - 24) Asegurar la continuidad asistencial.
- 3. Plan de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid:**

Los objetivos del Plan son los siguientes:

OBJETIVO GENERAL:

Implantar la Gestión de Riesgos Sanitarios en la Comunidad de Madrid

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Para poder conseguir el objetivo general del Plan se establecen los siguientes objetivos específicos:

1. Impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos.
2. Crear una estructura organizativa para la Gestión de Riesgos Sanitarios.
3. Establecer líneas de información.
4. Formación continuada de los profesionales en gestión de riesgos sanitarios.
5. Desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.
6. Establecer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

Los objetivos específicos se desarrollarán a través de programas de actuación, que a su vez contarán con objetivos operativos, actuaciones básicas y un cronograma de puesta en marcha:

1. Impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos

Las líneas de trabajo serían las siguientes:

- Jornada de gestión de riesgos.
- Charlas en centros sanitarios.
- Promover líderes de opinión.
- Elaborar folletos genéricos sobre gestión de riesgos.

- Página Web. Noticias, foros, etc.
- Línea editorial. Como por ejemplo "medidas para evitar infecciones nosocomiales".
- Divulgación a profesionales, través de diarios y revistas como por ejemplo Diario Médico, Medicina Preventiva o Gaceta Sanitaria.
- Divulgación e información genérica a los usuarios del sistema sanitario, a través de los medios de comunicación y mediante la elaboración de trípticos informativos.

2. Crear una estructura organizativa para la Gestión de Riesgos Sanitarios:

La estructura se compondrá de dos niveles:

Nivel de dirección del Plan:

- Viceconsejería de Sanidad y Consumo.
- Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección.

Nivel operativo del Plan: A su vez tendrá dos niveles:

- Central: Coordinación de la gestión de riesgos, en la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección.
- Periférico: Unidades funcionales de gestión de riesgos en cada gerencia. (Atención Primaria y Especializada), pudiendo contar con la asesoría de la Inspección Sanitaria.

Estas unidades funcionales estarían configuradas por un miembro

del equipo directivo y un representante del área de calidad, medicina preventiva y farmacia, pudiendo formar parte de ellas cualquier otro personal que se considere necesario (atención al paciente y mantenimiento, etc.).

3. Establecer líneas de información

Para poder realizar las diferentes actuaciones es necesario establecer circuitos de información que permitan monitorizar los riesgos sanitarios tanto para el funcionamiento efectivo del Observatorio Regional, como para el del propio Plan.

Estas fuentes de información se establecen en dos niveles:

1. Fuentes de información genéricas.
2. Fuentes de información específicas. Cada Gerencia de Atención Primaria o Especializada, a través de la actuación de las Unidades funcionales de gestión de riesgos realizan informes de situación.
4. Formación continuada de los profesionales en gestión de riesgos sanitarios.

La formación es un elemento básico en el desarrollo e implantación del Plan, ya que además se parte de un déficit en la cultura de la gestión del riesgo. Por todo ello deben desarrollarse tres tipos de actuaciones formativas:

Jornadas de uno o dos días de duración para los equipos directivos. Su objetivo será la difusión de los conceptos generales de gestión de riesgos.

Cursos genéricos sobre gestión de riesgos: se basarían en aspectos detectados por el Plan. Por ejemplo será importante trabajar en como comunicar "malas noticias".

Cursos específicos para los programas que se desarrollen en el Plan: por ejemplo cursos sobre el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) y el Análisis de Causas Raíz (ACR).

5. Desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.
 - Elaborar una propuesta de un sistema de notificación de incidentes sin daño y siniestros.
 - Implantar herramientas de mejora continua como el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) y el Análisis de Causas Raíz (ACR).
6. Establecer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

Las medidas se establecerán de forma concreta cuando se identifiquen riesgos ya genéricos, para todo el sistema, o específicos para un centro.

Establecer medidas generales para la prevención de infecciones: como pueden ser la difusión de protocolos de lavado de manos.

Establecer medidas generales para la correcta identificación de los pacientes.

Se establecerá un registro de buenas prácticas que servirá para una vez analizadas establecer actuaciones comunes a toda la Comunidad de Madrid.

Aplicaciones prácticas del derecho sanitario en la gestión hospitalaria

**Jesús Rodríguez
Fernández**

*Director Gerente Hospital
Universitario Puerta de Hierro.*

1. Introducción
2. Objetivos del trabajo
3. Metodología
 - 3.1. Fuentes de información
 - 3.1.1. Base de datos servicio atención al paciente
 - 3.1.2. Unidad de comunicación
 - 3.1.3. Base de datos secretaría medicina legal
 - 3.2. Selección de los casos
4. Casos estudiados
 - 4.1. Derecho y relaciones con los medios de comunicación
 - Caso nº 1. Deformación de la información periodística respecto a una sentencia del Tribunal Superior de Justicia que condena al IMSALUD
 - 4.2. Protección de datos personales, autonomía del paciente
 - Caso nº 2. Solicitud de cancelación de datos personales
 - Caso nº 3. Solicitud del derecho de oposición
 - Caso nº 4. Ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica
 - Caso nº 5. El derecho de información y las TIC's
 - Caso nº 6. Denegación de la historia clínica a facultativos
 - 4.3. Competencias, funciones e intrusismo profesional
 - Caso nº 7. Definición de funciones y competencias de los anestelistas
 - Caso nº 8. El deber de la información
 - Caso nº 9. Reconocimiento de los derechos de las matronas
5. Conclusiones
6. Bibliografía consultada



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

Aunque los términos sanidad y salud suelen ser intercambiables en el habla corriente, responden a dos conceptos diferentes. La sanidad (sistema sanitario) es un concepto organizativo de disposición de medios, mientras que la salud apela al estado de bienestar y funcionamiento equilibrado del organismo humano.

Entendemos por sistema sanitario el conjunto de actuaciones susceptibles de contribuir a mejorar su salud.

Si hay algo que caracteriza a los Sistemas Sanitarios del mundo occidental en la actualidad es su gran complejidad, lo que dificulta el manejo de los nuevos retos; el profundo cambio que se ha producido en la noción y en la organización de la asistencia sanitaria; y los extraordinarios progresos de la medicina.

En nuestro país, desde la promulgación de la Ley General de Sanidad en 1986, se inicia la transformación de un Sistema de Seguridad Social en un Sistema Nacional de Salud, financiado a través de impuestos y la universalización de la asistencia⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾, y la medicina, al igual que en los países de nuestro entorno, ha alcanzado cotas inimaginables hace sólo algunos años en el campo del diagnóstico y trata-

miento, debido, en gran medida, a la incorporación y aplicación de las nuevas tecnologías.

Todo ello con el objetivo fundamental de satisfacer las demandas y necesidades de los ciudadanos en uno de los pilares del Estado de Bienestar.

Sin embargo desde la aprobación por las Cortes el 31 de octubre de 1978 de la Constitución Española, que en su artículo 43.1 reconoce el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud⁽⁴⁾, se ha producido un cambio social sin precedentes y una profunda transformación, tanto cultural y socioeconómica, como en la manera de vivir y enfermar, y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación en los resultados en salud y la potenciación del papel de los ciudadanos como decisores que superan en ocasiones la capacidad de reaccionar de profesionales e instituciones.^{(5) (6)(7)}

Esta transformación social se debe a múltiples factores como son: la mayor conciencia de los ciudadanos frente a la calidad de los servicios sanitarios y su configuración como un bien de consumo; la actitud cada vez más informada de los pacientes, que se traduce en un mayor grado de exigencia de las garantías que le ofrece el Estado de Derecho; el creciente interés de los

¹ Art. 44.2 y 46 Ley 14/ 1986 (LGS).

² Art. 10 Ley 16/ 2003 (LCCSNS).

³ Ley 21/ 2001.

⁴ Art. 43.1 CE.

⁵ Ley 11/ 98 de Consumidores y Usuarios.

⁶ Eurobarometer 58.0. European Opinion Research Group (2003).

⁷ Miva JJ. La satisfacción del paciente. Todo Hospital (2006).

medios de comunicación hacia las cuestiones sanitarias y las tecnologías de la información y comunicación (TIC's), que permiten difundir los últimos descubrimientos médicos, pero que en ocasiones contribuye a crear un clima de inseguridad e inquietud acerca de la enfermedad y generan expectativas, que a veces no se corresponden con la realidad sobre el funcionamiento del sistema sanitario; y el hecho de que las necesidades médicas, por su propia naturaleza, no tengan límites naturales generando unas expectativas casi ilimitadas sobre el sistema sanitario como empresa de servicios y sobre los elementos prestadores de dicha asistencia (profesionales, hospitales, centros de salud, etc...).

Este nuevo escenario descrito ha provocado un cambio de los roles de todos los actores: prestadores y receptores de servicios sanitarios.

La importancia de poner al paciente en el centro del sistema ha modificado la clásica relación médico-paciente, que es la base del acto clínico y punto de convergencia de los derechos⁽⁸⁾.

La sociedad ha transformado el derecho a la asistencia en derecho a la salud, y el paciente se ha convertido en un consumidor del Sistema de Salud.

Por otra parte la sanidad ha dejado de ser patrimonio del médico para incorporar a múltiples profesionales, y aunque el médico continúa teniendo el

papel técnicamente más importante, en el plano organizativo y funcional, ha pasado a tener un menor protagonismo. Además al profesional de la medicina formado, en su relación clínica en la medicina hipocrática tradicional, sobre la base del principio de beneficencia y no maleficencia, que forma parte de su *Corpus Hippocraticus*, se le exige la responsabilidad de resolver conflictos sometidos a una nueva jerarquía entre los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia que tiene que dirimir en cada caso de manera no exclusiva ni excluyente⁽⁹⁾, y para lo que no ha sido formado, aceptando en consecuencia esta nueva escala jerárquica de manera defensiva, en muchos casos, y no como reconocimiento de un valor superior.

Este cambio de roles requiere, sin duda, de una adecuada información y formación por parte de todos los actores implicados y, de una adaptación a nuestro medio de elementos que no se pueden trasladar miméticamente del mundo anglosajón.

Entre tanto no se produzca esta adecuación, existe una posibilidad de riesgo potencial y conflictividad muy grande, y trae consigo una enorme complejidad jurídico-administrativa que se pone de manifiesto en todos los ámbitos y especialmente en la práctica clínica diaria y, por ende, en la gestión hospitalaria.

En este nuevo escenario de cambio de roles en el que con frecuencia

⁸ Sánchez Caro, J. La configuración actual de la relación clínica. *Revista de Administración Sanitaria*, nº 3, 2004.

⁹ Gracia D. Como arqueros al blanco. *Estudios de Bioética*. 2004.

entran en confrontación derechos y deberes de profesionales y pacientes, a la tarea directiva, que si hasta ahora no era un quehacer sencillo ni exento de dificultades, se le añade un nuevo elemento de complejidad⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾. Aunque actualmente, en general, los gestores que acuden a puestos directivos hayan acreditado determinados conocimientos y la posesión de ciertas habilidades para la práctica de la función directiva, resulta evidente decir que la complejidad legal y administrativa actual hacen que el gestor de servicios sanitarios hospitalarios se encuentre fácilmente perdido en un complicado tejido de disposiciones, condicionamientos legales reglamentarios y estructurales, tanto a nivel administrativo como judicial y sanitario. La gestión sanitaria hoy, no solo precisa de conocimientos sobre dirección de organizaciones, planificación estratégica, evaluación de tecnologías, financiación sanitaria o asignación de recursos. Salvo en los casos en que la procedencia del profesional de la gestión sea del ámbito jurídico, es necesaria no sólo una buena formación médica sino conocimientos en aspectos legales, y herramientas para la resolución de nuevos problemas planteados alrededor de una nueva relación clínica, que le permitan promover los cambios culturales que demanda la nueva relación médico-paciente, y la toma de decisiones y emisión de un criterio formal en primera instancia ante el paciente, el

médico, el hospital, la organización sanitaria o el juzgado.

En este nuevo marco de relaciones entre Medicina, Gestión y Derecho, que clásicamente se venían estableciendo casi exclusivamente entorno a la Asesoría Jurídica de los Servicios Centrales o Servicios de Medicina Legal, resultan ser insuficientes.

Actualmente la importancia que ha adquirido la legislación sanitaria es evidente, no solo por las notables modificaciones normativas producidas en nuestro país en este campo, sino también por la aplicación del derecho de la Unión Europea, que incide de manera trascendente en la toma de decisiones, afectando de manera concreta a la profesión médica y a otros ámbitos tan importantes como la gestión hospitalaria, entre otros aspectos. Todo ello determina la necesidad de tener un conocimiento detallado de las particularidades que el Derecho Sanitario establece en nuestra sociedad.

En un organigrama divisional⁽¹²⁾ el directivo debe combinar capacidades y acciones diferentes. Por una parte necesita amplia perspectiva, cierto alejamiento y una visión global; y por otra necesita experiencia y conocimientos detallados, capacidad de involucrarse profundamente y sentido de lo inmediato. En definitiva debe desempeñar el doble papel de "entrenador-jugador", y tiene al mismo tiempo que asumir responsabilidades plenas con autoridad limitada y adoptar decisiones

¹⁰ Ribera J., Gutiérrez Fuentes, Rsenmöller M. Gestión en el Sector Salud. 2005.

¹¹ Sánchez Caro J., Abelló F., Derechos del Médico en la relación clínica.

¹² Art. 6 Real Decreto 521/ 87.

operativas como en el caso del ámbito jurídico-administrativo. La ejecutoria o historial de un directivo, al igual que la jurisprudencia de los tribunales, está formada por el impacto acumulativo de una serie de decisiones, muchas de las cuales sientan precedente. Si estas decisiones pueden relacionarse, no sólo con las exigencias específicas, sino también con una filosofía y un plan general de actuación, su coherencia interna e impacto acumulativo establecerán un tejido fuerte y armónico dentro de la organización, y viceversa.

2. Objetivos del trabajo

En general en los hospitales es frecuente disponer de licenciados en Derecho dentro del personal del Grupo Técnico de la Función Administrativa, que por su formación desempeñan una importante labor asesora en aspectos jurídicos, laborales, administrativos, económicos o de organización interna. Sin embargo, el conocimiento del derecho médico constituye hoy una auténtica subespecialidad, tanto del derecho como de la medicina, servida habitualmente por licenciados en derecho y más raramente por médicos procedentes de diversas especialidades entre los que destacan especialistas en medicina legal.

Como ya hemos comentado en la introducción, las enormes implicaciones médico-legales que tiene hoy la medicina, la sanidad y concretamente los hospitales hace que cada vez sea más frecuente disponer adicionalmente de una asesoría jurídica especializa-

da en cada centro hospitalario, aunque su implantación no está generalizada, recayendo en gran medida esta responsabilidad en el personal del grupo técnico, en los directores de división, y en última instancia en la Dirección Gerencia con independencia, como es lógico, de contar con el apoyo de los Servicios Jurídicos de los que dispone la Comunidad de Madrid al efecto.

Este es el caso en la actualidad del Hospital Universitario Puerta de Hierro que no dispone de una asesoría jurídica interna especializada, si bien a lo largo de 10 años de trayectoria profesional como Director Gerente en tres diferentes hospitales si he dispuesto de la misma en uno de ellos.

El trabajo se plantea como una revisión de los casos más relevantes de orden médico-legal a lo largo de mi etapa profesional como Director Gerente de tres hospitales diferentes, analizando la aplicación del derecho y más en concreto del derecho sanitario que se ha realizado en cada uno de los mismos.

3. Metodología

El estudio se plantea como una revisión y análisis de los principales problemas planteados en diez años de trayectoria profesional entorno a conflictos en la relación clínica; derechos y deberes de profesionales; y derechos y deberes de los pacientes, entre otros aspectos.

A efectos prácticos se presentan utilizando el "método del caso"⁽¹³⁾ con una descripción breve de la situación

real de gestión, análisis del problema y discusión de las actuaciones llevadas a cabo hasta su resolución, o que podrían haberse llevado a cabo, en su caso.

3.1. Fuentes de información

Se han revisado las entradas producidas en el Registro General del Hospital, en la base de datos de Dirección Gerencia, base de datos del Servicio de Atención al Paciente, de la Unidad de Comunicación y de la secretaría de Medicina Legal.

De la base de datos de Dirección Gerencia se han seleccionado dos casos, correspondientes a hospitales que dirigió anteriormente, por su trascendencia jurídica, y en uno de los casos porque los recursos planteados por los profesionales llegaron al Tribunal Supremo.

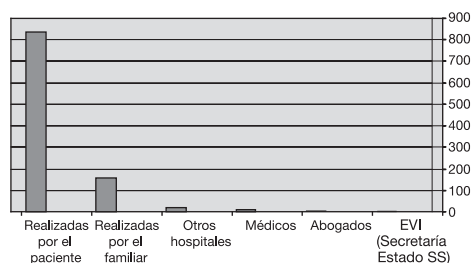
3.1.1. Base de Datos del Servicio de Atención al Paciente

En el Hospital Universitario Puerta de Hierro las solicitudes de acceso a la Historia Clínica, rectificación, oposición o cancelación de datos personales se realizan a través del Servicio de Atención al Paciente dependiente directamente de la Dirección Gerencia quien se encarga de su correcta tramitación.

Durante el año 2006 se realizaron un total de 1.027 solicitudes de acceso a

la Historia Clínica o de documentación clínica. Se entiende por documentación clínica el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial. Por historia clínica, el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Y por información clínica, todo dato cualquiera que sea su forma, clase o tipo que permite adquirir conocimiento sobre el estado físico o salud de una persona⁽¹⁴⁾. Las solicitudes recibidas se desglosan de la siguiente forma (figura 1).

FIGURA 1



Los trámites para la entrega de la documentación clínica son, en el caso del propio paciente, su acreditación mediante el DNI; en el caso de terceros, se requiere autorización del paciente con copia del DNI del propio paciente y la del familiar autorizado. En el caso de que se trate de un exitus,

¹³ El método del caso: Instrumento para el profesional de la acción. Prof. Juan Antonio Pérez López. IESE. 1993.

¹⁴ Art. 3 LAP.

se requiere fotocopia del libro de familia y DNI del familiar directo⁽¹⁵⁾.

Si la solicitud se realiza por un abogado, se exige que la retirada de la documentación se efectúe por el propio paciente o bien por su representante legal con poder expresamente otorgado al efecto.

Durante el año 2006 se recibieron las siguientes solicitudes:

1. Documentación clínica

Copia de la documentación clínica ajustada a lo establecido en la Ley 41/2002	985
Copia documentación clínica exitus	36
Películas cateterismo (2ª opinión)	3
Necropsias	2
Cristales biopsia	1

2. Cancelación de datos personales

3. Derecho de oposición

A este respecto cabe señalar, que en caso de duda acerca de la documentación a facilitar, se le da preferencia a lo establecido en la LAP 41/2002, de 14 de noviembre, sobre lo establecido en la LOPD 15/1999⁽¹⁶⁾ de 13 de diciembre. Dadas las contradicciones existentes entre ambas no se facilitan comentarios de evaluación médica, ni de enfermería por entender que en estas es donde se encuentran habitualmente comentarios subjetivos dirigidos a los profesionales implicados en la asistencia.

Con carácter general no se facilitan los soportes (imágenes, etc...), salvo en el caso de las solicitudes que sean realizadas por un hospital del Sistema Nacional de Salud, o en caso de procedimientos invasivos. Aunque la LOPD excluye las muestras biológicas por referirse en todo momento al acceso a la información a través de los datos (informe anatomopatológico, radiológico, etc...), y no al soporte, con carácter general se facilitaron las preparaciones histológicas a los pacientes que lo solicitaron, por entender que todas las solicitudes estaban fundamentadas, y la entrega de la preparación era la única forma de satisfacer la pretensión de los interesados.

Igualmente sucedió en los casos de solicitud de películas de cateterismo cardiaco.

Durante el año 2006 solo se ha denegado parcialmente la documentación solicitada en 4 casos por no ajustarse a lo establecido en la legislación vigente, y cuyos casos concretos veremos más adelante.

3.1.2. Unidad de Comunicación

Dependiente directamente de Dirección Gerencia, tiene entre sus principales funciones:

1. Apoyo logístico en materia de comunicación a la Dirección del Centro.

¹⁵ Art. 19 LAP.

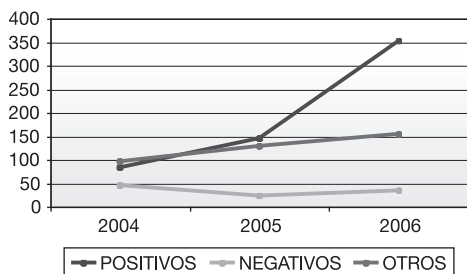
¹⁶ Art. 15 LOPD.

2. Facilitar la relación con los medios de comunicación.
3. Gestión de peticiones de medios de comunicación
4. Control y registro de los impactos en medios de comunicación

Durante el año 2006, las apariciones en los medios fueron las siguientes:

Medio	Positivo	Negativo	Otros
Televisión	24	5	4
Radio	32	5	0
Periódico Nacional	24	14	40
Prensa especializada	59	0	6
Otros periódicos	19	3	7
Revistas	4	0	1
Agencias	31	2	27
Internet	155	5	67
Sanifax	5	0	2
Total	353	34	154

COMPARATIVA 2004-2005-2006:



De todas las apariciones en los medios de comunicación se ha seleccionado un caso por su impacto mediático negativo en el prestigio del centro y sus profesionales.

3.1.3. Base de Datos de Secretaría de Medicina Legal

La Secretaría de Medicina Legal depende directamente de la Dirección Gerencia y está atendida por un auxiliar administrativo, con un cierto grado de especialización, pero que en consecuencia no tiene responsabilidades técnicas o asesoras. Tiene como misión la tramitación de las actuaciones que lleva a cabo el hospital en relación con su propio estatus legal:

1. Por mandato judicial, como son: la emisión de partes de lesiones, control de los casos ingresados por orden judicial.
2. Por necesidad de ordenación jurídico-administrativa hospitalaria, como es el caso de mantener el registro de partes, certificados, etc... o la gestión jurídica en relación con enterramientos y cremaciones.
3. Gestiones derivadas de posibles casos de responsabilidad de acuerdo con lo establecido por el seguro de Responsabilidad Civil en vigor.

Durante el año 2006 se gestionaron desde esta secretaría 304 órdenes de internamientos involuntarios por trastorno psíquico, y la solicitud de 26 historias clínicas y 70 informes por los juzgados de diferentes órdenes.

Todos los internamientos no voluntarios que se llevaron a cabo se realizaron por razones de urgencia y ninguna de las personas afectadas estaba sometida a la patria potestad o tutela.

En consecuencia se tramitaron acorde a lo establecido al efecto en la Ley de Enjuiciamiento Civil⁽¹⁷⁾, por lo que una vez que el médico de urgencia indica el internamiento en el Hospital, desde la Dirección Gerencia se da cuenta al tribunal competente en un plazo inferior a 24 horas a efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida en el plazo de 72 horas. Asimismo se notifica el alta médica y cuantos informes sean solicitados por el tribunal durante el ingreso.

En ningún caso fue necesario remitir informes periódicos por ingreso prolongado que justificaran dicha medida.

De la revisión de la base de datos de Medicina Legal no fue finalmente seleccionado ningún caso por carecer de relevancia para los objetivos del trabajo.

3.2. Selección de los casos

Para la selección y clasificación de los casos, se ha tenido en consideración la frecuencia con que se presentan, su relevancia jurídica (Orden jurisdiccional, número de recursos planteados, trascendencia de la sentencia, etc...) y el tipo de responsabilidad que se deriva o que podría haberse derivado de haber ejercido en todos los casos las actuaciones judiciales, administrativas y deontológicas correspondientes, o de haber prosperado los recursos planteados.

Con carácter general se pueden distinguir las siguientes clases de res-

ponsabilidad en el ámbito del Derecho Sanitario:

1. **Responsabilidad Penal**, surge cuando se comete un delito o una falta (infracción grave o leve), tiene por tanto un carácter individual y las Administraciones Públicas o las empresas, en su caso, sólo son responsables civiles subsidiarios.
2. **Responsabilidad Civil**, se deriva de la obligación legal que tiene toda persona física o jurídica de reparar el daño causado a un tercero cuando interviene culpa o negligencia.
3. **Responsabilidad Disciplinaria**, surge porque los profesionales muchas veces no actúan de forma independiente, sino que trabajan para alguna Administración Pública o para alguna empresa, y hay que remitirla al cuadro de infracciones que se encuentra en cada una de las zonas o sectores correspondientes.
4. **Responsabilidad Deontológica**, surge como consecuencia de la incorporación a un colegio profesional, rigiéndose por sus disposiciones específicas.
5. **Responsabilidad Administrativa o Patrimonial**, se basa en que las Administraciones Públicas deben indemnizar cuando producen un daño con ocasión del funcionamiento (normal o anormal) del servicio público sanitario.

A efectos prácticos los casos se han agrupado de la siguiente forma:

¹⁷ Art. 763 y 757 (a. 3) Ley de Enjuiciamiento Civil.

1. Derecho Sanitario y relaciones con los medios de comunicación:

CASO N.º 1 Deformación de la información periodística	Responsabilidad Deontológica, Civil y Penal
--	---

2. Protección de Datos personales y autonomía del paciente:

CASO N.º 2 Solicitud de cancelación de datos personales	Responsabilidad Patrimonial
--	-----------------------------

CASO N.º 3 Solicitud de derecho de oposición	Responsabilidad Patrimonial
---	-----------------------------

CASO N.º 4 Derecho de acceso a la historia clínica	Responsabilidad Patrimonial
---	-----------------------------

CASO N.º 5 El derecho de información y las TIC's	Responsabilidad Patrimonial
---	-----------------------------

CASO N.º 6 Denegación del derecho de acceso a facultativos a la historia clínica	Responsabilidad Patrimonial
---	-----------------------------

3. Competencias, Funciones e Intrusismo profesional:

CASO N.º 7 Definición de funciones y competencias	Responsabilidad Patrimonial
--	-----------------------------

CASO N.º 8 El deber de información	Responsabilidad Deontológica y Disciplinaria
---------------------------------------	--

CASO N.º 9 Reconocimiento de derechos a profesionales	Responsabilidad Patrimonial
--	-----------------------------

4. Casos estudiados

4.1. Derecho y relaciones con los medios de comunicación

CASO N.º 1. Deformación de la información periodística respecto a una sentencia del Tribunal Superior de Justicia que condena al IMSALUD

Con fecha 22 de diciembre de 2006 el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Novena, dicta la sentencia nº 381 frente al recurso contencioso administrativo nº 25/03, interpuesto contra el IMSALUD sobre responsabilidad patrimonial por la asistencia prestada a un paciente, reclamando una indemnización de 210.354 euros.

El fallo estima parcialmente el recurso presentado reconociendo el derecho de la parte recurrente a la indemnización de 20.000 euros más los intereses legales, como consecuencia de los daños y perjuicios sufridos por la actuación de la administración sanitaria⁽¹⁸⁾.

El resumen de los datos de la historia clínica que figuran en la sentencia es el siguiente:

“El paciente acude al Hospital Universitario Puerta de Hierro en octubre de 1999 por presentar cansancio de varios días de evolución y pérdida de movilidad en el brazo derecho, practicándosele un TAC craneal que concluye con lesiones cerebrales en

¹⁸ Art. 108.2 CE.

ambos hemisferios, sugestivas de metástasis cerebrales, siendo ingresado en el servicio de Oncología con el diagnóstico de posible carcinoma pulmonar más metástasis cerebrales. Se le vuelve a realizar un TAC, además de otras pruebas y se inicia tratamiento paliativo.

En diciembre de 1999 vuelve a ingresar por empeoramiento y se le realiza un TAC con contraste intravenoso. Mientras se le estaba practicando sufre un shock anafiláctico al contraste yodado, lo que le produjo una parada cardiorrespiratoria y más tarde la muerte, falleciendo el 31 de diciembre.

En la sentencia consta como hechos probados que al paciente se le diagnosticó de adenocarcinoma poco diferenciado de origen desconocido con metástasis ganglionares, cerebrales y hepáticas procediéndose a tratamiento quimioterápico con intención paliativa.

Tras el tercer ciclo de quimioterapia presentó un empeoramiento, precisando realizar pruebas de imagen cerebrales. Al presentar claustrofobia para hacer una resonancia magnética se procede a realizar un TAC con contraste intravenoso.

La parte recurrente sostiene que la información relativa al TAC craneal con contraste no se le proporcionó al paciente, y que la firma que aparece en el mismo no fue realizada por el paciente, efectuando a este respecto prueba pericial, que concluye que dicha firma no es auténtica, no habiendo sido extendida por el paciente.

Como puso de manifiesto la Sentencia del Tribunal Superior de 4 de abril de 2000, la Ley General de Sani-

dad, art. 10 vino a plasmar la obligatoriedad del consentimiento informado preferentemente por escrito, sin excluir la validez del consentimiento verbal.

En el caso enjuiciado se considera después de las pruebas periciales que obran en las actuaciones, que la prueba realizada era necesaria y adecuada; y que el shock anafiláctico es una reacción infrecuente pero posible.

Asimismo es lógico pensar que el personal sanitario, al que le consta una aceptación o un consentimiento a la prueba a practicar, no pueda ni deba indagar sobre quien ha extendido ese consentimiento, debiendo presumir que lo ha manifestado al paciente y que estaba informado sobre el tratamiento, y en especial, esa presunción se acentúa porque estamos ante un paciente sometido a quimioterapia con un proceso continuo de atención médica, y donde no constaba ningún tipo de alergia en la anamnesis”.

Con fecha 7 de febrero de 2007 se publica en primera página de sociedad del periódico de mayor tirada nacional la siguiente noticia:

“Un hospital falsificó el consentimiento de un enfermo para una prueba que le mató. El juez considera probado que el centro simuló la firma del paciente que padecía cáncer”.

En el texto de la noticia se desarrollaba el relato que hacían tanto las hijas del paciente, como el abogado de una asociación de víctimas de negligencias médicas y un doctor en Medicina y Derecho, atribuyendo al hospital el haber incurrido en una falta gra-

vísima como es falsificar un documento (C.I.), y que son asumidas como propias por el medio de comunicación y/o autor del mismo.

De la noticia se hicieron eco en días posteriores diferentes medios de comunicación escritos y hablados.

El análisis médico-legal que se realiza es el siguiente:

1. La noticia parte de un titular ciertamente alarmante, dando a entender que con toda seguridad el hospital falsificó el Consentimiento Informado. Sobre este extremo indicar, que lo único que dice la prueba pericial es que la firma dubitativa no ha sido realizada por el paciente, no es auténtica a su juicio. Dichas afirmaciones se basan en la diferencia de trazado, presión, velocidad en ejecución y puntos de ataque, con respecto a la estampada en facturas y recibos bancarios aportados por la familia, y en la analizada, la cual de haber sido realizada por el paciente fue en un estado lógicamente distinto. Recordar que cuando supuestamente pudo firmar, se encontraba bajo los efectos de un adenocarcinoma diseminado con metástasis hepáticas y cerebrales; y en tratamiento. Pudiendo por tanto concluirse que se trata cuanto menos de un juicio apriorístico.
2. Estamos en presencia de un acto médico celebrado en el año 1999,

en el que si bien estaba en vigor la Ley General de Sanidad⁽¹⁹⁾, donde se señalaba la obligatoriedad del consentimiento preferentemente por escrito, no determinaba como hoy lo hace la Ley 41/2002⁽²⁰⁾, la exigencia de ese consentimiento por escrito para una prueba invasiva como la realizada.

Podía incluso pensarse que debido al empeoramiento progresivo del paciente en una situación de grave riesgo, obviaría cualquier tipo de consentimiento.

3. Se asocia en la noticia la falsificación del consentimiento con el resultado de muerte tras la realización de una prueba diagnóstica, obviando totalmente que en el historial clínico no consta, y así se refleja en la sentencia, antecedente alguno alérgico al contraste yodado, y en cambio, sí el hecho de que el empeoramiento del paciente requeriría un diagnóstico diferencial para un correcto tratamiento, lo cual resulta relevante a la hora de exponer con objetividad la información.
4. Que el derecho a la libertad de expresión y a la información veraz, reconocido en la Constitución Española⁽²¹⁾, debe ser de interés general y cumplir el requisito de veracidad.

En el caso que nos ocupa, se trata de unas manifestaciones públicas defor-

¹⁹ Art. 10 LGS.

²⁰ Art. 8 LAP.

²¹ Art. 20.1 a CE, libertad de expresión; Art. 20.1 b CE, libertad de información; Art. 18. 1 CE.

madras por su parcialidad, que podían haber sido fácilmente comprobados o contrastados con la sola lectura de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia⁽²²⁾, por lo que podían ser constitutivas de una intromisión ilegítima en el derecho al honor, reconocido en la Constitución Española, a las personas individualmente consideradas, y un delito contra la dignidad, prestigio y autoridad moral de la institución, valores que son identificables con el honor consagrado en la Constitución Española, como un derecho fundamental y penalmente protegido⁽²³⁾⁽²⁴⁾.

Por todo ello en los días posteriores, y una vez el hospital tuvo en su poder la sentencia del Tribunal Superior de Justicia, se dirigió una carta aclaratoria al director del periódico, firmada por el Director Gerente, la Junta Técnico Asistencial y el Comité Ético, que fue publicada el día 14 de febrero de 2007, reservándose las acciones legales que mejor defiendan los intereses del hospital y de sus profesionales.

Al mismo tiempo se presentó demanda a través del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid ante el Juzgado de Primera Instancia, ejerciendo el derecho de rectificación⁽²⁵⁾ de la información difundida por considerar inexactos los hechos aludidos.

Con fecha 13 de abril de 2007, el Juzgado de Primera Instancia falla desestimando la demanda, al entender que quien debía ejercer la rectificación era el Hospital Universitario Puerta de Hierro a quien sólo “puede considerarse perjudicado aludido por dicha información”.

El juzgado argumenta para fundamentar su criterio, que el consentimiento informado sobre el que versa la información no “se refiere a médicos, siempre y en cualquier caso pudiendo ser prueba prescrita por otro facultativo no médico”, lo que evidentemente no es cierto, incurriendo la sentencia, a mi juicio, en un claro error que va en contra de lo establecido por la Ley 41/2002⁽²⁶⁾.

Otras actuaciones que podían haberse llevado a cabo, pero que finalmente no fueron ejercidas por el hospital son:

1. Presentación de una demanda por intromisión ilegítima en el derecho al honor y a la propia imagen. Toda vez que el prestigio profesional sanitario forme parte del derecho al honor⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾⁽²⁹⁾.
2. Presentación de una querrela por resultar imprecisas y calumniosas las manifestaciones, excediendo el derecho a la libre crítica, pudien-

²² STSJM n° 9 381/ 2006.

²³ STC 51/ 1989.

²⁴ Vidal Marín T, Derecho al honor y personas jurídicas. Revista para el Análisis del Derecho. Barcelona 2007.

²⁵ Art. 1 y 4. Ley Orgánica Derecho de Rectificación.

²⁶ Art. 4 y 8 Ley 41/ 2002 (LAP).

²⁷ Art. 9.3 Ley 1/ 1992 (Ley de Protección Civil del Derecho al Honor).

²⁸ Art. 18.1 CE.

²⁹ STC 223/ 1992 de 14 de diciembre.

do constituir un delito tipificado en el Código Penal⁽³⁰⁾.

3. Denuncia ante el Comité Ético de la Prensa.

Del análisis del caso cabe concluir que podrían haberse derivado responsabilidades penales por un delito de calumnias, y por perjuicio contra la dignidad, prestigio y autoridad moral de la institución; responsabilidad civil por intromisión ilegítima en el derecho al honor; y responsabilidad deontológica como consecuencia de la pertenencia a un colegio profesional y a sus disposiciones específicas.

4.2. Protección de datos personales, autonomía del paciente

CASO N.º 2. Solicitud de cancelación de datos personales

En el Hospital Universitario Puerta de Hierro, a todos los pacientes que reciben medicación ambulatoria se les informa de forma expresa⁽³¹⁾ mediante un escrito, de que sus datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero UNIFARM (nº 2040300671), cuya finalidad es el seguimiento y control del programa de asistencia farmacoterápica a pacientes externos, y que podrán ser cedidos a la Dirección General de Farmacia de la

Comunidad de Madrid, además de otras cesiones previstas en la ley. Asimismo se informa de quien es el responsable del fichero, a quien el interesado podrá dirigirse para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición⁽³¹⁾.

Durante el año 2006 dos pacientes han ejercido el derecho de cancelación de los datos que pudieran existir en el fichero UNIFARM.

Las solicitudes fueron ejercidas por los propios interesados debidamente acreditados, y en ambos casos se autorizó en aplicación de lo establecido en la LOPD, eliminando los datos del citado fichero, anonimizando a cada paciente con un código inequívoco a efectos de dispensación de fármacos⁽³²⁾.

El resto de los datos de su actividad asistencial permanecen en su historia clínica, custodiada por el centro en aplicación de lo establecido por la Ley 41/2002 en materia de documentación clínica⁽³³⁾.

CASO N.º 3. Solicitud del derecho de oposición

Durante el año 2006 se recibió una solicitud dirigida al Director Gerente en la que la hija de un paciente tratado en el servicio de Oftalmología solicita ejercer:

1. El "Derecho de Oposición" al tratamiento y cesión de sus datos, y asimismo de los datos de todos

³⁰ Art. 205 a 207 Código Penal.

³¹ Art. 5 LOPD Derecho en la información en la recogida de datos.

³² Art. 15 y 16 LOPD.

³³ Art. 17 LAP.

sus familiares, esposos, hijas-os, nietos y demás legítimos descendientes.

2. El "Derecho de Rectificación" al responsable del fichero, por considerar que existen datos inexactos en los informes de alta emitidos después de un ingreso.

El Derecho de Oposición, tal como se regula en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos, solo puede ejercitarse cuando no ha sido necesario el consentimiento del afectado para la obtención y el tratamiento de sus datos. En el caso de tratamiento en la actividad asistencial, los datos se pueden recoger y tratar basándose en el consentimiento tácito o presunto⁽³⁴⁾.

La obligación legal de custodia que impone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, así como el deber de conservación de la información clínica durante un período de cinco años como mínimo, impiden el poder de ejercitar los derechos de oposición al tratamiento y/o cancelación de los datos, por lo menos, en tanto concluye el período que se haya establecido de conservación de la documentación clínica, por considerar que tiene valor asistencial⁽³⁵⁾.

En consecuencia con lo anterior, en este caso se deniega parcialmente el De-

recho de Oposición solicitado respecto a la información clínica con finalidad asistencial, sin embargo y dado que en la información que facilita el centro a todos los pacientes, se hace constar que los datos se usarán para tratamientos adicionales al propio asistencial (investigación y docencia), se entiende que en estos posibles usos si cabe la oposición al tratamiento por parte del interesado.

Por otra parte los derechos de acceso, rectificación y cancelación de datos son personalísimos, y deben ser ejercidos por el afectado frente al responsable del fichero, pudiendo no obstante actuar el representante legal del afectado cuando se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad, que le imposibilite el ejercicio personal de los mismos⁽³⁶⁾.

Por tanto no cabe en este caso, como solicita la hija, acceder a la cancelación de los datos de todos sus familiares, esposos, hijos-as, nietos y demás legítimos descendientes.

Respecto al ejercicio del Derecho de Rectificación solicitado, una vez verificado que existían datos erróneos en un informe de alta emitido posterior a un ingreso, se procede a su rectificación⁽³⁷⁾.

CASO N.º 4. Ejercicio del Derecho de acceso a la Historia Clínica

Durante el año 2006 se recibieron un total de 1027 solicitudes de acceso a la historia o documentación clínica.

³⁴ Art. 7 y 8 LOPD.

³⁵ Art. 17 Ley 41/ 2002.

³⁶ Art. 11 RD. 1332/ 1984.

³⁷ Art. 15 LOPD.

Las solicitudes recibidas se ajustaban mayoritariamente a lo establecido al efecto en la legislación vigente⁽³⁸⁾⁽³⁹⁾. Sin embargo cuatro de las solicitudes exigían copia íntegra de la historia clínica incluyendo:

1. Informe del departamento de informática de los diferentes accesos que se hayan producido en los mencionados documentos, haciendo especial mención, en caso de haberse eliminado o modificado algún registro previamente recogido en un acceso posterior al de la fecha del día vigente en la historia
2. Emisión de todos los datos que puedan extraerse del sistema informático, incluido la prescripción de medicamentos por fecha, diagnósticos realizados, etc...
3. Diario de dietas a cocina y menús servidos
4. Hojas de evolución de medicina y enfermería

A título anecdótico cabe señalar que todas estas solicitudes estaban realizadas por un mismo despacho de abogados.

En los cuatro casos señalados se deniega el acceso a lo solicitado por interpretar que los datos solicitados no pueden considerarse información clínica, ni forman parte de la historia clínica, y aunque la LOPD no establece limitación en el acceso a datos en general, la LAP si limita este acceso, y dada

la falta de armonización entre ambas leyes, con carácter general, se le da prioridad a la LAP respecto a los datos sanitarios.

Respecto a las hojas de evolución, que sí forman parte de la historia clínica, se deniega asimismo su acceso una vez consultados los profesionales que ejercieron su derecho de reserva⁽⁴⁰⁾.

CASO N.º 5. El Derecho de Información y las TIC's

En el año 2006, un paciente fue diagnosticado de un tumor pleural poco frecuente (mesotelioma maligno), que después de realizar un estudio de su extensión por parte de los servicios de Medicina Interna y Cirugía Torácica, se consideró que no estaba indicado el tratamiento quirúrgico.

El hijo del paciente, con la debida autorización de su padre, solicita acceso a la historia clínica para una segunda opinión en un centro privado, y la siguiente información adicional por considerar que no había recibido una información completa:

1. Marca, modelo y descripción técnica de los equipos TAC utilizados entre 2001-2004 para el diagnóstico
2. Descripción de la experiencia de tratamiento en mesoteliomas en los últimos 5 años
3. Descripción del cuadro del personal de la unidad de Cirugía Torá-

³⁸ Art. 15 LOPD.

³⁹ Art. 3 LAP.

⁴⁰ Art. 18. 3 LAP.

cica, experiencia en tales intervenciones, C.V, etc....

4. Argumentación de por qué al paciente no se le realizó un PET para su diagnóstico, y de los elementos de juicio empleados para decidir la no reseccabilidad del tumor sin afectación mediastínica ni de la pared torácica, y sin emplear PET-TAC

Resulta especialmente importante destacar en este caso, que algunos aspectos en los que se fundamenta la disconformidad del paciente, con la decisión terapéutica planteada por el servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, se fundamentan en las consultas realizadas a través de Internet a la página web del National Cancer Institute U.S. National Institute of Health con respecto al tratamiento del mesotelioma maligno avanzado (estadio II, III, IV): resecciones quirúrgicas paliativas en pacientes seleccionados, y la consulta al contenido del V Curso de Doctorado: Avances en Cirugía de Pulmón organizado por el Servicio de Neumología y Cirugía Torácica del hospital 12 de Octubre, en donde figura que el PET-FDG (fluoro-deoxy-glucosa) es una herramienta muy rentable en los diagnósticos de mesotelioma maligno ayudando a identificar metástasis extratorácicas ocultas, y permitiendo por tanto, ser un elemento de juicio para proponer cirugías.

Con respecto a la información asistencial solicitada, en primer lugar, se procede a la revisión del expediente del caso que permite confirmar que tanto el paciente como sus familiares recibieron en todo momento información completa sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, tanto verbal como escrita, emitiendo el correspondiente informe de alta, una vez finalizado el proceso asistencial en nuestro hospital⁽⁴¹⁾⁽⁴²⁾, y en donde se especificaba claramente que después de realizar un estudio exhaustivo para plantear la reseccabilidad del tumor mediante una pleuronectomía extrapleural se decide que no existen criterios en base fundamentalmente a la resonancia nuclear magnética, que es específica para el estudio de la extensión diafragmática.

El estadio preoperatorio del paciente era un estadio III de Butchard, estadio III Brigham o estadio IV del Sistema Internacional de mesotelioma pleural maligno difuso.

A juicio del equipo médico de acreditada experiencia en Cirugía Torácica, en la actualidad, el tratamiento quirúrgico está indicado en un grupo seleccionado de pacientes (Brigham I o II, o Butchard I) definido como enfermedad confirmada en el espacio pleural ipsilateral sin invasión transdiafragmática o invasión mediastínica.

La invasión diafragmática está asociada a un mal pronóstico indepen-

⁴¹ Art. 10. 5 LGS.

⁴² Art. 20 LAP.

dientemente del tipo celular o el estadio de los ganglios.

El tratamiento quirúrgico de esta enfermedad es muy controvertido, existiendo grupos quirúrgicos que lo contraindican en cualquier estadio, indicando tratamientos oncoradioterápicos y otros que lo indican en casos iniciales.

No obstante esta misma información, se reitera en respuesta a su reclamación.

Asimismo se le facilita el acceso a la historia clínica en lo que se refiere a los datos contemplados en la LAP⁽⁴³⁾ y toda aquella información a la que están obligados los centros y servicios sanitarios, y que están recogidos en la guía o carta de servicios⁽⁴⁴⁾ denegándose el resto de la información (características de los TAC, experiencia en el tratamiento de mesoteliomas, etc...) por no considerarse parte de la historia clínica, ni información asistencial objetiva relativa a su proceso, diagnóstico o tratamiento.

Una vez recibida la resolución a su reclamación, el paciente planteó denuncia a la Agencia de Protección de Datos, por no facilitarle el historial clínico completo, sin que hasta el momento hayamos tenido conocimiento de que haya sido estimada, y solicitó un reintegro de gastos que fue denegado en primera instancia y estimado parcialmente con posterioridad, excluyendo los gastos de estancia.

Al día de la fecha no tenemos conocimiento de la evolución clínica de dicho paciente.

CASO N.º 6. Denegación de la Historia Clínica a facultativos

Con fecha 26 de enero de 2000, el Juzgado de Primera Instancia n.º 72 de Madrid, admitió a trámite la demanda de juicio declarativo ordinario interpuesta por una paciente contra el Hospital Central de la Cruz Roja (gestionado por el INSALUD), dos médicos traumatólogos, y el INSALUD en reclamación solidaria de 60.000.000 pts, por supuesta responsabilidad patrimonial.

Los facultativos demandados solicitan al Director Gerente una copia de la historia clínica para su mejor defensa.

La Dirección Gerencia resuelve denegar lo solicitado por entender que se trata de datos de carácter personal de los que solo es titular la paciente, y que sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones que desempeñan⁽⁴⁵⁾. Si bien, facilita el acceso a la historia clínica en acto presencial, con objeto de que los facultativos pudieran realizar los informes técnicos correspondientes para la Compañía Aseguradora adjudicataria del seguro de responsabilidad civil, en virtud de lo estipulado en el Contrato suscrito por esta y el INSALUD.

Con fecha 13 de julio de 2000 se formula por un letrado en nombre y representación de los interesados, requerimiento notarial practicado por un Notario de Madrid, para que requiera al Director Gerente a efecto de solicitar

⁴³ Art. 3, 15 y 18 LAP.

⁴⁴ Art. 12 LAP.

⁴⁵ Art. 11 y 12 LOPD.

una copia de la historia clínica de la paciente, en cuya asistencia intervinieron los médicos afectados y que han dado lugar a interposición de acciones civiles en reclamación de responsabilidad profesional.

En respuesta a dicho requerimiento, la Dirección Gerencia reitera su negativa a facilitar copia de la historia clínica, sin perjuicio de que dentro del trámite probatorio de dicho juicio declarativo puede solicitarse la historia clínica de la paciente por la Administración de Justicia.

Los facultativos presentan escrito de interposición de recurso especial en el Decanato de los Juzgados de lo Contencioso Administrativo el día 25 de julio de 2001, contra la presunta denegación de entrega de una copia de la historia clínica de la paciente, por entender que esta negativa vulneraba los artículos 14 (principio de igualdad), 24.1 (derecho de defensa) y 23.2 de la Constitución Española.

El recurso fue inadmitido a trámite por falta de justificación del cauce procesal elegido (Auto nº 248/00 de 30 de noviembre de 2001).

El 21 de diciembre de 2001 los recurrentes interpusieron recursos de apelación 14/02 ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid frente al precipitado auto, siendo admitido a trámite en Providencia, el día 27 del mismo mes y año, siendo posteriormente el fallo desestimado por inadecuación del cauce procesal elegido, si bien en los fundamentos de derecho

no se consideran vulnerados ninguno de los derechos fundamentales.

Como conclusión final del análisis de estos casos, podemos afirmar que de no haber sido correctas las actuaciones llevadas a cabo en la resolución de estos casos, podrían haber sido objeto de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, por faltas tipificadas como leves y/o graves en la Ley Orgánica de Protección de Datos, y objeto del correspondiente expediente sanitario⁽⁴⁶⁾.

4.3. Competencias, funciones e intrusismo profesional

CASO N.º 7. Definición de funciones y competencias de los Anestesiistas

El 20 de octubre de 2006 se publicó en el Diario Médico un artículo sobre aspectos técnicos debatidos en el VII Encuentro Especializado sobre el Hospital Quirúrgico y en donde un miembro de la Dirección del Hospital, entre otras consideraciones, ponía de manifiesto "que en los momentos en que hay escasez de determinados especialistas, hay determinadas acciones que habitualmente realizan los anestesiistas y que podrían ser desarrolladas por otros profesionales igualmente cualificados, como son los intensivistas. Entre ellas cabe citar el tratamiento del dolor, las consultas preoperatorios o los cuidados intensivos posquirúrgicos".

⁴⁶ Art. 44, 45 y 46 Ley 15/ 99 (LOPD).

Al tener conocimiento de dicha noticia los miembros del servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario Puerta de Hierro, dirigieron un escrito a la Dirección Gerencia poniendo de manifiesto "su disconformidad con tales afirmaciones, y el desconocimiento de la definición jurídica y competencias legales de la especialidad de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor, que según se recoge en la Resolución de 15 de julio de 1986, con los criterios del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Ministerio de Educación y Ciencia, y del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor es una especialidad médica que engloba un conjunto de conocimientos científicos y de técnicas propias, entre las que se identifica de forma inherente y exclusiva de esta especialidad la terapéutica del dolor crónico y agudo postoperatorio".

En dicho escrito se afirmaba que de mantener formalmente la Dirección dicho criterio, se pondría en riesgo la calidad asistencial y se promovería el intrusismo profesional pudiendo generar problemas jurídicos ante hipotéticas demandas de los pacientes.

Por lo que respeta a los cuidados intensivos posquirúrgicos, se manifiestan los firmantes en el sentido de que habida cuenta de que en la Unión Europea no existe un reconocimiento específico de la especialidad de Cuidados Intensivos, son los anestelistas los

mejor cualificados para la realización de esta actividad.

Por todo ello solicitaban los interesados que la dirección se retractara de tales afirmaciones.

Cabe señalar que inicialmente la Dirección Gerencia no consideró necesario emitir respuesta, toda vez que las declaraciones se habían producido en un foro técnico especializado, en el uso de la libre opinión y pensamiento⁽⁴⁷⁾ y sin que tuvieran ninguna relación con decisión alguna de gestión que hubiera sido adoptada hasta ese momento.

Sin embargo posteriormente el mismo colectivo profesional, solicita formalmente a la Dirección Gerencia especificación de sus funciones, tareas y cometidos, entre otros aspectos, motivando la siguiente resolución:

- En la Exposición de Motivos de la LOPS no se establecen funciones específicas, y es la pertenencia a una categoría profesional determinada, la que habilita al trabajador para el desempeño, dentro del ámbito del hospital, de los puestos de trabajo propios de dicha categoría y que en consecuencia se le podrán asignar.
- En conclusión, las funciones específicas son las reconocidas por su Título de Especialista, contempladas en la definición de la especialidad, y que según la SEDAR comprende cuatro áreas fundamentales de la actuación práctica de la anestesiología: el registro de todo proceso relacionado con la aneste-

⁴⁷ Art. 20 CE.

sia del paciente; los criterios de valoración preoperatoria y pruebas complementarias preoperatorias; los criterios de monitorización básica intraoperatoria y los criterios a seguir en los cuidados postanestésicos.

El término "criterio" indica los requisitos mínimos para llevar a cabo una práctica clínica completa, y son los generalmente aceptados en la práctica médica actual.

Todo ello, sin perjuicio de que la LOPS establece que las profesiones sanitarias tienen cada vez espacios competenciales compartidos interprofesionalmente, además de los espacios de cada profesión⁽⁴⁸⁾.

- Con anterioridad, las funciones específicas de los médicos adjuntos que les serían de aplicación en su caso, se recogen en la Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social⁽⁴⁹⁾ y son las siguientes:
 - Realizar o supervisar las historias clínicas, efectuar las exploraciones y asistir responsablemente a los enfermos que les sean signados, lo mismo en cuanto a su atención directa, como a la correcta utilización

de nuevos medios diagnósticos y terapéuticos

- Participar en las actividades programadas del servicio, del departamento y en las de carácter obligatorio de la Institución
- En las especialidades quirúrgicas la actuación quirúrgica que les sea señalada por el Jefe de Servicio o Sección
- Formar parte de la actividad de las Áreas de Urgencias
- Colaborar en la actividad docente en las Instituciones acreditadas, tanto a los médicos residentes como a los alumnos de licenciatura
- Participar en los programas de investigación del servicio
- Formar parte de las comisiones consultivas.

Por lo que se refiere a las funciones generales de las profesiones sanitarias, están recogidas en la LOPS, Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud y Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social⁽⁵⁰⁾⁽⁵¹⁾.

En consecuencia del análisis de la legislación aplicable, no cabe hablar en ningún caso de competencias exclusivas en el ámbito del tratamiento del dolor, ni cuidados intensivos posquirúrgicos, etc....;

⁴⁸ Ley 44/ 2003 (LOPS) Exposición de Motivos II.

⁴⁹ Art. 73 Orden 7 de julio de 1972.

⁵⁰ Art. 4, 6 10 y 11 LOPS. Título I.

⁵¹ Capítulo IV Ley 55/ 2003

Capítulo VII. Art. 23 Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social.

ni de intrusismo, cuando el acto sanitario se realiza por un profesional titulado y capacitado para ello, aunque sean actos propios de distintas especialidades; ni de impericia cuando se actúa acorde a la *lex artis*⁽⁵²⁾.

En este mismo sentido, se ha pronunciado recientemente la Comisión Deontológica de la Organización Médica Colegial (OMC), que considera que las posibles intromisiones entre especialidades no pueden ser catalogadas como intrusismo profesional, añadiendo que resulta contraproducente fijar unas fronteras rígidas ante las especialidades médicas, y que los límites para el ejercicio son éticos y deontológicos: "El criterio decisivo para el ejercicio profesional responsable, es el hallarse en posesión de la competencia necesaria para realizar la correspondiente intervención médica".

CASO N.º 8. El Deber de Información

A lo largo del año 2005 y 2006 la Dirección Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, observa que se viene produciendo un importante incremento del número de suspensiones de intervenciones quirúrgicas.

Con objeto de registrar de la forma más fidedigna los motivos de dichas suspensiones, y mejorar la organización y planificación del bloque quirúrgico

en lo sucesivo, se elabora una Norma de Dirección implantando una Hoja de Suspensión Quirúrgica con una nueva codificación de los motivos de suspensión (por motivos médicos, organizativos o de planificación) requiriendo la firma del facultativo que la indica, así como el deber de informar de los motivos de dicha suspensión al paciente y sus familiares.

En los días previos a la entrada en vigor de dicha normativa, los facultativos de anestesiología y reanimación, mediante escrito dirigido a la Dirección Gerencia, manifiestan su intención de no cumplimentar el referido impreso, (Hoja de Suspensión Quirúrgica) ni informar a los pacientes y familiares, argumentando su negativa en lo siguiente:

- Toda suspensión motivada por una circunstancia médica previa a la intervención que debe ser reportada por el equipo médico responsable del paciente
- Toda suspensión motivada por una incorrecta planificación que debe ser reportada por el equipo quirúrgico implicado con dicha planificación
- Toda suspensión motivada por problemas de organización debe ser reportada por el departamento clínico responsable de la misma

Una vez analizado el contenido del escrito, la Dirección Gerencia resolvió lo siguiente:

⁵² ASTS n.º 161/ 2002. Sala de lo Penal de 1 de abril.

1. *Que es un “deber inexcusable de todo profesional cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecida en la correspondiente institución, centro o servicio de salud”⁽⁵³⁾”*
2. *Que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica”⁽⁵⁴⁾”.*

Por todo ello, se les comunica que la Hoja de Suspensión Quirúrgica es de obligado cumplimiento por todos los profesionales que intervienen en un proceso quirúrgico, cuando indiquen la suspensión, entrando en vigor el día 1 de diciembre de 2006.

En este caso del incumplimiento de las órdenes recibidas de un superior jerárquico, se habrían derivado responsabilidades disciplinarias tipificadas como falta grave en la Ley 55/2003⁽⁵⁵⁾.

CASO N.º 9. Reconocimiento de los derechos de las matronas

En el año 2004 las enfermeras obstétricas ginecológicas (matronas) del Hospital Severo Ochoa del Área 9 de Madrid, del que era Director Gerente en ese momento, presentaron una demanda ante el Juzgado de lo Social nº 20, por entender que la Dirección Gerencia las exigía llevar a cabo una serie de

actuaciones profesionales que estaban fuera de su competencia. Denunciaban la “delegación en ellas de las funciones del médico-anestesiólogo” basándose en que la Orden de Tratamiento encomendaba funciones como labores de vigilancia y mantenimiento de la anestesia epidural y raquídea durante el parto (TA, diuresis, etc...) y retirada del catéter epidural.

Fundamentaban su demanda en el fallo de la sentencia del Juzgado de lo Social nº 15 de Madrid, de fecha 9-02-2000, confirmada por otra del Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Social, de fecha 18-12-00 cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente: “Que estimando la demanda planteada contra el INSALUD debo declarar contraria a derecho la resolución del Director Gerente (de otro hospital del INSALUD), por la que se aprueba el Protocolo para el Tratamiento del Dolor en el Trabajo del Parto, eximiendo a las demandantes enfermeras especialistas de Enfermería Obstétrica Ginecológica (matronas) de la obligación de realizar los actos profesionales de preparación, carga, administración de la anestesia epidural y raquídea durante el parto, así como la retirada del catéter”⁽⁵⁶⁾”.

En el mismo sentido, se pronunció posteriormente el Juzgado de lo Social nº 37 de Madrid, el 23 de julio de 2001, frente a otra demanda presentada por enfermeras obstétricas ginecológicas de otro centro, que fue así mismo confir-

⁵³ Art. 19 Ley 55/ 2003.

⁵⁴ Art. 1 Ley 41/ 2002.

⁵⁵ Art. 72.3 Ley 55/ 2003.

⁵⁶ STSJ de 18 de diciembre de 2000.

mada por el Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Social, en sentencia de fecha 3-10-2002⁽⁵⁷⁾.

La Dirección Gerencia tenía conocimiento de estos fallos judiciales anteriores pero entendió que no eran extensible a este centro, por ser "inter partes", y que los demandantes en ambos procesos eran colectivos profesionales adscritos a determinados hospitales sin haberse planteado en ningún momento como un conflicto colectivo que abarcara a toda la Enfermería Obstétrica Ginecológica (matronas) dependiente del INSALUD. Por otro lado, el Código Civil en su artículo 1.6 dispone que la "jurisprudencia complementará el ordenamiento jurídico con la doctrina que, de modo reiterado, establezca al Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la ley, la costumbre y los principios generales del derecho", siendo que ambos fallos judiciales proceden del Tribunal Superior de Justicia, y en consecuencia no pueden considerarse complementarios del Ordenamiento Jurídico.

A mayor abundamiento, en fecha 23 de noviembre de 2003, entró en vigor la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, es decir, con posterioridad a los referidos fallos dictados de 18-12-2000 y 31-10-2002, respectivamente y que hace referencia a las relaciones interprofesionales y el trabajo en equipo, dispone que "la atención sanitaria integral supone la coopera-

ción multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el funcionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas⁽⁵⁸⁾".

En consecuencia con lo anterior la Dirección Gerencia no introdujo cambios (aunque sí había sido solicitado por las enfermeras obstétrico ginecológicas) en las responsabilidades asistenciales y de cuidados que tenían asignadas en el hospital, y que estaban especificadas en la Orden de Tratamiento.

Resulta obvio decir que la aplicación de estas sentencias en los hospitales, planteaba importantes problemas de tipo organizativo, precisando de un importante incremento de recursos públicos, sin introducir mejoras en la calidad asistencial y generaba disfuncionalidades con respeto a otros profesionales de la enfermería no especializados, que venían realizando esas funciones en otras especialidades médico-quirúrgicas.

Con objeto de facilitar la mejor defensa de los intereses del hospital y de la Institución, la Dirección Gerencia, con el asesor técnico jurídico especializado de que disponía el hospital, elaboró un informe de análisis de situación y de cuales habían sido sus actuaciones y su fundamentación jurídica, que se resume en lo siguiente:

1. La Dirección del Centro no ha dictado Resolución alguna por la que se obliga a las enfermeras obstétri-

⁵⁷ STSJ de 3 de octubre de 2002.

⁵⁸ Art. 9 Ley 44/ 2003 (LOPS).

cas ginecológicas a realizar funciones que no sean propias de su categoría profesional. Pero si exigió el cumplimiento de la Orden de Tratamiento firmada por el facultativo responsable, en aplicación de la regulación de funciones en general de la Enfermería, y en particular de las enfermeras obstétrico ginecológicas (matronas), que se especifican en el Estatuto del Personal Sanitario no Facultativo (en vigor de acuerdo con la Disposición Transitoria Sexta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto del Personal Estatutario de los Servicios de Salud)⁵⁹.

La Orden de Tratamiento no tiene consideración de "documento tipo" y es donde se reflejan los datos referentes al tratamiento específico que va a requerir cada paciente en relación con la analgesia epidural, desde que se inicia la perfusión de la analgesia hasta la fase puerperal.

2. En el hospital, el colectivo demandante en ningún caso actúa ni por delegación de funciones ni en "soledad" ya que en el proceso del parto con analgesia epidural intervienen diferentes profesionales (ginecólogos, anestelistas, matronas, auxiliares de enfermería, etc...), que han de dar respuesta asistencial a otros pacientes, por lo que ninguno de ellos permanece de manera continuada con un solo paciente.

Según las recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación y de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia los hospitales con un volumen superior a 1.600 partos, deben disponer de un anestesiólogo para atender los requerimientos de las mujeres embarazadas durante el parto, de lo que se deduce que el anestesiólogo encargado de este cometido asume en el paritorio la vigilancia simultánea de varias embarazadas durante el trabajo del parto.

3. Que los catéteres se colocan no solo para partos, sino en otros actos médicos, por ejemplo de Traumatología, Neurocirugía, UCI, siendo retirado por enfermeras sin necesidad de especialización. Las complicaciones que se pueden presentar en la retirada del catéter en el caso de las matronas son las mismas que en cualquiera otra situación.

El Juzgado de lo Social nº 20 desestimó la demanda en los términos que quedó finalmente concretado en el suplico, esto es, la eliminación en las órdenes que se contiene en las hojas de tratamiento de vigilancia y mantenimiento de la anestesia epidural y raquídea durante el parto, así como la retirada del catéter, y en cuanto a este último cabe incluirlo en el contenido funcional a tenor del artículo 67, citado ya, que están plenamente facultados

⁵⁹ Art. 67 Ley 55/ 2003.

por los conocimientos que les corresponden.

La citada sentencia fue recurrida en suplicación ante la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, la cual dictó sentencia de fecha 29 de junio de 2005, desestimando al recurso de suplicación interpuesto, por estimar que las labores de vigilancia, mantenimiento de la anestesia epidural durante el parto, y la retirada del catéter, son funciones que deben ser realizadas por la matrona, cuya labor es auxiliar al médico sea este ginecólogo o anestesista⁽⁶⁰⁾.

Frente a esa decisión se interpuso recurso de unificación de doctrina en el que se denuncia la infracción por la Dirección Gerencia del artículo 67 del Estatuto de Personal Sanitario no Facultativo de la Seguridad Social.

La Sala de Social del Tribunal Supremo en su sentencia de 12 de enero de 2007, desestima el recurso por considerar que "las matronas son diplomadas en enfermería, especializadas en enfermería obstétrico ginecológica. Consiguientemente, son enfermeras que luego han obtenido una especialización, lo que no les ha hecho olvidar los conocimientos propios de su profesión. Y porque en aplicación del artículo 67, las matronas deben auxiliar al médico y seguir sus instrucciones... También deben quitar el catéter, labor propia de los diplomados de enfermería, especialistas o no. El argumento de que sólo vienen obligados a auxiliar al

ginecólogo y no al anestesista, no es de recibo, porque donde la norma no distingue, al hablar del médico, nosotros tampoco podemos hacerlo, porque no cabe una interpretación tan inmovilista de la norma y del desempeño de una profesión técnica.

Dada su diplomatura en enfermería y la especialización conseguida, después se encuentran capacitadas para esa labor y obligadas a cumplir, en el trabajo en equipo, las órdenes que reciban conforme al artículo 9-4 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre⁽⁶¹⁾.

5. Conclusiones

1. El ejercicio de la gestión sanitaria necesita hoy de un conocimiento y asesoramiento técnico especializado en Derecho Sanitario y Bioética dada la complejidad actual de la legislación sanitaria y la judicialización de la práctica médica.
2. El asesoramiento y el consejo legal del profesional sanitario es cada vez más necesario, dada la ausencia de formación en este campo durante la licenciatura, y en consecuencia el desconocimiento de la legislación y el ámbito jurídico en que está inscrito.
3. La judicialización de la práctica médica hace que se regulen por esta vía multitud de aspectos organizativos y funcionales, generando la aplicación práctica de las

⁶⁰ STSJ de 29 de junio de 2005.

⁶¹ STSJ de 12 de enero de 2007.

sentencias, en ocasiones, importantes disfuncionalidades.

La interpretación de aspectos técnicos por la jurisprudencia resulta ser controvertido en muchos casos.

4. Las enormes implicaciones médico legales que tiene hoy la medicina, la sanidad y los hospitales en relación con su estatus legal, bien sea por mandato judicial, por actuaciones asistenciales o de gestión, o por la ordenación jurídico administrativa, hace que el médico y el gestor se encuentren fácilmente perdidos en un dédalo de disposiciones y condicionamientos legales, tanto a nivel administrativo como judicial o sanitario.
5. El Derecho Sanitario constituye hoy una auténtica subespecialidad tanto del derecho como de la medicina.

6. Bibliografía consultada

- *Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de abril
- *Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud 16/2003, de 28 de mayo.
- *Ley 21/2001 de 22 de diciembre, Reguladora de Medidas Fiscales y Administrativas del Nuevo Sistema de Financiación de las CC.AA. de Régimen Común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.
- *Constitución Española de 1978.
- *Ley 11/98 de Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1994.
- *Eurobarometer 58.0. European Union Citizens and Sources of information about Health. Brussels: European Directorate-General SANCO. European Opinion Research Group (EORG), 2003.
- *Miva J.J. La satisfacción del paciente Teorías, medidas y resultados. *Todo Hospital*, marzo 2006/224; 90-96
- *La configuración actual de la relación clínica, *Revista de Administración Sanitaria*, Siglo XXI. Vol. 2. Num. 3 julio/ septiembre 2004. Sánchez Caro, J.
- *Gracia D. Como arqueros al blanco. *Estudios de bioética*. Editorial Triscatela. Madrid 2004.
- *Gestión en el Sector Salud. Jaume Ribera, José A. Gutiérrez Fuentes, Magdalena Rosenmöller. Biblioteca IESE 2005.
- *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.
- *Real Decreto 521/87, de 15 de abril por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por INSALUD.
- *Sentencia Tribunal Supremo nº 1612/2002, Sala de lo Penal de 1 de abril.
- *El Método del caso: Instrumento para el profesional de la acción. Extracto divulgativo de un ensayo del profesor Juan Antonio Pérez López, realizado por los profesores Juan Carlos Vázquez Dodero y M^a Nuria Cinchelle. IESE Octubre 1993.
- *Ley de Enjuiciamiento Civil
- *Sentencia 381/2006 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid nº 9 de 22 de diciembre de 2006.
- *Sentencia del Tribunal Constitucional 51/1989. Sala 2^a.
- *Sentencia del tribunal Constitucional 121/1989. Sala 2^a.
- *Derecho al honor, personas jurídicas y Tribunal Constitucional. Tomás Vidal

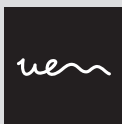
- Marín. Revista para el Análisis del Derecho. Barcelona 2007.
- *Ley Orgánica 2/1984, de 26 de marzo, reguladora del derecho de rectificación.
 - *Ley Orgánica 1/1992, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor.
 - *Sentencia Tribunal Constitucional 223/1992 de 14 de diciembre de 1992.
 - *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal
 - *Real Decreto 1332/1994
 - *Ley Orgánica 5/1992, de 25 de octubre, de regulación del tratamiento de los datos de carácter personal
 - *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
 - *Ley 55/2003, de 18 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud.
 - *Orden 7 de julio de 1972, por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.
 - *Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Social, Sección Primera de 18 de diciembre de 2000.
 - *Sentencia nº 639/02 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Social, Sección Primera de 30 de octubre de 2002.
 - *Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Social, Sección 1. RJ 2007/643 de 12 de de enero de 2007.
 - *Bioética, Religión y Salud. Isidoro Martín Sánchez. BOCM. 2005.
 - *El Futuro de la Sanidad en España. Círculo de Sanidad. 2004.
 - *El Consentimiento Informado. Su valoración en la Jurisprudencia. José Guerrero Zaplana. Lex Nova. 2004.
 - *El Método del Caso. Instrumento para el profesional de la acción. Ensayo. Prof. Juan Antonio Pérez López. IESE. 1993.
 - *Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre las fronteras internas del ejercicio profesional.

La acreditación de la formación continuada: Sistema Nacional de Salud y Sistema de la Comunidad de Madrid

**Antonio Romero
Plasencia**

*Director del Área de
Acreditación y Documentación
Sanitaria. Agencia Laín
Entralgo. Consejería de
Sanidad. Comunidad de
Madrid.*

1. Introducción: aspectos generales sobre el concepto de Formación Continuada y su acreditación
 - 1.1. La Formación Continuada sanitaria
 - 1.2. La acreditación de la Formación Continuada
2. Sistemas internacionales de acreditación
 - 2.1. Estados Unidos
 - 2.2. Canadá
 - 2.3. La Unión Europea
3. El Sistema Nacional de acreditación: la Comisión de Formación Continuada
 - 3.1. Composición de la Comisión de Formación Continuada
 - 3.2. Funciones de la Comisión
 - 3.3. Coordinación del Ministerio de Sanidad y Consumo con las Comunidades Autónomas
4. El sistema de acreditación en la Comunidad de Madrid
 - 4.1. La Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad de Madrid
 - 4.2. Requisitos de acreditación
 - 4.3. La solicitud de acreditación
 - 4.4. Procedimiento de acreditación
 - 4.5. Auditorías de Formación Continuada
 - 4.6. Utilización de logotipos y normas de publicidad
 - 4.7. El sistema de acreditación de Madrid en cifras
5. Situación actual y perspectivas de futuro de la acreditación en España
6. Conclusiones
7. Normativa sobre acreditación
8. Anexos



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción: aspectos generales sobre el concepto de formación continuada y su acreditación

1.1. Formación continuada sanitaria

Al hablar de formación continuada de los profesionales sanitarios es inevitable referirse a una diversidad de consideraciones todas relacionadas entre si y que conforman la esencia de ese concepto.

La formación sanitaria continuada es en la actualidad una de las herramientas más importantes para un sistema sanitario y una preocupación social para los profesionales en el ámbito de la actualización de sus competencias profesionales directamente relacionadas con su trabajo y quehacer diario.

La formación continuada en el ámbito sanitario puede describirse como una **necesidad sentida por los profesionales de mantenerse al día** para dar respuestas más eficaces en su ejercicio profesional. Es también una **exigencia que se reclama al Sistema Sanitario** por el progreso científico y tecnológico al que se ve sometida esta actividad tan cambiante.

Por tanto, necesidad y exigencia, pero también **obligación para el profesional, en su acepción de deber ético y de responsabilidad profesional** del médico y así la definió la Unión Europea de Médicos Especialistas.

Pero además, es un **derecho que el profesional debe exigir a las Instituciones**. Estos dos conceptos jurídicos

se regulan en la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (en adelante, LOPS) y se vinculan directamente al concepto de formación continuada. Conviene insistir en estos dos aspectos de la naturaleza de la formación continuada porque legalmente esa Ley atribuye al profesional que ostenta dicha formación consecuencias y efectos de enorme trascendencia para su ejercicio profesional.

Más allá de las concepciones teóricas sobre la naturaleza y contenido de la formación continuada, existen hoy en día definiciones realizadas por instituciones de relevancia o incluso contenidas en normas con rango de ley, como la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, que nos sitúan ante conceptos legales que habremos de tener muy en cuenta.

Además de lo anterior, también hay que considerar que la formación continuada constituye una de las fases del amplio espectro de la formación sanitaria.

En efecto, de las tres etapas formativas en el ámbito de la medicina, se han estructurado con claridad a lo largo del proceso histórico, la fase de la licenciatura y de la especialización; pero faltaba en este proceso, el tercer eslabón en la educación del médico que es la formación médica continuada cuyos fundamentos son bien claros: la medicina está experimentando un extraordinario desarrollo científico y técnico como no había ocurrido nunca antes en su historia, y por tanto adquiere en nuestros días un especial significado.

Algunos autores, afirman que *ya no se trata sólo de adquirir conocimientos*

útiles sólo para el diagnóstico, sin apenas trascendencia terapéutica¹. Esto ocurría en el siglo pasado, cuando al comienzo de la medicina científica con el método anatomoclínico, el concepto fisiopatológico y el descubrimiento de la etiología de varias enfermedades infecciosas no había proyección terapéutica acorde con lo que habían supuesto estos avances en el conocimiento científico de la enfermedad. Actualmente, la responsabilidad del médico empieza a ser mayor porque sus conocimientos empiezan a traducirse en un quehacer terapéutico cada vez más exigente.

Hoy al profesional se le ofrecen múltiples posibilidades donde elegir por lo que debe poseer nuevos criterios para que su actividad sea la más beneficiosa para el enfermo y la más eficiente dentro de la estructura y el funcionamiento del sistema asistencial. La formación médica continuada es la que puede evitar situaciones capaces de transformar en incompetencia lo que hasta un momento determinado ha sido práctica profesional competente.

Los beneficios de una formación médica continuada activa y bien organizada han de manifestarse también en la conducta ética del médico que cada vez con más frecuencia se enfrenta con problemas derivados del progreso científico-técnico de la medicina y para cuya resolución no sólo es preciso poseer un delicado sistema de valores morales sino también un conocimiento sólido de las posibilidades y recursos diagnósticos y terapéuticos de la medicina actual.

De todo ello, podría deducirse que estamos ante un conjunto de conocimientos que van a permitir al profesional incrementar, mejorar y actualizar su competencia profesional.

Creo que son del máximo interés estas reflexiones porque una adecuada valoración del alcance y contenido de la formación continuada y de los recursos que empleen las Administraciones Públicas en la misma y en los sistemas para su acreditación oficial van a tener una gran proyección en el aumento de la calidad de la medicina española y en un mejor servicio del sistema sanitario para todos los ciudadanos.

¿Qué dicen los organismos especializados y las leyes a este respecto?

La Organización Mundial de la Salud en 1973 la definió como la formación que un médico realiza tras terminar su educación básica universitaria y de especialista, que está encaminada a mejorar su competencia profesional y no con el fin de obtener una cualificación o un diploma.

Años más tarde, la **Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, en acuerdo de 29 de julio de 1999** la definió como *el conjunto de actividades formativas destinadas a mantener o mejorar la competencia profesional, una vez obtenida la titulación básica o de especialidad correspondiente y que está destinada a actualizar y mejorar la capacitación de una persona o grupo de personas para hacer frente de forma óptima a las necesidades que plantea su ejercicio profesional.*

¹ JM Segovia de Arana. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Ed. Departamento de Salud Gobierno de Navarra. Vol 21, n.º 1. Enero-abril 1998

Recientemente, la **Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en su artículo 33**, la define como *el proceso de enseñanza-aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialidad, y que está destinado a actualizar y mejorar sus conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios, ante la evolución científica y tecnológica y las necesidades del profesional y del sistema sanitario.*

Pues bien, todo este conjunto de aproximaciones al concepto determinan la relevancia de la formación continuada en nuestros días para el profesional sanitario y para el sistema. Y quiero decir más, si relevante es la formación sanitaria, no lo es menos su Acreditación, porque mediante ella se **garantiza la calidad de esa formación y sus posibles repercusiones para el profesional en el sistema sanitario**, aspectos hoy ya previstos y regulados normativamente.

1.2. La acreditación de la Formación Continuada

¿Cómo se puede definir la acreditación de la formación sanitaria continuada y por qué surge este concepto?

Como antes decíamos, el profesional sanitario una vez concluida la formación de postgrado completa esa formación con actividades periódicas de **actualización de la competencia** en

el marco de la formación médica continuada para mantener los estándares profesionales al más alto nivel posible.

Este concepto se relaciona directamente con otro denominado «**desarrollo profesional continuo**», que hace referencia a la adquisición y mantenimiento de nuevos conocimientos, capacidades, actitudes y valores con el fin de garantizar que esos profesionales sean capaces de mantener y mejorar sus competencias en la práctica del área de su especialidad.

El desarrollo profesional continuo, es un proceso que se prolonga a lo largo de toda la vida del profesional y permite que se cubran las necesidades del paciente y se cumplan los objetivos y prioridades de las instituciones y centros sanitarios.

Desde este punto de vista de formación no académica ni reglada, parece necesario y obvio que las Administraciones Públicas intervengan en ese proceso, asegurando la calidad de las ofertas formativas a los profesionales del sistema sanitario. Y es en este punto donde surge el alcance de la acreditación de la formación continuada.

La acreditación no es más que *la valoración que un organismo externo hace de un individuo, centro o actividad, según unos criterios y estándares previamente establecidos*².

Se trata, por tanto, de la intervención de la Administración Pública para establecer un sistema voluntario de acreditación con la finalidad de certificar que la oferta de formación tiene un

² Grupo de trabajo de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Año 1997

nivel mínimo de calidad, extremo que se concreta mediante la asignación de determinado número de créditos.

Hay que señalar a este respecto que el legislador actual ha tenido una evidente **voluntad de impulsar la acreditación de la formación continuada** en este sector, mediante la atribución de efectos excluyentes únicamente para ese tipo de actividades formativas. Así, la Ley regula las subvenciones con cargo a fondos públicos, sólo para los centros y actividades de formación continuada que estén acreditados. Y la vinculación exclusiva con las actividades acreditadas a los efectos de la carrera de los Profesionales Sanitarios.

Esto, que hoy es una realidad en nuestro ámbito sanitario, ha necesitado un largo recorrido por las últimas décadas hasta que en los años ochenta se produjeron las primeras experiencias sobre acreditación de actividades de formación continuada. Y hay que esperar hasta la década de los noventa, cuando el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud introduce un sistema de acreditación de la formación sanitaria continuada, válido para todo el Estado.

2. Sistemas internacionales de acreditación

2.1. Estados Unidos

En el ámbito internacional han existido experiencias sobre sistemas de acreditación de formación continuada anteriores al sistema español. Incluso, hay más, en **Estados Unidos** también existe

un **sistema de acreditación de la educación médica de pregrado** con importantes conexiones con la acreditación de la FC, desde la perspectiva de que la educación de un médico abarca la totalidad de la vida profesional.

Autores como Frank A. Simon consideran que *aquellos que ejercen la medicina están obligados a que sus conocimientos y sus habilidades sigan siendo exactos y estén actualizados. En orden a lograr una eficacia óptima, el sistema de formación continuada ha de ser un sistema dinámico y progresivo de progreso continuo, centrado en objetivos de aprendizaje determinados individualmente y que revisitan relevancia para la práctica profesional, e incluye medidas de resultados que resulten adecuadas para evaluar el cumplimiento de los objetivos. Además, el sistema ha de incluir estrategias de modificación de la conducta diseñadas para acelerar la incorporación de nuevos conocimientos y de mejores normas relativas a la práctica de la medicina. Si bien la creación y la introducción de un nuevo sistema de FMC no es competencia del LCME (Liaison Comité on Medical Education), los estándares de acreditación de la educación médica de pregrado reflejan la necesidad que tienen los estudiantes de desarrollar las habilidades necesarias para fomentar el estudio independiente autodirigido. Al igual que la formación de los médicos residentes fomenta una mejor comprensión de la práctica supervisada de la medicina, la participación en actividades de FMC durante la educación médica de pregrado ayuda a comprender las actividades propias del aprendizaje de por vida. La interacción del LCME con organismos involucrados en la acreditación de la FMC como el ACCME (Accreditation*

Council for Continuing Medical Education) y la *Academia Americana de Médicos de Familia (American Academy of Family Physicians)* debe promover el desarrollo de un sistema válido y confiable, además de ayudar a la adquisición y la puesta en práctica de las habilidades necesarias para el aprendizaje independiente y autodirigido de los estudiantes de medicina³.

En cualquier caso, EE. UU. fue el país con la primera experiencia sobre acreditación de FC para profesionales médicos. En 1968, la Asociación Médica Americana (AMA), estableció un sistema de créditos para la Formación Médica Continuada (FMC), creando un premio que reconocía la participación voluntaria de los médicos en actividades acreditadas—the Physician Recognition Award (PRA). Los participantes obtenían un certificado tras haber realizado al menos 150 horas-crédito según un calendario y unas categorías de actividades de FMC determinadas⁴.

En ese mismo año de 1968, la AMA estableció un sistema oficial de reconocimiento de organizaciones e instituciones que proveían programas de FMC y que, con actualizaciones posteriores, sigue vigente en la actualidad.

Dos años más tarde, en 1970 se adoptó un conjunto de «elementos esenciales para la acreditación de Instituciones y Organizaciones que ofrecen FMC», y se creó un Comité de Acreditación.

Continuando en la línea de perfeccionamiento del Sistema, en 1981 se creó el ACCME, con siete organizaciones de ámbito federal patrocinadoras, correspondientes a sociedades científicas, colegios profesionales, asociaciones de hospitales, y sociedades de educación médica. Este organismo asumió la responsabilidad de acreditar a todas las instituciones y organizaciones que proveen FMC en Estados Unidos, y que, de forma voluntaria, solicitan esa acreditación.

Se trata de una institución independiente del resto de organismos y centros proveedores de FC, con unas normas muy estrictas en lo relativo al patrocinio de actividades formativas.

El procedimiento de acreditación se fundamenta en el cumplimiento de unos criterios determinados, teniéndose presente que la acreditación tiene carácter temporal. Por esta razón, las organizaciones deberán someterse a la reacreditación, una vez finalizado el plazo para el que aquella fue concedida, estando obligadas a demostrar en esta fase el mantenimiento y mejora de los criterios anteriormente evaluados.

En cuanto a la temporalidad de la acreditación, el sistema americano regula una acreditación provisional para los solicitantes iniciales, por un periodo de dos años. La acreditación total se otorga después de dicho plazo, previéndose una duración de entre cuatro y seis años. Obviamente, si no

³ Frank A. Simon, MD y Carol A. Aschenbrenner. La acreditación de la educación médica de pregrado como guía del aprendizaje de por vida. Innovaciones en la formación médica continuada.

⁴ Castejón Casado, M. «Sistema de Acreditación de formación Continuada de profesiones sanitarias en España». *Med Clin (Barc)*, 2004 123:224-9.

se demuestra el mantenimiento de los criterios exigidos puede desacreditarse la organización.

Las tres áreas en las que se basan los criterios de acreditación de centros son las siguientes:

- a) Propósito y misión de la organización.
- b) Planificación de la educación y evaluación.
- c) Administración.

A partir del año 1998 se reestructuró el sistema y se añadieron dos nuevos elementos: la constante mejora de la calidad de los programas de FMC y la evaluación de los resultados obtenidos por ellos.

Por otra parte, el ACCME reconoce a sociedades médicas estatales para que éstas acrediten a su vez a organizaciones en su Estado para proveer formación continuada. Este reconocimiento se realiza a través de un Comité, exigiendo a la sociedad médica el cumplimiento de una serie de criterios, de entre los que cabe destacar que la sociedad especifique las áreas esenciales en las que se basa para sus actividades de acreditación, debiendo ser compatibles con las de ACCME; y además, debe contar con recursos suficientes, tanto de materiales como de personal, para el cumplimiento de dichas funciones.

Existen más de 700 instituciones nacionales acreditadas por ACCME, y casi 2.000 organizaciones locales y regionales acreditadas a través de las sociedades médicas; y todas ellas pueden conceder el AMA-PRA. Hay que

destacar que en Estados Unidos todas las autoridades nacionales, hospitales y centros sanitarios aceptan estos créditos concedidos por el sistema.

2.2. Canadá

Además de Estados Unidos, y por las especificidades de un sistema diferente de aquel y de la mayoría de los sistemas europeos quiero hacer una referencia al sistema de **Canadá**. En este país, las corporaciones médicas y las facultades de medicina tienen un papel decisivo en la FMC. Esto es así porque la licenciatura y especialización universitarias no llevan aparejada la posibilidad de ejercer. Ésta se produce a través de la certificación de los Colegios Profesionales, que tienen la obligación de certificar la competencia del médico durante toda su vida profesional.

El Colegio de Médicos de Québec acredita los programas de FMC y Desarrollo Profesional Permanente.

El Royal College of Physicians and Surgeons of Canada (RCPSC) diseñó un programa voluntario de mantenimiento de la competencia que se ha transformado después en el programa de mantenimiento de la certificación, en asociación con las Facultades de Medicina, las Sociedades Médicas y la Federación de Médicos Especialistas de Canadá. Este programa se aplica desde 2001 en ciclos de cinco años y es de obligado cumplimiento para ser admitido o conservar la condición de miembros del RCPSC y ser incluido en el Registro Público correspondiente.

Asimismo, el Colegio de Médicos de Familia de Canadá tiene también un programa de mantenimiento de la competencia.

Con todo ello, se pretende que el médico mantenga un nivel de actividades de FMC aceptable, ya que en caso contrario no se le renovarían su licencia profesional de ejercicio.

2.3. La Unión Europea

Por lo que se refiere a la **Unión Europea**, hay que tener en cuenta que no existe ningún sistema de acreditación de FC de ámbito nacional como el español, aunque en muchos países existen sistemas dependientes de Sociedades Científicas, Universidades o Colegios Profesionales.

En una revisión realizada por los distintos sistemas nacionales, se puede comprobar la heterogeneidad de los mismos, en sus diversos aspectos, que incluyen la obligatoriedad de la formación continuada, sus normas y la organización de las autoridades de acreditación de la misma.

En algunos estados de la Unión Europea, se establece la obligación legal de conseguir determinados créditos de formación Médica Continuada para poder seguir practicando la medicina (es el caso de **Francia, Italia, Austria y el Reino Unido**).

En otros países, no existen sistemas coercitivos para imponer esta

obligación legal, pero sí incentivan a los médicos que reciben la formación continuada (**Bélgica, Irlanda y Holanda**).

En un tercer grupo de países estarían aquellos que carecen de obligaciones legales y contemplan la formación médica continuada sólo como una responsabilidad ética y moral (en este grupo se encuentran **Alemania, Grecia, Portugal, Luxemburgo y los países nórdicos**).

La heterogeneidad también radica en la forma en que están organizadas las autoridades de FMC. En algunos países se gestiona a nivel local o regional, aunque en general se tiende a disponer de un organismo nacional que coordine la acreditación⁵. *Por ejemplo, España y Suecia han establecido recientemente autoridades nacionales de acreditación. En Holanda, el Comité Holandés de inscripciones médicas trata de consolidar las normas de FMC de algunas de las 35 asociaciones de especialistas.*

En **Italia**, se ha creado una Comisión de FMC, con la finalidad de instaurar un sistema nacional de acreditación.

Además de esta heterogeneidad de sistemas en Europa, me gustaría hacer alguna reflexión acerca de la posibilidad del reconocimiento de créditos entre los distintos países. Lo primero que debo decir es que este reconocimiento mutuo de créditos de FMC entre países de la UE está fuera de las competencias actuales de la Comisión Europea. No

⁵ K. Vandendael y F. van Hemelryck, en representación de las Sociedades Europeas de Cáncer. *European Journal of Cancer* 39 (2003) (pág. 24-30-24-38). Continuing medical education and its accreditation – an overview of the situation in the European Union and in the United States.

obstante, la Unión Europea de Médicos Especialistas está desarrollando planes para la Acreditación Europea u homologación de los diferentes sistemas. Para ello, se ha creado el Consejo Europeo para la Acreditación de la FMC (EACCME), que empezó a funcionar en 2000 y que pretende hacer posible el intercambio de créditos tanto en Europa como en otros sistemas, como el americano.

La finalidad de este procedimiento es que los profesionales de la salud pudieran utilizar los créditos de FMC que hubiesen obtenido en el extranjero para satisfacer sus requisitos nacionales. Este sistema de eurocréditos, se basa en el principio del reconocimiento mutuo.

De acuerdo con este principio, se considera que cuando un organismo nacional apruebe la acreditación de un evento en su país, los organismos equivalentes de otros países europeos aprobarán esta acreditación y permitirán que sus profesionales de la salud, participen en eventos de FMC que tengan lugar fuera del propio país, y puedan solicitar los créditos que les correspondan.

Debido a la disparidad de normas sobre FMC, a que antes se ha hecho referencia, el proceso aún no resulta operativo en muchos países de la Unión Europea. Hasta el momento, únicamente **Austria, Dinamarca, Grecia, Irlanda, Portugal y Reino Unido**, están participando en este proceso de reconocimiento mutuo, pero que a juicio

de algunos expertos *se está duplicando la evaluación de la calidad, lo que supone un retraso innecesario sin añadir ningún beneficio en términos de calidad*⁶.

En la actualidad también se está avanzando en un sistema de acuerdos entre la Unión Europea y el Sistema Americano. Sigue siendo un reto importante por cumplir, habida cuenta de que existen razones complejas que dificultan su eficacia. De hecho, en Europa existe un proceso descentralizado, teniendo la autoridad nacional la última palabra sobre acreditación de eventos que tenga lugar en su propio país. En Estados Unidos, sin embargo, nos encontramos con un sistema centralizado y un sistema bipartito. La AMA es responsable de las normas de denominación de créditos y el ACCME acredita a los «organizadores de la FMC». Tan solo las organizaciones localizadas en Estados Unidos pueden ser acreditadas por la ACCME; éstas no pueden otorgar médicos a médicos que no estén autorizados a ejercer en Estados Unidos, a menos que la AMA les dé su aprobación para desempeñar una actividad concreta.

A pesar de las dificultades, desde el año 2000 el EACCME y la AMA se reconocen créditos mutuamente. Existe un acuerdo para mantener el Convenio hasta 2006, momento en que se produjo una evaluación. Los médicos estadounidenses que poseen un certificado de asistencia a una actividad acreditada por el EACCME deben presentar el

⁶ K. Vandendael y F. van Hemelryck, en representación de las Sociedades Europeas de Cáncer. *European Journal of Cancer* 39 (2003) (pág. 24-30-24-38). Continuing medical education and its accreditation – an overview of the situation in the European Union and in the United States.

Certificado a la AMA, la cual convierte los créditos en créditos PRA de la AMA válidos para todos los Estados Unidos. Y a la inversa.

3. El Sistema Nacional de acreditación: la Comisión de Formación Continuada

Las primeras experiencias sobre sistemas de acreditación de la FMC en España se remontan a los años ochenta. Fue precisamente la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid la pionera en acreditación de actividades, que se produce en 1986, momento en el que se introduce un sistema preliminar de reconocimiento-acreditación de actividades formativas; y que posteriormente, en 1995 creaba el procedimiento normativo de acreditación⁷.

En la década de los noventa se han producido experiencias de acreditación de FMC por parte de diversas Sociedades Científicas. De todas ellas podríamos destacar el sistema de acreditación de actividades formativas en atención primaria – SAAP - instituido por la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.

Por su parte, en 1996, la Organización Médica Colegial creaba su Instituto de Formación Médica, que diseñó un sistema de acreditación con criterios más modernos, pero que sólo duró un año.

En 1989, se creó el primer organismo de acreditación de ámbito español para toda la profesión médica, con independencia del sector de especialidad: el Consejo Coordinador de la FMC, que años después se denominó Consejo Catalán de la FMC. En 1997, este Consejo puso en marcha el sistema de acreditación de actividades y de instituciones de FMC.

A pesar de todas estas experiencias no fue hasta 1997 cuando por primera vez el Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial decide impulsar y desarrollar un sistema de acreditación con validez para todo el Estado español, basado en la coordinación y en la colaboración entre todas las Administraciones Públicas.

Este hecho es de especial trascendencia en nuestro sistema sanitario ya que es la primera vez que las Administraciones Públicas representadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud suscriben un Convenio para crear un verdadero sistema de acreditación en nuestro país.

Y como digo, el hecho es tan relevante que el nuevo sistema viene a superar los sistemas de acreditación de la Formación Médica Continuada que existían para ámbitos territoriales de una Comunidad Autónoma o los establecidos por determinadas Sociedades o Colegios Profesionales.

Por tanto, importante y desde luego, absolutamente necesario desde la perspectiva de las innovaciones tecno-

⁷ Orden 371/1995, de 21 de abril, del Consejero de Salud, por la que se establecen normas para la acreditación de actividades de formación continuada por la Dirección General de Planificación, Formación e Investigación.

lógicas y científicas que se producen en el ámbito sanitario con una proyección inmediata en la organización del sistema sanitario. Y también necesario desde la perspectiva del desarrollo de los profesionales médicos y el entorno de la nueva situación sociocultural y sociodemográfica que se produce en nuestro país.

No hay que olvidar que si bien la motivación para realizar actividades de formación continuada es estrictamente personal, desde el respeto a la libertad individual, también es cierto que parece necesario y adecuado el establecimiento de sistemas que aseguren y faciliten la realización de actividades de formación continuada en orden a alcanzar la máxima actualización y competencia profesional.

Este acuerdo inter-institucional se formalizó mediante la firma de un **Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del SNS en sesión plenaria celebrada el día 15 de diciembre de 1997, sobre formación continuada de las profesiones sanitarias** (BOE de 13 de febrero de 1998).

El sistema nacional está formado por la Comisión de Formación Continuada del SNS, con funciones de coordinación de las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo, y 17 Comisiones Autonómicas con funciones de organización y gestión de la acreditación.

El Convenio según la Cláusula Séptima tiene una vigencia de 6 años a partir del 1 de enero de 1998 y se prorrogará automáticamente por periodos de seis años, salvo denuncia expresa de alguna de las partes firmantes efectuada con una antelación de seis meses a la fecha de su expiración. Esta vigencia se cumplió el 1 de enero de 2004, fecha en la que se prorrogó.

En cuanto al ámbito de aplicación, el Convenio prevé la aplicación del sistema únicamente a la profesión médica, iniciando los trabajos relativos al programa de Formación Médica Continuada, haciéndolo extensible a otras profesiones sanitarias de manera progresiva y atendiendo las propuestas e informes presentados por las Comunidades Autónomas, los Colegios, Sindicatos o Sociedades Científicas del ámbito correspondiente⁸.

En estos diez años de vigencia del Convenio se ha avanzado de forma notable respecto a las profesiones diana y la Comunidad de Madrid ya ha incluido todas las profesiones sanitarias reconocidas en la LOPS, con nivel de Licenciatura y Diplomatura⁹. Y más recientemente, a partir de 2006, se ha ampliado el sistema a los profesionales del Área Sanitaria de Formación Profesional, tanto de grado superior como de grado medio¹⁰.

De acuerdo con este Convenio, y como ya se ha expresado anteriormen-

⁸ Cláusulas 5.^a y 6.^a del Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del SNS sobre Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

⁹ Artículo 3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

¹⁰ Acuerdo del Plenario de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid (Plenario de 1 de abril de 2005).

te, el Sistema Nacional de Acreditación funciona mediante la labor coordinadora del Estado a través de los Ministerios de Sanidad y de Educación y Cultura y las funciones de desarrollo y ejecución de los órganos administrativos de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

En desarrollo de esta norma, el 8 de febrero de 2002, los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Educación y Cultura firmaron un Convenio de Colaboración en materia de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias con los Consejos Generales de los Colegios de Médicos, Farmacéuticos, Enfermeras, Odontostomatólogos y Veterinarios. Se preveía una duración de tres años prorrogable automáticamente por el mismo periodo, salvo denuncia formulada por cualquiera de las partes con seis meses de antelación^{11, 12, 13, 14}.

En virtud de estos Convenios, se establece que *sin perjuicio de las deci-*

siones que sobre acreditación puedan establecer las Comunidades Autónomas en el ámbito de su respectivo territorio, los Ministerios de Educación y Sanidad encomiendan al Consejo General de esos cuatro Colegios las funciones de acreditación de la Formación Continuada de esas profesiones bajo la supervisión y evaluación del Sistema Nacional de Salud.

Una vez en vigor estos Convenios, se constituyen diversos sistemas de acreditación promovidos por estos Consejos. El 29 de enero de 2003, el Consejo General de Consejos de Médicos firmó con la Federación de Asociaciones Científico-Médicas de España, la Conferencia de Decanos de Facultades de Medicina y el Consejo Nacional de Especialidades Médicas el Acuerdo de Creación del Sistema Español de Acreditación de la FMC (SEAFORMEC), que inició su actividad acreditadora en junio del mismo año. Además, en ese

¹¹ Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, de 22 de marzo de 2002 por la que se dispone la comunicación de la Resolución de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo sobre el «Convenio de Colaboración en materia de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, celebrado entre los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y Sanidad y Consumo y el Consejo General de Consejos Médicos». *BOE* n.º 81, de 4 de abril de 2002.

¹² Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, de 22 de marzo de 2002 por la que se dispone la comunicación de la Resolución de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo sobre el «Convenio de Colaboración en materia de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, celebrado entre los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería». *BOE* n.º 81, de 4 de abril de 2002.

¹³ Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, de 22 de marzo de 2002 por la que se dispone la comunicación de la Resolución de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo sobre el «Convenio de Colaboración en materia de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, celebrado entre los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos». *BOE* n.º 81, de 4 de abril de 2002.

¹⁴ Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, de 22 de marzo de 2002 por la que se dispone la comunicación de la Resolución de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo sobre el «Convenio de Colaboración en materia de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, celebrado entre los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios de Veterinarios». *BOE* n.º 81, de 4 de abril de 2002.

mismo año, se constituyó el Sistema de Acreditación promovido por el Consejo General de Colegios de Enfermeras.

Estos Convenios de colaboración fueron impugnados mediante la presentación de varios recursos por algunas Comunidades Autónomas (País Vasco, Aragón y Navarra), y que aún en la actualidad aún se encuentran pendientes de resolución.

Dicho esto, paso a continuación a describir el sistema de conformidad con el Convenio de Conferencia Sectorial de 1997. Como antes decía, el sistema funciona a través de una Comisión Nacional de Formación Continuada, cuyos acuerdos se desarrollan y ejecutan a través de los Órganos administrativos de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

Comenzaremos, por tanto, por el estudio de la Comisión Nacional, analizando su naturaleza, características y funciones.

En primer término, hay que señalar que la Comisión tiene el carácter de Comisión Permanente del Consejo Interterritorial.

3.1. Composición de la Comisión de Formación Continuada

Está compuesta por un representante de cada una de las Comunidades Autónomas y por un representante de cada uno de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Educación y Cultura.

Su funcionamiento se atiene a los preceptos sobre órganos colegiados contenidos en la Ley 30/1992.

Se prevé, además, la incorporación a la Comisión de otros representantes pertenecientes al Colectivo Profesional que en cada caso se trate, asistiendo a las reuniones con voz y voto. Asimismo, se prevé que cuando la Comisión ejerza funciones de carácter general o cuando desarrolle específicamente el programa de Formación Médica Continuada, esa personalidad sea el Presidente del Consejo Superior de Colegios Médicos o la persona en quien delegue.

Se recoge también la posibilidad de que asistan a las reuniones de la Comisión, con voz pero sin voto, los expertos que la propia Comisión acuerde convocar y, en todo caso, representantes del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, de las Sociedades Científicas y de las Universidades.

3.2. Funciones de la Comisión

El Convenio de Conferencia Sectorial atribuye a la Comisión del Sistema Nacional de Salud las siguientes funciones:

- El establecimiento de los criterios generales, comunes y mínimos para que los centros o unidades docentes sanitarios o administrativos, a solicitud de la entidad titular de los mismos puedan recibir una acreditación, válida en todo el Sistema Nacional de Salud, para desarrollar actividades de formación sanitaria continuada.
- El establecimiento de los criterios generales, comunes y mínimos

para que las actividades concretas de formación a solicitud de personas o entidades organizadoras, puedan recibir una acreditación y una valoración en horas-crédito válidas en todo el Sistema Nacional de Salud, de tales actividades.

- La definición de áreas y contenidos materiales de desarrollo y acreditación preferente para la formación continuada en cada una de las distintas especialidades y profesiones sanitarias y de las materias troncales que abarquen a distintas especialidades de una misma profesión o de varias profesiones, así como la proporción de las mismas que, en cada periodo, ha de reunir el profesional sanitario.
- La determinación de los criterios generales, comunes y mínimos para que los profesionales que lo soliciten, y que reúnan los requisitos de horas-crédito y demás que se determinen, puedan recibir un certificado de actualización profesional cuya validez temporal será determinada en cada caso.
- La coordinación de los planes o actuaciones de las Comunidades Autónomas para la auditoría, evaluación y control de los centros y actividades acreditadas.

De las cinco funciones atribuidas a la Comisión Nacional, el Sistema en la actualidad sólo se ha desarrollado respecto a la acreditación de actividades de formación continuada sanitaria, a pesar de que se ha debatido en diversas reuniones, y hasta elaborado varios borradores que no han llegado a ver la luz, acerca del procedimiento de acreditación de centros e instituciones^{15, 16}.

En la actualidad, la Comunidad Autónoma de Andalucía está desarrollando una experiencia piloto para la acreditación de centros e instituciones proveedoras de Formación Continuada^{17, 18}.

3.3. Coordinación del Ministerio de Sanidad y Consumo con las Comunidades Autónomas

En este apartado, tratamos de delimitar el papel de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la acreditación. Pues bien, el Convenio de Conferencia Sectorial establece que las Comunidades Autónomas, a través de los órganos en cada caso procedentes ejercerán todas las funciones, en materia de formación continuada de las profesiones sanitarias, que no se enco-

¹⁵ Grupo de trabajo de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Bases para la acreditación de instituciones de Formación Continuada. 12 de noviembre de 1998.

¹⁶ Grupo de trabajo de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Bases para la acreditación institucional. Borrador de mayo de 2000.

¹⁷ Manual para la acreditación de centros y unidades de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, 2005.

¹⁸ Ponencia en las Jornadas de Secretarías Técnicas de Sevilla.

miendan expresamente a la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, y especialmente las siguientes:

- La organización y gestión de la acreditación de centros, actividades y profesionales, así como de los sistemas de información y registro.
- La evaluación del sistema de formación sanitaria continuada y la inspección y auditoria de centros y actividades acreditados, así como la realización de estudios estadísticos, cuyos resultados serán presentados de forma periódica a la Comisión de Formación Continuada del SNS.
- La difusión, a través de los medios que se estimen adecuados para conocimiento de las entidades, particulares y profesionales interesados, de los criterios aprobados y de las formas y órganos administrativos ante los que se podrá solicitar la acreditación.

Una vez en vigor el Convenio de Conferencia Sectorial, las 17 Comunidades Autónomas del Estado se adherieron al mismo, si bien no todas ellas funcionan en la actualidad como órganos acreditadores. Hasta el momento, únicamente están operativas las siguientes Comunidades con órganos que realizan funciones de gestión de la acreditación: Madrid, Cataluña (sólo para médicos), Galicia, País Vasco, Navarra, Aragón, Valencia, Baleares, Extremadura, Andalucía, La Rioja y Castilla y León.

¿Cuáles han sido las razones para el establecimiento de un sistema nacional de acreditación de la formación sanitaria continuada?

El verdadero motivo se encuentra en el progreso científico que se produce paulatinamente en el ámbito de las Ciencias de la Salud, que hacen cada día más complejo el funcionamiento del Servicio Sanitario y más compleja la formación de sus profesionales.

Los conocimientos científicos aún constituyendo el núcleo principal de los programas formativos tienen una vida corta y necesitan renovarse frecuentemente. Los programas científicos no aseguran la competencia profesional indefinida; para ello está la Formación Continuada, que se justifica por los cambios que se producen en los sistemas de prestación de la asistencia, considerando también los nuevos procesos patológicos, los cambios en la morbilidad, prevalencia y manifestaciones de las diversas enfermedades así como la necesidad de sistematización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de ciertos procesos patológicos.

Por todo ello, la formación de los profesionales de la medicina en nuestro país no puede limitarse a los estudios universitarios y a la formación especializada sino que ha de completarse con actividades periódicas de actualización de la competencia en el marco de la formación médica continuada.

A estas conclusiones llegaron todas las Administraciones Públicas representadas en el Convenio de Conferencia Sectorial del año 1997 y debido

a ellas se estableció el sistema nacional de acreditación.

Tampoco hay que olvidar que la formación sanitaria continuada no constituye una retitulación por lo que no puede ser considerada obligatoria sino de carácter voluntario.

Tampoco la formación continuada está configurada como una formación reglada, ello permite que cualquier agente público o privado pueda establecer sistemas de formación y sus correspondientes requisitos de acreditación y realización de actividades. A la vista de todo ello, las Administraciones Públicas asumieron a través de ese Convenio de 1997 la responsabilidad de asegurar la calidad de las múltiples actividades de formación que se ofertan a los profesionales sanitarios.

Este conjunto de iniciativas han colocado a España *en un lugar pionero en Europa, como uno de los pocos países que cuentan con un sistema nacional de acreditación con gran diferencia respecto de otros países, cuyos sistemas de salud, no han encontrado la coordinación necesaria para introducir iniciativas creíbles de acreditación*¹⁹.

4. El Sistema de acreditación en la Comunidad de Madrid

La Comunidad de Madrid se adhirió de manera inmediata al Convenio de

Conferencia Sectorial de 1997, mediante la suscripción de un protocolo de adhesión a dicho Convenio²⁰.

En desarrollo de ese protocolo de adhesión y como prueba de conformidad con el Convenio de Conferencia Sectorial, la Comunidad de Madrid ha dictado varias normas con la finalidad de crear los órganos necesarios y el proceso correspondiente para la acreditación de la formación continuada en el ámbito de nuestra Comunidad.

En primer lugar se dictó el **Decreto 65/2000, de 13 de abril**, por el que se crea la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, y se regula su composición y funcionamiento.

En segundo lugar, se aprobó la **Orden 761/2000, de 21 de noviembre**, de la Consejería de Sanidad, por la que se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Tras la aprobación de la **Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid**, se regula en los artículos 114 y siguientes la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, atribuyéndole en el artículo 117 la función de:

Desarrollar las actividades de acreditación de la formación y la investigación sanitaria y otras funciones que se deriven de las normas y disposiciones que en estas materias se acuerden en

¹⁹ GH. Pardell, A. Gual y H. Segura. Acreditación de la Formación Continuada de las profesiones sanitarias en España. Perspectivas futuras. *Med Clin (Barc)*, 2006.

²⁰ *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid*, núm. 70, de 24 de marzo de 1998

el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y, en particular, del Convenio de Conferencia Sectorial sobre Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, dando participación a los estamentos implicados en la forma que se determine reglamentariamente.

Por su parte, el **Decreto 139/2002, de 25 de julio, estableció el Régimen Jurídico y de funcionamiento de la Agencia para la formación, Investigación y Estudios Sanitarios**, atribuyendo a la Dirección General de la misma la *resolución de los expedientes de acreditación de la formación no reglada... y la resolución de los procedimientos de acreditación de actividades y centros dedicados a la formación continuada en Ciencias de la Salud*.

Por tanto, en virtud de esta normativa la Comisión creada en el año 2000 sobre Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias queda adscrita en la actualidad a la Agencia Laín Entralgo.

Examinaremos seguidamente los órganos de acreditación en Madrid, su naturaleza y composición, así como el procedimiento acreditador.

4.1. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid

4.1.1. Naturaleza de la Comisión

La Comisión de FC de las Profesiones Sanitarias de Madrid es un órgano colegiado adscrito a la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios

Sanitarios con competencias en la acreditación de la FC de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, en el marco de Convenio de Conferencia Sectorial del SNS.

4.1.2. Composición de la Comisión

- Dos representantes de la Consejería de Sanidad.
- Un representante de la Consejería de Educación.
- Un representante de la Concejalía de Salud del Ayuntamiento de Madrid.
- Un representante por cada uno de los Colegios Oficiales Autonómicos de cada profesión sanitaria.
- Un representante de las Sociedades Científicas inscritas en el ámbito de la Comunidad de Madrid, en representación de todas ellas y por cada profesión sanitaria.
- Un representante de las Universidades Públicas y Privadas de la Comunidad de Madrid, en representación de todas ellas y por cada profesión sanitaria.

Mediante Orden del Consejero de Sanidad, 761/2000, se constituyó esta Comisión, designando los representantes de cada institución; también se facultó al viceconsejero de Sanidad para que pueda incorporar como miembros de la Comisión a representantes de otras sociedades científicas y colegios profesionales de ámbito sanitario; así como para la incorporación de los nuevos miembros que sustituyan a los anteriormente designados.

4.1.3. Funciones de la Comisión

Corresponde a la Comisión el desarrollo de las siguientes funciones:

- La organización y gestión de la acreditación de centros o unidades docentes, sanitarios o administrativos, a solicitud de la entidad titular de los mismos, para desarrollar actividades de formación sanitaria continuada, con validez en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, siguiendo los criterios generales, comunes y mínimos establecidos por la Comisión Nacional de Formación Continuada.
- La organización y gestión de la acreditación de actividades concretas de formación sanitaria continuada, a solicitud de las personas o entidades organizadoras de las mismas, siguiendo los criterios generales, comunes y mínimos establecidos por la Comisión Nacional de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.
- Proponer, para su designación por el Presidente de la Comisión, a los expertos en evaluación de centros y actividades de formación sanitaria continuada, a iniciativa de los miembros de la Comisión u otras entidades involucradas en docencia y formación continuada, siguiendo las bases establecidas en la Comisión Nacional de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

- La definición de las áreas y contenidos de acreditación preferente para la formación continuada de las profesiones sanitarias en la Comunidad de Madrid.
- La evaluación del sistema de formación sanitaria continuada en la Comunidad de Madrid.
- Cualesquiera otras que sean precisas para el correcto desarrollo de las funciones establecidas con anterioridad.

4.1.4. Régimen de funcionamiento

De acuerdo con el Decreto 65/2000, la Comisión podrá elaborar sus propias normas de régimen interno de funcionamiento. Es lo que se denomina el reglamento de Régimen interno que regula y desarrolla aspectos previstos en ese Decreto sobre funcionamiento de los órganos de la Comisión²¹.

La Comisión funciona en Pleno y en Comisiones Permanentes, adoptando sus acuerdos por mayoría simple.

El pleno se reunirá cuatro veces al año en sesión ordinaria y en sesión extraordinaria cuando así lo determine la presidencia por propia iniciativa o a petición de la tercera parte de los miembros de la Comisión. Y la Comisión Permanente se reúne con periodicidad mensual.

4.1.5. Presidencia de la Comisión

Corresponde al Presidente de la Comisión las siguientes funciones:

²¹ Aprobado por el Pleno de la Comisión de Formación Continuada de Madrid de 1 de abril de 2005.

- La representación general de la Comisión en el ámbito de sus competencias.
- Acordar las convocatorias de sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.

4.1.6. Secretaría Técnica de la Comisión

Con el objeto de dar soporte a las labores de la Comisión existirá una Secretaría Técnica a la que corresponde las siguientes funciones:

- Recepción y registro de las solicitudes de acreditación.
- Valoración formal de las solicitudes.
- Asignación de los expertos para la evaluación de las solicitudes de acreditación.
- Tramitación de la propuesta de acreditación de acuerdo con los informes de los expertos.
- Tramitación de las certificaciones de acreditación de centros o unidades docentes y de actividades de formación continuada.
- Mantenimiento de los sistemas de información y registro necesarios para la gestión del proceso de acreditación.
- Inspección y auditoría de Centros y actividades acreditados, a petición de la Comisión o a iniciativa

propia.

- Realización de estudios, cualitativos y cuantitativos, sobre las materias relativas a la formación continuada de los profesionales sanitarios en la Comunidad Autónoma.
- Mantenimiento de las relaciones necesarias con las demás Comunidades Autónomas y con la Comisión Nacional a efectos del Sistema de Acreditación.
- Difusión, a través de los medios que se estimen adecuados, de los criterios aprobados y de las formas y órganos administrativos ante los que se podrá solicitar la acreditación, para conocimiento de las Entidades, particulares y profesionales interesados.

4.2. Requisitos de acreditación

4.2.1. Proveedor

Se debe tratar de una **persona jurídica con domicilio social en la Comunidad de Madrid**, independientemente del lugar en el que se realice la actividad formativa; recientemente el sistema ha admitido también a los **trabajadores autónomos** siempre que estén dados de alta en el Régimen fiscal correspondiente.

4.2.2. Destinatarios

En un principio, el sistema iba dirigido a los profesionales sanitarios con nivel de Licenciado y Diplomado y a los especialistas sanitarios de profesiones

que no tienen estrictamente esta condición. Posteriormente, la Ley 44/2003, introduce novedades distinguiendo entre profesiones sanitarias tituladas y profesionales del área sanitaria de formación profesional. Reconoce también que son profesionales sanitarios de nivel de Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido para Psicólogos, Químicos, Biólogos, Bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el precepto correspondiente. Pues bien, el

sistema acreditador la Comunidad de Madrid exigía una respuesta inmediata a esta realidad socio profesional y a las previsiones legales surgidas tras la entrada en vigor de la LOPS. Por ello, ha sido uno de los primeros en ampliar el elenco de profesionales sanitarios que pueden ser destinatarios de esta formación continuada acreditable. Y tras los acuerdos del Plenario de abril de 2005, la Comisión está abierta a todas las profesiones y profesionales sanitarios reconocidos en la LOPS y que se recogen en el gráfico siguiente:

Profesionales Sanitarios titulados (Art. 2)	Nivel Licenciado	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina • Farmacia • Odontología • Veterinaria • Títulos Especialistas Ciencias de la Salud: (Psicólogos, Biólogos, Químicos, Bioquímicos, Radiofísicos) - art. 6.3 LOPS 	
	Nivel Diplomado	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermería • Fisioterapia • Terapia Ocupacional • Podología • Óptica y optometría • Logopedia • Nutrición Humana y Dietética • Títulos Oficiales Espec. Ciencias de la Salud 	
Profesiones Sanitarias Formación Profesional (Art. 3)	Grado Superior	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomía Patológica y Citología • Dietética • Documentación Sanitaria • Salud Ambiental • Higiene Bucodental • Prótesis Dentales • Ortoprotésica 	<ul style="list-style-type: none"> • Audioprótesis • Imagen para el diagnóstico • Laboratorio diagnóstico clínico • Radioterapia
	Grado Medio	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidados Auxiliares de Enfermería • Farmacia 	
Profesionales Sanitarios (Disp. Ad. 7.ª)	Prof. Sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudantes Técnicos Sanitarios • Otros profesionales habilitados por ley o reglamento • Ldos. Ciencia y Tecnología de los alimentos cuando actúen en el sector sanitario 	

Respecto a las especialidades sanitarias de profesiones que no tienen tal consideración, habría que tener en cuenta que se abre el abanico de posibilidades a un amplio sector profesional. Sin ánimo de ser exhaustivo, podríamos hablar de las siguientes especialidades sanitarias:

- Especialidades Sanitarias para licenciados en Química:
 - Análisis Clínicos.
 - Bioquímica Clínica.
 - Microbiología y Parasitología.
 - Radiofarmacia.
- Especialidades Sanitarias para licenciados en Biología:
 - Análisis Clínicos.
 - Bioquímica Clínica.
 - Inmunología.
 - Microbiología y Parasitología.
 - Radiofarmacia.
- Especialidades Sanitarias para licenciados en Bioquímica:
 - Análisis Clínicos.
 - Inmunología.
 - Microbiología y Parasitología.
 - Radiofarmacia.
- Radiofísico hospitalario.

4.2.3. Formación Continuada Acreditable

Se considerarán actividades de formación continuada acreditables aquellas actividades de enseñanza-aprendizaje

que no estén calificadas como formación reglada o formación de grado, postgrado y especialidad.

Es importante delimitar con claridad el momento o periodo formativo a que nos referimos cuando hablamos de acreditación de formación continuada.

Estas serían las etapas formativas en el ámbito sanitario:

Pregrado	Especializada	Continuada
→		→
↓	↓	↓
F. Reglada (Titulación)	F. Reglada (Titulación)	No Reglada (No titulación)

Desde esta consideración, hay que tener en cuenta que los títulos oficiales reglados (universitarios, de centros de educación superior o de las administraciones públicas) **no pueden ser en ningún caso objeto de acreditación.**

Se ha planteado la posibilidad de que los módulos que los componen puedan ser acreditados de forma independiente y con carácter excepcional cuando se cumplan determinados requisitos²²:

- a) Siempre que el grupo de participantes en el módulo no sean únicamente los participantes en el título oficial y reglado.
- b) Que la duración del módulo no supere las 100 horas lectivas.

²² Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud de 24/03/2006.

- c) Que se especifique, en todo caso que el certificado forma parte de un programa Master o de especialización.

Además, deben estar dirigidas a profesionales sanitarios que hayan terminado su formación correspondiente (de grado o de especialidad). En ningún caso, se podrán admitir actividades formativas dirigidas a residentes durante su periodo de formación como tales residentes, ya se trate de MIR, FIR, QUIR o estudiantes.

Quiero recordar, por último que los colectivos a los que van dirigidas esas actividades de formación han de ser exclusivamente aquellos a los que se refiere la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias y a los que antes ya me he referido. Si ocasionalmente participasen otros profesionales no sanitarios, éstos no podrán recibir certificado con créditos de formación continuada del Sistema Nacional de Salud.

A) Las materias objeto de acreditación

De conformidad con los Acuerdos adoptados por el Sistema de Acreditación²³, hay que tener presente que las materias formativas objeto de acreditación que tienden a aumentar, mantener y mejorar la competencia profesional, de carácter individual y voluntario, vienen autodefinidas tanto por el área de conocimiento como por la población

a la que vaya dirigida la actividad, teniendo en cuenta las demandas sociales, profesionales y de las instituciones proveedoras.

En un principio, se alcanzó un acuerdo para comenzar con el sistema acreditador en relación con las materias susceptibles de ser acreditadas. Pero en este caso, como en otros muchos que se irán viendo en el presente trabajo, la realidad y el entorno profesional requieren una adaptación y revisión de esos acuerdos iniciales, que en ocasiones se entienden superados.

Y este es uno de esos ejemplos típicos, ya que es difícil mantener en el tiempo una relación con carácter de *numerus clausus* sobre materias acreditables. El sistema acuerda un elenco de materias que en la actualidad está siendo objeto de revisión.

En el año 2001, en reunión celebrada en Pamplona, se consensuó que las materias objeto de la demanda de acreditación se encuadrasen en las siguientes áreas temáticas:

- Formación continuada en salud pública.
- Formación continuada en investigación.
- Formación continuada en práctica clínica.
- Formación continuada en gestión sanitaria y calidad.
- Formación continuada en docencia.

En consecuencia, las acciones formativas de las áreas indicadas pueden

²³ Guía y Orientación para el conjunto del Sistema. Pamplona 13/IX/01.

ser objeto de acreditación siempre que reúnan las condiciones técnicas aprobadas por la Comisión del Consejo Interterritorial. Además, también se decidió redactar otra relación de materias excluidas de la acreditación:

1. La formación en programas informáticos generales.
2. Las acciones formativas en sistemas de información.
3. La formación en idiomas científicos de las profesiones sanitarias en cualquiera de sus niveles.
4. Aquellas otras actividades que aún siendo de aplicación en el área sanitaria y en atención al enfermo o al ciudadano, no sean específicas en ciencias de la salud, tales como:
 - Las referidas al stress/autocontrol.
 - Orientación psicológica.
 - Salud laboral y prevención de riesgos laborales cuando se trate de autocuidado del trabajador.
 - Todas aquellas que constituyan formaciones troncales o específicas de profesiones no sanitarias.
 - Y las actividades que versen sobre materias no admitidas por la comunidad científica o/y en general por el Sistema Nacional de Salud, como la acupuntura, homeopatía, bioenergética, *feng-sui*, etc.

Como antes he señalado, en la actualidad se están revisando estos crite-

rios y se han dado pasos importantes para incluir nuevas materias o reducir la lista de las excluidas²⁴:

1. Se admiten las actividades formativas que versen sobre sistema de información y/o investigación sanitaria que utilicen programas informáticos si son específicos y necesarios para su uso por profesionales sanitarios.
2. Se admiten las acciones formativas que versen sobre estrés/ autocontrol y orientación psicológica siempre que estén orientadas al cuidado y atención del paciente.
3. La formación en prevención de riesgos laborales será susceptible de acreditación cuando vaya dirigida a los profesionales de esta disciplina o área profesional.

En cualquier caso, me interesa destacar que es un tema de tanta actualidad que aún no está cerrado y que se continuará debatiendo en las próximas Jornadas del SNS, que tendrán lugar a finales de este año en Aragón.

B) Actividades multidisciplinares

Se consideran actividades multidisciplinares las que van dirigidas a varios colectivos profesionales diferentes. Deben ser objeto de acreditación, siempre que reúnan las siguientes características:

²⁴ Actas de los Acuerdos de las Jornadas de Secretarías Técnicas del Sistema Nacional de Salud, de Valladolid, 28/ septiembre/2006. Logroño, 27/abril/2007.

- a) La población objetivo deberá ser exclusivamente profesiones sanitarias, y contemplar las siguientes posibilidades interdisciplinares:
- Licenciados + Diplomados.
 - Diplomados + Técnicos.
- b) Las actividades multidisciplinares objeto de acreditación deben serlo en materias de carácter transversal mayoritariamente para las profesiones a las que se dirige la actividad; y en el conjunto del programa y contenido, siendo admisible una formación específica de cada profesión, en proporción no superior al 20% de su contenido, y el 80% troncal. Asimismo, se consideraban objeto de acreditación aquellas materias en las que se requiera para la actividad asistencial el aprendizaje y entrenamiento de acciones conjuntas y coordinadas de varias profesiones sanitarias. En ningún caso pueden considerarse actividades multidisciplinares aquellos temas que siendo ocupación de diferentes profesiones en la práctica profesional, se requiera alcanzar distintos niveles de conocimiento, ni aquellas en que las distintas profesiones dispongan de diferentes niveles formativos de base.
- c) La acreditación de la actividad multidisciplinar debe ser única y debe garantizar el mismo grado de calidad formativa, en consideración a que la acreditación lo es de la actividad docente y no del distinto valor que tenga para los profesionales.

C) Tipos de actividades de formación continuada

1. *Actividades presenciales:* son aquellas que requieren la presencia física de los profesionales en un aula. Adquieren diversa tipología, aunque básicamente son las siguientes:
 - Cursos, Seminarios y similares
 - Grupos de trabajo, *workshops*, talleres interactivos y similares.
 - Estancias.
 - Congresos, Simposio y similares.
 - Un grupo en el que podrían incluirse las sesiones clínicas, las sesiones bibliográficas, etc.
2. *Actividades no presenciales:* se trata de aquellas actividades que no requieren la presencia física simultánea de los profesionales en un aula. En este apartado el sistema de acreditación incluye las actividades a distancia, de autoformación o de soporte físico. Pueden consistir en:
 - Provisión de contenidos: Libros y monografías, revistas.
 - Gestión de contenidos: Aulas virtuales, CD, vídeos, *e-reading*.
 - Programas virtuales y *e-learning*.
3. *Actividades mixtas:* aquellas que combinan el componente presencial con el no presencial, ambos con un perfil pedagógico.

4.3. La solicitud de acreditación

Anteriormente ya se ha mencionado el artículo 8 del Decreto 65/2000 que re-

gula con carácter general los requisitos que han de contener las solicitudes de acreditación y la documentación aneja que debe ser presentada.

Con posterioridad a esta norma el Sistema Nacional de Acreditación y, en particular, el Sistema de la Comunidad de Madrid han ido perfilando las características concretas para cada tipo de solicitud y los requisitos necesarios para su admisión.

Por el tipo de actividad de formación continuada, conviene distinguir entre tres tipos de solicitudes, para analizar las características y requisitos exigidos en cada caso:

- Solicitudes referidas a actividades presenciales.
- Solicitudes referidas a actividades no presenciales.
- Solicitudes referidas a actividades mixtas.

El sistema de la Comunidad de Madrid únicamente acredita hasta el momento las actividades presenciales y las mixtas, derivando las solicitudes de actividades a distancia al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Numéricamente y analizando datos del sistema de la Comunidad de Madrid hay que destacar que las solicitudes de actividades presenciales representan el 95% del total de las solicitudes²⁵. En este caso de actividades presenciales, hay que hacer una mención especial a las solicitudes de acredi-

tación de Congresos y Jornadas. Por lo que se refiere al ámbito de aplicación, hay que tener presente que únicamente se acreditan los actos de carácter científico, quedando excluidas las sesiones de Pósteres y las comunicaciones libres de los Congresos, así como los actos comerciales, sociales o culturales.

Además, en este caso concreto de Congresos y Jornadas, el sistema exige una información complementaria al proveedor referida a los siguientes aspectos:

- Control de permanencia en los actos congresuales de carácter científico.
- Certificación personalizada a cada asistente.
- Comité organizador y científico.
- Relación de actos científicos para los que se solicita la acreditación.
- El Programa completo del Congreso.

En cuanto a los requisitos exigidos para la admisión de las solicitudes, hay que destacar lo siguiente.

4.3.1. Modelo de solicitud

Es importante recordar en este apartado que el sistema de acreditación conoce exclusivamente la actividad por lo que aparece recogido y declarado en la solicitud. Por esta razón, es importante consignar adecuadamente cada uno

²⁵ Memoria de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Año 2005.

de los apartados que se contienen en la misma.

Es fundamental a este respecto que el proveedor utilice el impreso oficial del Modelo vigente, en su versión actual.

4.3.2. Forma y plazo de presentación

El proveedor ha de presentar la solicitud en ejemplar de papel y con registro oficial de la Comunidad de Madrid; siendo exigible también que se presente una copia en soporte informático y por correo electrónico dirigida a la Secretaría Técnica de la Comisión.

No hay que olvidar que los proveedores que solicitan por primera vez la acreditación, deben acompañar su solicitud de fotocopia de los Estatutos, Escrituras Públicas de Constitución o reglas fundacionales del organismo correspondiente.

En cuanto al plazo de presentación, el Sistema exige la presentación de la solicitud con **dos meses de antelación a la fecha de inicio de la actividad formativa**. El cumplimiento de este plazo es un requisito esencial para la admisión a trámite de la solicitud.

4.3.3. Título de la actividad

Se trata de uno de los apartados que se deben consignar con más precisión y claridad en la solicitud de acreditación. El sistema de la Comunidad de Madrid ha establecido una serie de requisitos en la cumplimentación de este apartado:

- Debe tener una longitud máxima de 120 caracteres.
- Se ha de consignar en idioma español.
- Debe ser indicativo del contenido y de las profesiones a las que va dirigido.
- Se deben minimizar al máximo las siglas para evitar confusiones.
- Debe ser el mismo en todos los documentos y material de publicidad referidas a la actividad.

Hay que destacar de manera especial que, teniendo en cuenta las características de la Formación Continuada el título de una actividad no debe incluir en ningún caso expresiones que confundan o que hagan referencia a títulos oficiales o universitarios, porque quedarían excluidos de la acreditación de acuerdo con el sistema oficial de la Comunidad de Madrid. En este sentido, el título no podría incluir nunca los términos diploma, experto, master, postgrado, especialista u otros similares.

4.3.4. Naturaleza del proveedor

Como ya se expuso anteriormente, éste debe tener personalidad jurídica o ser un trabajador autónomo. En cualquier caso el sistema no admite que sean proveedores las empresas comerciales y de productos sanitarios o relacionados.

4.3.5. Residencia del proveedor

Se debe consignar con claridad que la sede oficial del proveedor se encuentra

en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, aunque la actividad se realice en otro lugar de España.

4.3.6. Responsable de la actividad

En este apartado, el proveedor deberá consignar la persona que realmente se va a ocupar de la organización y gestión de la actividad docente. Y también deberá hacer referencia a la persona a la que se dirigirá la correspondencia oficial.

4.3.7. Número de horas docentes

El sistema admite para su acreditación cualquier actividad de FC con los requisitos necesarios independientemente del número de horas. No se exige por tanto, un número mínimo de horas para su admisión.

Por el contrario si regula el número de horas máximo computables a efectos de acreditación para el cálculo de los créditos, que será de 100 horas. Con ello quiere expresarse que aunque la actividad tenga más horas lectivas, el exceso de 100 horas no será computable a estos efectos.

Hay que tener presente también que no se van a computar en ningún caso los tiempos del programa de la actividad correspondientes a descanso, actos de bienvenida, entrega de documentos, evaluaciones o similares.

4.3.8. Control de asistencia

Es un requisito obligatorio que deberá consignarse en la solicitud. Recien-

temente la Comunidad de Madrid ha introducido una modificación en el sistema para exigir una permanencia mínima en las actividades de formación continuada y necesaria para la obtención del certificado con créditos:

- Cuando se trate de actividades con menos de 20 horas docentes, se exigirá una permanencia del 100% de las horas previstas.
- En el caso de actividades de 20 horas o más, se exigirá una asistencia del 90%.

4.3.9. Docentes y discentes

En cuanto a los alumnos, sólo se acreditarán las actividades dirigidas a las profesiones admitidas por el sistema. Excepcionalmente, pueden asistir como discentes otros profesionales, pero en ningún caso podrán recibir certificado con créditos, estando obligado el proveedor a informar de este extremo a la Secretaría Técnica de la Comisión.

En cuanto al alumnado interdisciplinar y de conformidad con los acuerdos antes referenciados sobre actividades multidisciplinares, no hay que olvidar que quedarán excluidas de la acreditación aquellas actividades en que coincidan Licenciados y Técnicos de Formación Profesional.

En cuanto a los docentes, es necesario que en el modelo de solicitud se exprese con claridad el currículo resumido y pertinente de cada uno de ellos. A este respecto, hay que señalar que el sistema no concede créditos a los profesores de la actividad.

4.3.10. Patrocinadores

Se entiende por patrocinador cualquier entidad que apoya, financia o colabora con el proveedor en el desarrollo de la actividad docente.

4.3.11. Criterios de independencia

El Sistema Nacional de Salud aprobó en 2005 un anexo a incluir en el Modelo de solicitud de cualquier tipo de actividad denominado *criterios de independencia de las actividades de formación continuada*. Con ello se quiere introducir un criterio para garantizar la independencia de las actividades, evitando de este modo conflictos de intereses con el patrocinio comercial.

Desde esta perspectiva, hay que tener en cuenta que los proveedores de las actividades de Formación Continua tienen la obligación de garantizar la independencia de las mismas en cuanto a sus contenidos y ponentes.

A estos efectos, se obliga al proveedor a que manifieste de forma expresa que se hace totalmente responsable de la planificación y contenidos de la actividad que somete a la acreditación. Asimismo, debe manifestar que las aportaciones en concepto de patrocinio comercial en ningún caso condicionarán:

a) La independencia de los contenidos. El proveedor de la actividad debe garantizar que los contenidos del programa no están sesgados por intereses comerciales o de cualquier otro tipo ajeno a su pertinencia científica y profesional.

b) La independencia de los docentes. A este respecto, se exige que el proveedor garantice que la selección de los ponentes no esté condicionada por las aportaciones del patrocinador, y que por el contrario su método de selección se ha basado en la valoración de su adecuada formación y experiencia sobre los temas que imparten. Además se exige al proveedor que de a conocer cualquier relación existente entre los ponentes y el patrocinador.

c) El control de la publicidad. El proveedor de la actividad asume la responsabilidad de los contenidos de los materiales de promoción de la misma.

d) La presencia de logotipos comerciales. En este punto hay que advertir que el nombre del patrocinador comercial únicamente puede constar en los materiales promocionales y en los programas, pero **en ningún caso** en los materiales docentes. También se exige que en todos los materiales promocionales y docentes no aparezca ninguna mención a ningún producto comercial concreto.

4.4. Procedimiento de acreditación

De conformidad con el Decreto 65/2000, las solicitudes de acreditación irán dirigidas a la Secretaría Técnica de la Comisión acompañada de la documentación relativa a los datos sobre la entidad proveedora y a los datos sobre la actividad para la que se solicita la acreditación, con especial referencia al título, director, población donde se

realiza la actividad y profesionales a los que va dirigida; tipo de actividad, características (objetivos, metodología docente, organización y logística: programa, calendario, nº de participantes y método de selección; horas previstas, recursos materiales y humanos y, para las actividades no presenciales, el material de formación y el sistema de elaboración y evaluación de manuales y cuestionarios); pertinencia de la actividad en relación con el colectivo al que va dirigida; evaluación prevista de la actividad (participantes, profesorado, actividad, proceso o asistencia y el sistema empleado y los requerimientos exigidos para la obtención de créditos); presupuesto de la actividad, financiación prevista por parte de la entidad proveedora, importe de la matrícula de los participantes y nombre del patrocinador, si existe, y su cuantía.

De acuerdo con el Convenio de Conferencia Sectorial de 1997, corresponde a la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, el establecimiento de criterios generales comunes y mínimos para la acreditación de actividades de formación continuada.

De conformidad con la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, los criterios comunes para ordenar las actividades de formación continuada serán adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del SNS.

Por su parte, la Ley 4/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece que la Comisión de formación Continuada tendrá funciones de estudio, informe y propuesta para el

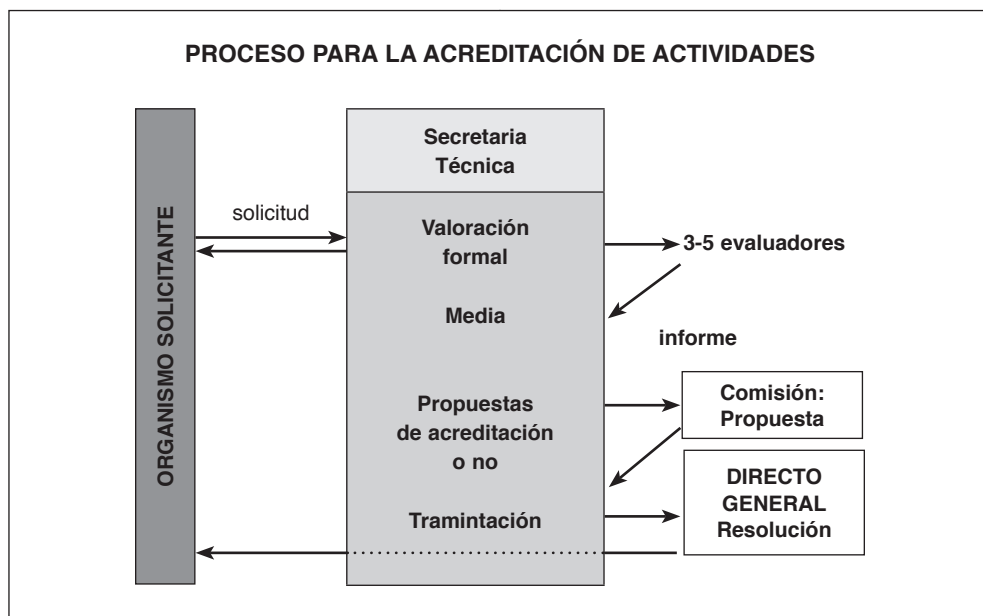
establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros de actividades de FC.

Dentro de este marco normativo, voy a exponer a continuación el proceso de acreditación de actividades de Formación Continuada, siguiendo los criterios considerados como generales, comunes y mínimos, así como los posteriormente aprobados dentro del sistema de acreditación.

Este complejo proceso, que se inicia con la recepción de la solicitud cumplimentada por el proveedor y dirigida a la Secretaria Técnica de la Comisión de Formación Continuada, pasa por diversas fases intermedias y concluye con la Resolución de la Dirección General de la Agencia Laín Entralgo acreditando o no la actividad correspondiente, y se puede resumir en el gráfico adjunto.

Veamos por separado cada una de las fases del proceso de acreditación:

- 1.^a El proceso de acreditación se inicia con la **solicitud en modelo normalizado** que debe realizar el responsable de la Entidad proveedora dirigiéndose a la Secretaría Técnica de la Comisión, **con dos meses de antelación** respecto del inicio de la actividad solicitada.
- 2.^a Junto con la solicitud, el proveedor debe **adjuntar la documentación complementaria** sobre la actividad docente, que, en su caso, le fuera requerida por la Secretaría Técnica de la Comisión.
- 3.^a La solicitud deberá dirigirse a la **Secretaría Técnica de la Comunidad en la que radique la sede**



social del proveedor. En el caso de que ésta no estuviera operativa en su Comunidad, el proveedor deberá dirigirse a la Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Salud, con sede en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Hay que recordar a este respecto que la Comunidad de Madrid, al igual que otras Comunidades, también derivan a esa Secretaría Técnica las solicitudes relativas a actividades no presenciales, como ya se ha explicado anteriormente.

- 4.^a La Secretaría Técnica seguirá el procedimiento interno determinado en cada caso, según la normativa de su Comunidad Autónoma y procederá en consecuencia, realizando una **valoración formal de la solicitud**. En esta fase, la Secretaría Técnica rechazará algunas

actividades que no puedan ser admitidas a trámite por no contener los requisitos necesarios; y en otro caso, cuando la valoración formal resultare positiva, remitirá el expediente para informe de los evaluadores.

- 5.^a La **evaluación de las solicitudes se llevará a efecto por un mínimo de tres y un máximo de cinco evaluadores.**

En un principio, el sistema prevé que se remita únicamente a tres evaluadores. Sólo cuando no haya un criterio homogéneo en esos tres informes, se remitirá a otros dos evaluadores del sistema para que puedan dirimir esa controversia.

- 6.^a La **Secretaría Técnica elevará la propuesta** que corresponda, de acuerdo con los informes de los evaluadores **a la Comisión.**

- 7.^a **La Comisión estudiará y analizará los expedientes tramitados, correspondiendo a ésta la decisión última sobre la evaluación de las solicitudes de acreditación, quién emitirá su propuesta de resolución a la Dirección General de la Agencia Laín Entralgo, de acuerdo con las directrices emanadas de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.**
- 8.^a **Resolución de la Dirección General, sobre acreditación o denegación de la acreditación, a la vista de la propuesta de la Comisión.**
- 9.^a **Notificación de la resolución al interesado.**

4.4.1. Evaluación y adjudicación de créditos

Nos encontramos en la fase en la que se remite todo el expediente de acreditación de una actividad concreta a los evaluadores, que se convierten en una pieza clave del sistema porque son ellos quienes, a través de los instrumentos correspondientes, realizan la valoración cualitativa de la oferta formativa, que va a ser el elemento fundamental para la asignación de los créditos.

A la hora de valorar una determinada solicitud, el evaluador deberá considerar dos extremos de la misma: el componente cualitativo, de acuerdo con los criterios aprobados por el Sistema Nacional de Salud; y el componente cuantitativo de la actividad.

En este apartado, vamos a analizar quiénes son estos evaluadores del sistema: su perfil, nombramiento y funciones, para adentrarnos después en los criterios del sistema para la evaluación de las actividades, la ponderación de esos dos elementos mencionados; y, por último, el sistema de asignación del crédito.

4.4.1.1. Profesionales encargados de la evaluación de actividades: evaluadores

De conformidad con el Decreto 65/2000, los evaluadores deberán ser expertos en docencia y formación continuada y realizarán su evaluación de forma anónima e independiente, de acuerdo con las bases aprobadas por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Cada evaluador remitirá su informe de valoración a la Secretaría Técnica, quien podrá recabar valoraciones complementarias a otros expertos en casos de evidente discrepancia.

Este es uno de los elementos más importantes de la evaluación, y es que descansa en la homogeneidad y en la opinión próxima de los distintos evaluadores que intervienen, y en otro caso, el sistema prevé que las discrepancias se resuelvan con la intervención de nuevos evaluadores.

Estos son los principios comunes y mínimos del sistema. Además, el sistema acreditador de la Comunidad de Madrid ha ido adoptando a lo largo de estos años otros acuerdos en

relación con aspectos concretos de los evaluadores²⁶:

- Los evaluadores tienen que ser presentados por algún miembro de la Comisión.
- El Presidente de la Comisión puede dirigirse a algún profesional que, por su prestigio, quiera que forme parte del grupo de asesores para la evaluación.
- Las funciones de evaluador de la Comisión autonómica de Madrid son compatibles con las de evaluador de la Comisión Nacional o de otras autonomías.
- No debe fijarse un límite al número de evaluadores.
- El proceso de admisión de candidatos será permanente y abierto.
- Los currículos de los candidatos pasarán automáticamente a la Subcomisión de Credenciales.
- Cuando se rechace un candidato se notificará a la persona o institución proponente.
- Si se acepta un candidato, se le cursará carta convocándole al curso de acreditación y evaluación de formación continuada de las Profesiones Sanitarias.
- A todo evaluador se le pedirá que acepte y firme un compromiso ético.
- Los evaluadores elegidos por la Subcomisión serán propuestos por el Presidente al Pleno de la Comisión, para su aprobación.

- Se creará una base de datos sobre la información de los evaluadores y su actividad, sujeta a la normativa sobre protección de datos.

• **En cuanto a su nombramiento,** hay que señalar que los evaluadores serán designados por el Presidente de la Comisión, a propuesta de sus miembros, de entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud, en consideración a sus méritos en docencia y formación continuada.

Existen previsiones respecto a su retribución por el Sistema. La Disposición Adicional 3.^a del Decreto 65/2000, determina que la Consejería de Sanidad articulará los procedimientos presupuestarios correspondientes para remunerar convenientemente la labor de los evaluadores del sistema ajustándose a las normas establecidas al efecto.

Como se ha expuesto anteriormente, gran parte del peso del sistema acreditador se basa en el trabajo de valoración de los evaluadores. Durante los años 2002 y 2003 los evaluadores realizaron su trabajo de manera altruista y sin que se les reconociera económicamente ese trabajo. A partir de 2004, se estableció un sistema de reconocimiento de la labor realizada por los evaluadores, cumpliendo de esta manera la previsión establecida en el Decreto 65/2000.

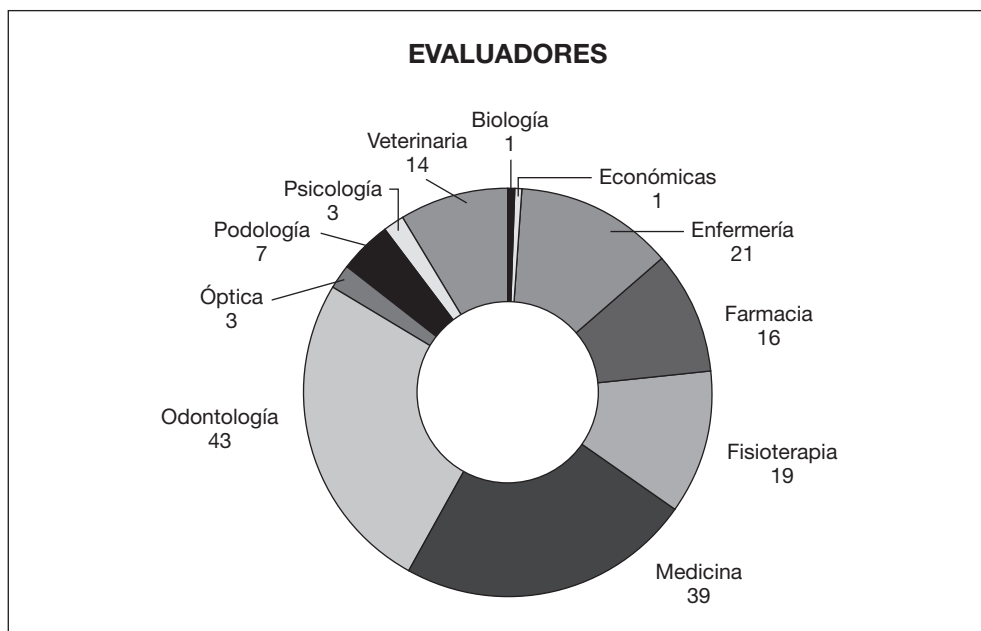
En lo referente a la duración del cargo, no hay ninguna previsión normativa al respecto.

²⁶ Acta del Plenario de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid de 5/IV/2001.

A pesar del incremento producido desde el año 2002, contamos hasta este año con el mismo número de evaluadores que se incorporaron inicialmente al sistema, por lo que acabamos de concluir un nuevo proceso

de formación de evaluadores para la incorporación de otros 100 nuevos evaluadores.

Hasta este año la distribución de evaluadores por profesiones sanitarias es la siguiente:



Constatada la necesidad de incorporar nuevos expertos al grupo de evaluadores al Sistema Acreditador, hemos acometido durante 2006 un **Plan de Actuaciones que constituyen el procedimiento para la selección** de los mismos y que ha conllevado la realización de las siguientes medidas:

- Detección de necesidades de profesionales y áreas de actividad.
- Recepción de propuestas.
- Análisis y valoración de los criterios de aceptación.

- Propuesta de candidatos a la Comisión de Formación Continuada.
- Aprobación de los candidatos por la Comisión.
- Planificación y desarrollo de la actividad formativa (Primer trimestre de 2007) para la selección de este grupo de nuevos evaluadores.

Se han acordado los siguientes requisitos para la incorporación del nuevo evaluador:

- Propuesta por la Comisión de Formación Continuada.

- Requisitos técnicos:
 - Cinco años de experiencia profesional (criterio excluyente).
 - Experiencia como docente.
 - Experiencia como organizador de actividades docentes.
 - Experiencia en procesos de evaluación.
 - Superación del curso de formación.
 - Firma de compromiso ético.

Esta es la distribución por profesiones de los nuevos evaluadores que se incorporarán este año:

Enfermeros	23
Médicos	21
Odontólogos	17
Biólogos	9
Farmacéuticos	6
Psicólogos clínicos	6
Químicos	5
Podólogos	5
Ópticos	4
Veterinarios	3
Terapia ocupacional	2
Fisioterapeutas	2
Abogados	2
Total	105

Por último, me interesa hacer hincapié en el significado y rol del evaluador, para comenzar afirmando que es el elemento técnico sobre el cual se apoya el sistema de acreditación y de su juicio y opinión va a depender en gran parte la credibilidad, la transparencia y el prestigio del sistema.

Su trabajo consiste en la realización de las siguientes acciones:

1. Recibir las solicitudes de evaluación.
2. Analizarlas en función de su calidad docente y pertinencia, valorando la actividad en conjunto en cada uno de sus apartados.
3. Asignarles una puntuación según los criterios mínimos establecidos por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, y las normas que son facilitadas por la Secretaría Técnica de la Comisión de Madrid.
4. Remisión del informe de evaluación a la Comisión.

La gran variabilidad de actividades docentes y situaciones concretas dificultan de hecho la actuación del evaluador y hace complejo el establecimiento de normas cerradas y rígidas para fijar la puntuación definitiva. Conocedores de ello, la Agencia Laín Entralgo acaba de cumplir el proceso formativo para la incorporación de nuevos evaluadores al Sistema. Hemos realizado varios cursos dirigidos a evaluadores por sectores profesionales. Con ello hemos querido poner en conocimiento del evaluador las dificultades que van a encontrar a la hora de evaluar las actividades, pero también se le han transmitido las claves y criterios del sistema para una mejor aplicación de las reglas del mismo.

4.4.1.2. Criterios para la evaluación de actividades de Formación continuada

Como antes señalaba, analizaremos por separado los componentes cualita-

tivo y cuantitativo y cada uno de los parámetros que los componen:

A) Componente cualitativo

Debe basarse fundamentalmente en los siguientes criterios:

Objetivos de la actividad formativa.

La actividad sometida a acreditación debe estar suficientemente explicada en la solicitud en relación con sus objetivos, distinguiendo los objetivos generales y los objetivos específicos de la misma.

Los primeros hacen referencia al objetivo educativo en su sentido más amplio; y los segundos, a su formulación en términos del área de formación continuada que se considera prioritaria (adquisición de habilidades o destrezas concretas, adquisición o mejora de actitudes, etc.).

Desde esta perspectiva general, el evaluador habrá de tener en cuenta distintos parámetros para comprobar que el cumplimiento de estos objetivos sea evidente, valorando si los objetivos son adecuados para el colectivo al que se dirige la actividad, si se recogen los aspectos fundamentales del contenido de la misma, si son evaluables y pueden cumplirse con el programa docente propuesto; si los objetivos específicos se refieren y hacen operativos los objetivos generales o si son coherentes con los contenidos.

Organización y logística. En este apartado se debe incluir la descripción más precisa posible del programa docente, el profesorado, los recursos hu-

manos adicionales, los recursos materiales, el calendario de actividades, los criterios de selección de participantes y la adecuación entre la duración de la actividad y sus objetivos.

Dentro de este criterio, el evaluador habrá de tener en cuenta si están bien identificados y son adecuados los recursos humanos de la actividad, con especial referencia a los coordinadores, los docentes y tutores en su caso.

Asimismo deberá hacer una valoración sobre las características de los recursos materiales, enjuiciando si son adecuados a los contenidos y a los objetivos de la actividad.

Otros elementos a tener en cuenta respecto al número de participantes es si éste es adecuado para el desarrollo de la actividad; también examinará los criterios de selección de los participantes y si el aprovechamiento del curso será similar para todos ellos.

En cuanto a la estructura de la actividad, habrá que analizar si existe un cronograma y si está bien estructurado; si están identificados los horarios con sus correspondientes contenidos y docentes; si los contenidos son coherentes con los objetivos de la actividad; si se identifican la parte teórica y la parte práctica. Y por último, en relación con la duración de la actividad si las horas programadas permiten el aprendizaje de los objetivos planteados; y si están ajustadas a los mismos.

Pertinencia de la actividad. El contenido de la actividad en cuestión ha de responder a algún tipo de necesidad o demanda y que ésta se encuentre su-

ficientemente explicitada y justificada en la solicitud.

Con ello hacemos referencia a diversos parámetros.

- La detección de necesidades de formación.
- La herramienta utilizada para ello o el Plan de Formación Continuada correspondiente.
- La detección de necesidades dentro del entorno profesional de los participantes.
- La adecuación de las necesidades con la población diana.
- La relación entre necesidades y objetivos de la actividad.

Metodología docente. En este apartado, hay que incidir en diversos aspectos como son el grado de adecuación de la metodología a los objetivos perseguidos y a los recursos disponibles; y el grado de interacción entre los participantes y los docentes.

Evaluación. La solicitud de acreditación debe especificar de forma precisa la utilización o no de algún tipo de evaluación, ya sea de los participantes, de los docentes, de la propia actividad en cuanto a sus objetivos o del proceso formativo en sí.

A este respecto, habrá que examinar qué modelo de evaluación se propone; cuáles son los documentos de evaluación aportados. También es importante comprobar si se efectúa una encuesta de opinión/satisfacción a los alumnos; o pruebas de evaluación válidas desarrolladas en cualquier momento del proceso formativo y si éstas

son o no necesarias para la obtención del certificado con créditos.

Estos son los componentes básicos del componente cualitativo en la mayoría de los sistemas de acreditación y aquellos que permiten una valoración más adecuada con un volumen razonable de información solicitada. Además de ellos, otros criterios adicionales que deben ser utilizados son:






- El grupo profesional diana de la actividad formativa. Con ello quiero decir que la actividad debe ajustarse al trabajo o competencias de los profesionales a los que va dirigida.
- El procedimiento de financiación de la actividad.

En el gráfico siguiente se adjunta el documento denominado *formulario general de evaluación del componente cualitativo*, que deberá cumplimentar el evaluador:

B) Componente cuantitativo

Este componente está basado en la duración de la actividad y será objeto de alguna corrección para ponderar el impacto sobre el número de créditos final de actividades de larga duración.

Con ello, se priman las actividades de corta duración sobre las de larga duración, en función de que las actividades de formación continuada deben responder a necesidades de formación claras y específicas de un colectivo profesional determinado y no a grandes programas generales.

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DEL COMPONENTE CUALITATIVO		
Expediente n.º:		
Evaluador/a:		
Actividad : Fecha comienzo Fecha finalización: Entidad:		
OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD: « Los objetivos generales y específicos descritos»:		
<ul style="list-style-type: none"> • No explican con ninguna claridad lo que se pretende conseguir • No explican con mucha claridad lo que se pretende conseguir • Explican lo que se pretende conseguir con una claridad intermedia • Explican con bastante claridad lo que pretende conseguir • Explican con mucha claridad lo que pretende conseguir 	0.0 0.1 0.2 0.3 0.4	
ORGANIZACIÓN Y LOGÍSTICA: «Los recursos humanos y materiales, el número de participantes, la estructura de la actividad y la adecuación entre la duración y los objetivos»:		
<ul style="list-style-type: none"> • No son nada proporcionados ni pertinentes • No son muy proporcionados ni pertinentes • Son de una proporción y pertinencia intermedia • Son bastante proporcionados y pertinentes • Son muy proporcionados y pertinentes 	0.0 0.1 0.2 0.3 0.4	
PERTINENCIA DE LA ACTIVIDAD: «Las necesidades detectadas del entorno profesional mejorarían con la consecución de los objetivos propuestos por la actividad»:		
<ul style="list-style-type: none"> • No en absoluto • Muy poco • De manera intermedia • Bastante • Mucho 	0.0 0.1 0.2 0.3 0.4	
METODOLOGÍA DOCENTE: «Para conseguir los objetivos de la actividad formativa, el sistema pedagógico propuesto y el material de soporte escogido»:		
<ul style="list-style-type: none"> • No son nada pertinentes • No son muy pertinentes • Son de una pertinencia intermedia • Son bastante pertinentes • Son muy pertinentes 	0.0 0.1 0.2 0.3 0.4	
EVALUACIÓN: «La evaluación propuesta, con relación a los objetivos y las necesidades se concreta en»:		
<ul style="list-style-type: none"> • No especifica evaluación • Encuesta opinión/satisfacción a alumnos • Pruebas de evaluación desarrolladas en cualquier momento del proceso formativo, sin calificación final • Pruebas de evaluación de conocimientos con calificación final • Pruebas de evaluación que requieren integración de conocimientos, actitudes o habilidades con calificación final. Evaluación del impacto 	0.0 0.1 0.2 0.3 0.4	
OBSERVACIONES:		

En resumen el sistema de acreditación se basa en un componente cualitativo que es el resultado de la valoración de los Ítems anteriormente expuesto, multiplicado por un componente cuantitativo, debidamente corregido. El resultado final es un número determinado de créditos asignado a la actividad.

4.4.1.3. Ponderación de los componentes cualitativo y cuantitativo

A) Ponderación del componente cualitativo

Hay que partir de la base de la importancia desigual que se concede a cada uno de los criterios arriba analizados del componente cualitativo, y por ello, se utiliza un factor de ponderación en cada caso:

1. Objetivos de la actividad x 1.0.
2. Organización y Logística x 1.0.
3. Pertinencia de la actividad x 2.0.
4. Metodología docente x 1.5.
5. Evaluación x 1.5.

B) Ponderación del componente cuantitativo

Con objeto de introducir un elemento de equilibrio en la puntuación

final de la actividad en función de su duración, se introduce un Factor de Ponderación, escalonado de la manera siguiente, en función de la duración de la actividad:

< 20 horas x 1.1

Entre 21 y 40 horas x 1.0

Entre 41 y 80 horas x 0,9

80 horas x 0,7

Se considerarán como máximo 100 horas para el cálculo del componente cuantitativo de cualquier actividad²⁷.

4.4.1.4. Asignación del número de créditos a una actividad

Los créditos totales asignados a una actividad concreta son el resultado del producto de la puntuación del componente cualitativo por el componente cuantitativo.

En la actualidad, el sistema considera que resultarán acreditadas aquellas actividades con el componente cualitativo igual o mayor que 1. Cuando es menor que 1, se deniega la acreditación.

En el gráfico siguiente se expresa el cálculo y asignación de los créditos de formación continuada:

²⁷ Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. 15/11/2004.

Componente Cuantitativo (CCT)

< de 20 horas corrección/10 =	x 1,1
De 21 a 40 horas	x 1,0
De 41 a 80 horas	x 0,9
10 = > de 80 horas	x 0,7

Número de horas lectivas x Corrección / 10 =

..... x / 10 =

Componente cualitativo

Componente Cualitativo (CCL)

	Eval. 1	Eval. 2	Eval. 3	Eval. 4	Eval. 5	Media	Media corregida
Objetivos							x 1,0 =
Organización / Logística							x 1,0 =
Pertinencia de Actividad							x 2,0 =
Metodología docente							x 1,5 =
Evaluación							x 1,5 =
						Total	

CRÉDITOS TOTALES DE LA ACTIVIDAD

CCT x CCL =

..... x =

4.4.1.5. Resolución de la Acreditación y su comunicación

Una vez tramitada la solicitud de acreditación y con el resultado final obtenido se dictará resolución expresa de acreditación o denegación de acreditación, de acuerdo con la propuesta que realiza la Comisión. Ésta se comunicará al proveedor/solicitante de la actividad.

El plazo máximo para la resolución y notificación del expediente es de 6 meses, teniendo el silencio administrativo carácter desestimatorio²⁸.

En caso de ser acreditada la actividad, se comunicará el número de créditos asignados con la finalidad de que los participantes puedan beneficiarse del número de créditos correspondientes.

²⁸ Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.

Hay que destacar que en las certificaciones de los alumnos debe aparecer el número de créditos obtenido y el logotipo del sistema acreditador²⁹.

Estos son los logos oficiales de la Comisión Nacional y de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid:



4.4.1.6. Emisión de diplomas y certificaciones

Lo primero que hay que advertir en este sentido es que la emisión de los Diplomas y Certificaciones correspondientes a las actividades de Formación Continuada es responsabilidad del centro o unidad docente organizador de la misma y en ellos se deberá hacer constar el número de créditos concedidos por la Comisión y el logotipo del sistema acreditador junto con el de la entidad proveedora.

La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud aprobó en su reunión de 24/03/2006 el modelo de certificado que deben emitir las entidades proveedoras de actividades que han sido acreditadas:

Logo del proveedor

Diploma/Certificado

Texto libre que incluya, al menos:

- Nombre del Alumno,
- Título de la actividad
- Fechas de inicio y final

Texto oficial de acreditación

Lugar y Fecha de expedición del Diploma
Firma: El Responsable/s de la entidad

Logo de la C.F.C.P.S.C.M.

Logo/s institucional/es del patrocinador/es

²⁹ El logotipo aprobado en acta n.º 6 de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud

4.4.1.7. Recursos y reclamaciones

Contra las resoluciones dictadas sobre acreditación se podrá interponer recurso de reposición en el plazo de un mes ante el órgano que dictó el acto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común.

Sin perjuicio de lo anterior, también será posible la interposición de recurso contencioso administrativo ante el orden Jurisdiccional competente.

4.5. Auditorías de Formación Continuada

En esta materia, existen una serie de bases acordadas por la Comisión Nacional en 1999 y que aún, en la fecha actual, están pendientes de desarrollo.

Piénsese que este va a ser un elemento fundamental del sistema de acreditación ya que nos va a permitir la comprobación de que se ha realizado la actividad formativa de conformidad con lo declarado en la solicitud.

Desde este plano, auditar significa verificar mediante un procedimiento reglado, el grado de adecuación del desarrollo y ejecución de la actividad a la propuesta formal que figura en la solicitud remitida por el proveedor u organizador de la actividad.

La Auditoría incluye también la verificación y el cumplimiento por parte del proveedor de los requerimientos formulados por la Comisión en su comunicación oficial de acreditación y la

aplicación exacta del número de créditos concedidos a esa actividad.

En cuanto a la decisión de auditar una determinada actividad, ésta puede proceder de uno de los siguientes hechos o fundamentos:

- Denuncia formulada por escrito ante la Secretaría Técnica.
- Detección de alguna irregularidad o indicio de sospecha por parte de la Comisión o de la Secretaría Técnica.
- Decisión de la Secretaría Técnica según el procedimiento establecido.

Por lo que se refiere a la catalogación de las Auditorías y en función del procedimiento utilizado, podemos distinguir entre dos tipos de auditorías:

1. *Auditoría documental*, consistente en solicitar al proveedor la documentación correspondiente al desarrollo y ejecución de la actividad una vez realizada.
2. *Auditoría «in situ»*, que supone la realización de la auditoría en el lugar de la misma y durante el desarrollo de la actividad.

La Auditoría propiamente dicha se centrará en la verificación de la adecuación de los siguientes componentes de la actividad:

- Título de la actividad.
- Lugar y fecha de realización de la actividad.
- Tipo de actividad.
- Número máximo de participantes.
- Profesionales a los que se dirige la actividad.
- Organización y Logística.

- Metodología docente.
- Evaluación.

También se verificarán los siguientes aspectos de la actividad:

- El número de créditos que figura en los materiales de promoción de la actividad y en los certificados entregados a los participantes.
- El grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos en la comunicación formal de acreditación.

Una vez realizada la Auditoría, los auditores remitirán el informe a la Secretaría Técnica, para que ésta proceda al archivo de la misma en caso de ser favorable, notificándose al promotor de la actividad. Y en caso de ser desfavorable, el resultado de la auditoría se remitirá al órgano competente para la calificación del incumplimiento en base al informe oficial de la Auditoría.

Pues bien estas son las bases consensuadas por el sistema; sin embargo, hasta la fecha, como antes he señalado no se ha desarrollado este extremo. Se está trabajando en el seno de las reuniones de Secretarías Técnicas para acordar nuevas bases y criterios comunes y poder impulsarlo en el futuro. No hay que olvidar que estamos hablando de un sistema de acreditación en España relativamente joven con una vigencia de 10 años desde que en 1997 se aprobara el Convenio de Conferencia Sectorial y en el caso de la Comunidad de Madrid, han pasado tan solo 7 años desde la aprobación del Decreto 65/2000.

Hasta ahora, se ha desarrollado todo lo relativo a la acreditación de actividades y el sistema ha comenzado su andadura para hacer frente a la demanda creciente y al volumen importante de solicitudes que se presentan en nuestra Comisión, lo cual conlleva un trabajo notable para gestionar alrededor de 10.000 solicitudes que se calcula tramitaremos durante este año 2007.

En la fecha presente, me parece absolutamente necesaria la apuesta por el impulso y desarrollo de las Auditorías ya que en la actualidad y teniendo en cuenta el volumen acreditador, es de suma importancia verificar el uso que se da de las acreditaciones, así como el cumplimiento de todo lo declarado en la solicitud. Y todo ello es importante, máxime teniendo en cuenta las trascendentales consecuencias que la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias atribuye a la acreditación en relación con el desarrollo profesional y la carrera de estos profesionales en el ámbito sanitario.

No obstante, hay que decir que no es una tarea fácil ya que en este momento el sistema de acreditación a nivel nacional no dispone de un instrumento que regule las consecuencias del incumplimiento de las obligaciones por parte de los proveedores.

Por esta razón en las VIII Jornadas de Secretarías Técnicas de Acreditación de la FC en Lanzarote en junio de 2006, se suscitó la necesidad de unificar criterios acerca de las consecuencias jurídicas que pudieran derivarse de incumplimientos de los términos de las acreditaciones.

Posteriormente en las Jornadas de Valladolid y de Logroño, se está avanzando en esta clarificación de conceptos y, sobre todo, en la posibilidad de disponer de instrumentos adecuados para su efectividad.

Por lo que se refiere a la naturaleza jurídica de la acreditación de la formación continuada, y la posible intervención de las Administraciones Públicas hay que destacar que la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias regula la acreditación de la FC como una intervención administrativa en el ámbito de la libertad de empresa para impartir dicha formación.

Esta limitación no se impone a cualquier actividad de FC, sino tan solo a aquélla que gozará de las ventajas y beneficios que instaura la propia LOPS: eficacia en todo el territorio nacional, relevancia en la carrera profesional, en los sistemas de provisión de plazas y en el acceso a subvenciones públicas.

La intervención administrativa queda motivada precisamente por los efectos que se vinculan a la acreditación y para garantizar unos estándares de calidad, en beneficio, tanto de los profesionales que la reciben, como de los usuarios de los servicios sanitarios.

La LOPS regula esta potestad de intervención administrativa en su artículo 35, estableciendo la necesidad de una autorización previa, la propia acreditación, que deberá realizarse de acuerdo con los requisitos y el procedimiento definido por la Comisión de formación continuada.

Esta Ley también atribuye a la Administración herramientas necesarias para comprobar el cumplimiento de

los requerimientos que figuran en la autorización, previendo las facultades de auditoría y evaluación. Por último, también le atribuye los medios para hacer cumplir los términos de su autorización y poder corregir los eventuales incumplimientos, reconociéndole la potestad sancionadora en la Disposición Adicional 8.^a

Como acabo de exponer, las Administraciones Públicas se dotan de los instrumentos necesarios para reaccionar ante posibles incumplimientos, por lo que, una vez comprobados los mismos deban desplegar una triple actividad:

1. Cese de la actividad infractora, mediante la revocación de la acreditación y la suspensión cautelar de actividades.
2. Restauración del orden alterado, mediante la devolución de eventuales subvenciones y la anulación de títulos y diplomas
3. Ejercicio de la potestad sancionadora.

Desde un punto de vista jurídico habría que tener en cuenta que las previsiones sobre **cese de la actividad infractora** así como la **restauración del orden alterado** –anulación de títulos y diplomas– harían necesaria la previsión normativa correspondiente de rango reglamentario, en aras del principio de seguridad jurídica.

Por lo que se refiere a la **potestad sancionadora** hay que señalar que los tipos de infracciones y sanciones contemplados en la Ley General de Sanidad no se ajustan a las necesidades del

sistema acreditador, por lo que también se haría necesaria una norma de rango reglamentario para el caso de las infracciones; si bien para ajustar las sanciones a los requerimientos del sistema acreditador, se podría pensar en la exigencia de una norma con rango de Ley.

Por último, me interesa destacar en cuanto al ámbito competencial y de coordinación del sistema, que a mi juicio, las Comunidades Autónomas tienen capacidad legislativa plena para regular legal o reglamentariamente estos aspectos. Hay que tener presente que la corrección de los incumplimientos e infracciones por cualquiera de las tres vías señaladas deberá efectuarse por la Administración Pública que otorgó la acreditación. A pesar de ello y teniendo en cuenta las características especiales del sistema de acreditación es desde todo punto de vista necesario que se imponga el principio de coordinación de actuaciones.

4.6. Utilización de logotipos y normas de publicidad

La utilización de los elementos identificadores del sistema así como los aspectos publicitarios y comerciales de la actividad, han exigido del sistema la adopción reciente de medidas no previstas en un principio.

Como ya he señalado con anterioridad, la Comisión Nacional aprobó un elemento de identificación del sistema, que es el logo de la Comisión Nacional, arriba descrito. Asimismo la Comisión de Madrid tiene su propio elemento identificador. En la práctica, nos encontramos ante supuesto de uso inadecuado

o irregular del logo, lo que exige tener unos criterios claros a este respecto:

1. Lo primero que es necesario constatar es que la información presentada en la solicitud de acreditación venga a coincidir con la que posteriormente se publicita con respecto a esa misma actividad.
2. En ningún caso, puede afirmarse la acreditación de una actividad hasta el momento en que el proveedor recibe la notificación de acreditación.

En algunos casos, nos encontramos con el supuesto de que el proveedor inicia la actividad formativa antes de que se resuelva el expediente de acreditación, y por tanto, no podrá utilizar en la publicidad el hecho de la acreditación. Este problema se ha resuelto en la práctica permitiendo al proveedor que utilice la expresión:

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, (pudiendo acompañarla del logo de la Comisión de Madrid).

3. Por lo que se refiere al uso del logotipo del sistema acreditador, hay que destacar los siguientes aspectos:
 - Únicamente podrá utilizarse una vez acreditada la actividad.
 - Debe estar vinculado al nombre de la actividad concreta.
 - Debe figurar necesariamente en los diplomas de los participantes.

4. En cuanto al logotipo de la entidad proveedora de la actividad, éste debe figurar en todos los documentos del curso o actividad.
5. Respecto al logotipo del patrocinador, éste únicamente puede aparecer en los soportes publicitarios y en los materiales no docentes.
6. Respecto a los créditos, hay que tener en cuenta que no son sumativos para formar una nueva actividad, sino que tienen carácter independiente.

4.7. El Sistema de Acreditación de Madrid en cifras

Como se ha indicado anteriormente, el Sistema Autonómico de acreditación se inicia en Madrid, en el año 2000, con la aprobación de diversas normas que regulan la composición y funcionamiento de los órganos acreditadores. La actividad de gestión y tramitación de la acreditación comienza en 2002, con la puesta en marcha operativa del sistema, y, por tanto, con las primeras acreditaciones. Concretamente, fueron 1.276 las actividades evaluadas durante ese primer año, incrementándose ese número anualmente hasta llegar a las 6.930 de 2006.

Este es el cuadro resumen de los datos distribuidos por años de un total de más de **18.000 actividades evaluadas** en el período de referencia:

Años	2002	2003	2004	2005	2006
N.º Total	1.276	2.247	3.646	4.002	6.930

En cuanto al análisis de resultados, hay que analizar las actividades acreditadas y las que no han obtenido acreditación; así como la tipología de la actividad, de la impartición y la temática de la actividad formativa. Este es el cuadro de resultados del año 2006:

Resumen de las actividades evaluadas para la acreditación en 2006

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN		
Resultado	Frecuencia	Porcentaje
Acreditado	6.162	88,92
Denegado	101	1,46
Desestimado	534	7,71
Anulado	125	1,80
Derivadas	8	0,12
Total	6.930	100,00

TIPO DE IMPARTICIÓN		
Tipo de impartición	Frecuencia	Porcentaje
Presencial	4.986	71,95
Mixto	1.944	28,05
No presencial	0	0,00
Total	6.930	100,00

TIPO DE ACTIVIDAD		
Tipo de actividad	Frecuencia	Porcentaje
Curso	5.209	75,17
Taller	1.403	20,25
Sesiones clínicas	35	0,51
Jornada	98	1,41
Seminario	85	1,23
Congreso	58	0,84
Reuniones	35	0,51
Científicas	5	0,07
Simposio	2	0,03
Otras		
Total	6.930	100,00

TEMÁTICA		
Temática	Frecuencia	Porcentaje
Práctica	5.665	81,75
Salud Pública	334	4,82
Gestión/calidad	319	4,60
Investigación	151	2,18
Docencia	414	5,97
Otras	47	0,68
Total	6.930	100,00

5. Situación actual y perspectivas de futuro de la acreditación en España

El nuevo marco normativo, fundamentalmente, la LOPS y la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, ha introducido novedades importantes en el sistema de acreditación, planteando aún ciertas incógnitas que deberán ser resueltas en el correspondiente desarrollo reglamentario.

Lo primero que me interesa resaltar es que ambas leyes impulsan de manera definitiva el sistema de acreditación apostando claramente por una formación continuada de calidad en el ámbito sanitario y vinculando la acreditación al desarrollo profesional, mediante la atribución de consecuencias en el entorno de la carrera de los profesionales sanitarios, y dejando fuera de ciertos beneficios a la formación continuada no acreditada oficialmente.

La Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS establece que la formación y el desarrollo de la competen-

cia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del SNS, requiriendo la colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones públicas competentes³⁰.

Atribuye además, a las Administraciones públicas la competencia para el establecimiento de criterios comunes para ordenar las actividades de FC con la finalidad de garantizar la calidad en el conjunto del SNS. Los criterios comunes serán adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del SNS.

En el ámbito del desarrollo profesional, se dispone que éste constituye un aspecto básico en la modernización del SNS y deberá responder a criterios comunes, en relación con la formación continuada, la carrera profesional y la evaluación de competencias.

Por su parte, la LOPS, además de definir la formación continuada, establece sus objetivos:

1. Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.
2. Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.
3. Generalizar el conocimiento de los aspectos científicos, técnicos éticos

³⁰ Artículo 34 de la Ley 16/2003.

legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

4. Mejorar en los profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.
5. Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

En el ámbito de la acreditación lo verdaderamente trascendental es que esta Ley crea una nueva Comisión de Formación Continuada, en su artículo 34, para armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones públicas sanitarias y otras instituciones tienen en este sentido y para coordinar todas las actuaciones.

Respecto a su composición, dispone que formarán parte de ella las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del SNS. No obstante, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Se atribuyen las siguientes funciones a la Comisión:

1. Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las CCAA, de las so-

iedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

2. Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.
3. Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.
4. Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.
5. Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

En cuanto a las características del Sistema y sus consecuencias, hay que advertir lo siguiente:

- La acreditación ha de **ajustarse necesariamente a lo previsto en la LOPS**.
- La acreditación tiene **efectos en todo el territorio nacional**, inde-

pendientemente de la Administración pública que otorgó la acreditación.

- Los centros y las actividades acreditados podrán ser **evaluados y auditados en cualquier momento por las Administraciones públicas.**
- Las **funciones de gestión y acreditación** de la formación continuada **podrán ser delegadas** por el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las CCAA en otras corporaciones o instituciones de derecho público.
- Los **organismos de acreditación** deberán ser **independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades** de formación acreditadas por aquéllos.

Por otra parte, la LOPS atribuye a la acreditación **dos efectos fundamentales inéditos hasta la fecha** pero que habrán de tenerse muy presentes a partir de ahora:

- 1.º Desde la entrada en vigor de esta Ley, **sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas.** Las actividades de formación continuada previas y que no hubieran sido acreditadas, serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.
- 2.º **Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados legalmente.**

Este nuevo marco normativo plantea algunos interrogantes en el momento actual, que habremos de ir respondiendo en la medida de lo posible para no bloquear el sistema de acreditación. Analizaremos estos interrogantes y sus posibles respuestas a modo de conclusiones del trabajo.

6. Conclusiones

PRIMERA. La Comisión de Formación Continuada

La primera duda que nos asalta es si en el momento presente sigue con **vigencia la Comisión de Formación Continuada del SNS creada al amparo del Convenio de Conferencia Sectorial de 1997.** Está claro que con la LOPS, en 2003, se constituye una nueva Comisión de Formación Continuada. Pero hay que decir que se constituye en el plano normativo, aún no en el plano de la realidad jurídica.

Es decir, tenemos una Comisión del SNS, que se podría entender derogada a partir del momento de la constitución de la nueva Comisión creada. Es también un hecho cierto que esa Comisión todavía no se ha constituido.

¿Qué está ocurriendo en la actualidad?

El Ministerio de Sanidad y Consumo aún no ha dictado la norma reglamentaria oportuna para crear la nueva Comisión, y como la anterior lleva años sin reunirse y podría entenderse sin vigor ni validez, los acuerdos del SNS se

están adoptando de manera anómala y a mi juicio excepcional:

Se adoptan en el seno de la Comisión de Recursos Humanos del SNS, a través de la Comisión Técnica de Desarrollo Profesional, mediante un Grupo de trabajo sobre desarrollo, extensión y mantenimiento del sistema acreditador. La propia legitimación de este Grupo de trabajo que nada tiene que ver con la Comisión de Formación continuada, también podría cuestionarse, planteando algunas incertidumbres la validez de los acuerdos que se están adoptando.

Las Secretarías Técnicas del sistema acreditador están colaborando para cubrir ese vacío, mediante reuniones trimestrales en las que se debaten diferentes aspectos del sistema. De hecho, es en el seno de estas reuniones en el que se están resolviendo los problemas y nuevos retos de funcionamiento del sistema, en un papel que tampoco les corresponde. Además, hay que recordar que los acuerdos adoptados en estos foros deben ser elevados al órgano nacional competente, que por el momento no existe.

Por tanto, deficiencias en la función de coordinación que debería realizarse desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, que está retrasando el avance del sistema de acreditación, y necesidad inminente de aprobación del Decreto que desarrolle la Comisión prevista en la LOPS.

SEGUNDA. Volumen del sistema de acreditación

El incremento de solicitudes producido desde 2002 hasta el momento

presente supera en términos porcentuales el 430%, lo que exige alguna reflexión sobre sus motivos. En estos 5 años de evolución del sistema, se han producido cambios dignos de ser considerados:

El **mayor conocimiento del sistema acreditador** por parte de las entidades u organismos públicos o privados que proveen actividades formativas sanitarias. En este aspecto, hay que mencionar el esfuerzo por parte de la Comunidad de Madrid de dar a conocer el sistema a todos los profesionales del sistema sanitario, mediante la difusión de las memorias de la Comisión de FC de las profesiones sanitarias de nuestra Comunidad y la elaboración y entrega de folletos informativos sobre las características del sistema.

Una **mayor proyección e importancia de la FC con un aumento del número de entidades proveedoras** de la misma. En este sentido, también hay que considerar el papel relevante de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad, mediante la aprobación por parte de la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de los **Planes anuales de Formación Continuada** desde el año 2004.

El último, el Plan de FC 2007, es una iniciativa importante en cumplimiento de los objetivos estratégicos de la Consejería de la Sanidad, que apuesta de forma decidida por la FC de sus profesionales para contribuir a la mejora del sistema sanitario.

Se han incrementado los recursos dirigidos a su financiación, así como el número de horas y de ediciones; y por

tanto, se espera que también aumente el número de participantes.

Una **mayor confianza de los proveedores en el sistema, por su mayor prestigio**. En este sentido, habría que mencionar la capacidad del sistema para la resolución de los expedientes en los plazos legalmente establecidos y para dar una respuesta eficaz al profesional que demanda estos servicios.

El **aumento del número de profesiones y profesionales a los que se dirigen las ofertas formativas de FC y que el sistema acreditador ha ido sucesivamente ampliando**. La más reciente incorporación ha sido la de los técnicos de formación profesional de grado superior y medio del ámbito sanitario, lo que aporta al sistema 13 nuevas titulaciones, de conformidad con la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

El **imperativo legal** de que únicamente se tendrán en cuenta en la carrera de los profesionales sanitarios las **actividades de FC acreditadas oficialmente**.

La previsión normativa de **limitar las subvenciones públicas a las actividades y centros debidamente acreditados**. Por esta razón, muchos patrocinadores exigen en la actualidad la acreditación como paso previo a la financiación de actividades docentes en este ámbito.

TERCERA. Acreditación de centros de formación

La LOPS y la Ley de Cohesión y Calidad del SNS insisten en el aspecto de la acreditación no sólo de activi-

dades de formación continuada sino también de centros que imparten la formación.

Como hemos venido analizando en este trabajo, el Sistema de acreditación únicamente se ha desarrollado hasta la fecha respecto a la acreditación de actividades de formación continuada. Pero ya en 1997, se hablaba de otras posibilidades en este ámbito, como la de acreditar centros, y posteriormente, hasta de acreditar programas y profesionales.

La realidad en nuestra Comunidad ha venido marcada por una demanda creciente e incesante en el volumen de solicitudes de acreditación de actividades formativas. Piénsese que desde el inicio de la gestión de acreditación en 2002 hasta 2006, las cifras se han **incrementado un 430%**, lo que demuestra el interés despertado ante esta nueva institución en el ámbito sanitario de nuestra Comunidad. Y lo que pasa en Madrid tiene una relevante repercusión en el resto del territorio nacional, ya que **representamos más del 40% del volumen total de acreditaciones de toda España**.

Haciendo una traslación ponderada de estos datos en 2007, podríamos estar hablando de más de 10.000 solicitudes que llegarían a nuestra Comisión durante este año para ser tramitadas y resueltas.

Ciertamente, estamos alcanzando cifras difíciles de mantener con las estructuras actuales y que ponen en entredicho las perspectivas del sistema de cara al futuro. A este respecto, debería potenciarse la función de liderazgo del Ministerio de Sanidad, que debería

estar trabajando ya en un proyecto nacional para la acreditación de centros proveedores de formación continuada, como ocurre en otros países, con experiencias en este ámbito.

Creo que sería un buen momento para impulsar la acreditación de centros, superando la compleja tarea de acreditar individualmente ese volumen de solicitudes y contribuyendo a una mejora del sistema.

La acreditación de un centro de FC sería el reconocimiento formal de la calidad y de la capacidad del mismo para impartir actividades de FC sanitaria, aumentando la calidad de los programas de FC, y en definitiva, constituiría un avance imprescindible para el sistema de acreditación.

CUARTA. La incorporación de nuevas herramientas al Sistema de Acreditación: auditorías

En el momento actual, la definición e implantación de un sistema de auditorías de la formación continuada acreditada de los profesionales sanitarios es una exigencia social y profesional. Logrados ya unos niveles altos de calidad, se deben implantar instrumentos que aporten valor añadido a los sistemas de acreditación, como son las auditorías, que se convierten en herramientas eficaces para asegurar la mejora continua y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

En efecto, durante estos años, desde que en 1997 se aprobara el Convenio de Conferencia Sectorial del Sistema Nacional de Salud, hemos sido

capaces las Administraciones Públicas de poner en marcha un sistema eficaz para acreditar la formación continuada de los profesionales sanitarios.

La Comunidad de Madrid es el exponente más significativo de este esfuerzo porque llega a representar más del cuarenta por ciento de todo el volumen acreditador a nivel nacional. Se podría hablar hoy de la **consolidación del sistema y del inicio de un nuevo periodo** marcado por nuevas demandas de ciertos sectores sanitarios, por la exigencia de introducir mejoras en el marco vigente y por la necesidad de ofrecer una respuesta a los nuevos retos de futuro en este ámbito de la formación continuada.

Como ya hemos visto, el nuevo marco normativo representado por la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud supone un **impulso inequívoco de la formación continuada** y de su repercusión a los efectos de la carrera de los profesionales sanitarios.

Desde esta voluntad por avanzar y mejorar la calidad de las actividades formativas, planteamos nuevas acciones para desarrollar el proceso acreditador de la formación continuada. En este caso, con la implantación de un plan de auditorías que permita comprobar **la adecuada ejecución de la actividad acreditada y el debido cumplimiento de los compromisos adquiridos.**

Los centros proveedores de las actividades de formación continuada acreditada, deberán conocer el objetivo de las auditorías, siendo conscientes

de la necesidad de cumplir ciertos criterios desarrollados en la solicitud de acreditación.

Éste y no otro es el fin último de la auditoría, que trata de **aportar un elemento más en el conjunto de garantías del proceso de acreditación de la formación continuada.**

QUINTA. Sistemas de Información y Registro

La LOPS regula los registros de profesionales, imponiéndolos como obligación a los centros sanitarios, en los que incluirán a los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena. Les atribuye la condición de Registros públicos, en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Respecto a los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros, la LOPS señala que serán establecidos por las CCAA dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del SNS, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Me interesa destacar el aspecto de los sistemas de información y registro en relación con la acreditación, al que ya aludía el Convenio de Conferencia Sectorial de 1997, cuando atribuye a las CCAA, en materia de acreditación, las funciones de *organización y gestión de la acreditación de centros, actividades y profesionales, así como de los sistemas de información y registro.*

En la actualidad, una de las claves del sistema de acreditación es la posibilidad de disponer de un sistema común de información y registro que permita el intercambio de información entre los distintos órganos participantes. La previsión normativa existe desde 1997 pero aún no se ha desarrollado. Me parece crucial que el sistema se dote de este mecanismo como herramienta para compartir información mediante un instrumento en el que se pudieran inscribir los datos relativos a la acreditación de actividades formativas.

Este sistema de información debería contemplar un conjunto mínimo de datos relativos a:

- Acreditación de actividades.
- Proveedores de FC.
- Profesionales.

Estos datos mínimos y comunes podrían ser compartidos por todo el sistema, de forma que posibilitarían la realización de estudios y análisis sobre el sistema acreditador, tanto a nivel nacional como autonómico.

7. Normativa sobre acreditación

1. **Convenio de Conferencia Sectorial** del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, publicado en el *BOE* n.º 38 de 13 de febrero de 1998.
2. **Resolución de 30 de julio de 1999**, sobre Formación Profesional Continua. Acuerdo de la Comisión de Formación Continuada del Sistema

Nacional de Salud en relación con el sistema acreditador de actividades de Formación Continuada (BOE 26 de agosto de 1999, n.º 204).

3. **Decreto 65/2000**, de 13 de abril de la Consejería de Sanidad, por la que se crea la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid y se regula su composición y funcionamiento.
4. **Orden 761/2000**, de 21 de noviembre de la Consejería de Sanidad, por la que se constituye la Comisión de las Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.
5. **Ley 1/2001**, de 29 de marzo, de la Asamblea de Madrid, por la que se establece la duración máxima y el Régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.
6. **Ley 12/2001**, de 21 de diciembre, de la Asamblea de Madrid, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
7. **Decreto 5/2002**, de 17 de enero, por el que se establece la composición y funcionamiento del Consejo de Administración de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.
8. **Decreto 139/2002**, de 25 julio, por el que se establece el Régimen jurídico y de funcionamiento de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.
9. **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
10. **Ley 44/2003**, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
11. **Decreto 84/2004**, de 13 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por el que se regula el derecho a la información y la protección de los derechos económicos de los alumnos que cursen enseñanzas no regladas.
12. **Decreto 56/2005**, de 21 de enero, por el que se regula los estudios universitarios oficiales de postgrado.

8. Anexos

Anexo I. Modelo de solicitud de actividad presencial



Agencia Lain Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid



**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ACTIVIDADES DOCENTES,
PRESENCIALES,
DE FORMACIÓN CONTINUADA DIRIGIDAS A PROFESIONALES SANITARIOS**

1. NOMBRE DE LA ACTIVIDAD

1.1. Cite textualmente el nombre con el que se designa la actividad. Ha de ser idéntica esta denominación a la que va a figurar en su publicidad y en los diplomas o certificados acreditativos que se entregarán a los asistentes a la misma. En adelante, este nombre será la referencia oficial, junto con su nº de expediente y su fecha de celebración. Si está previsto repetir la misma actividad en otros turnos, fechas o lugares, añada al nombre la expresión “edición 01” y, en las sucesivas solicitudes, el número de edición que corresponda. Proponga un título breve en lo posible (no más de 120 caracteres en total), que tenga relación y refleje el contenido de la actividad, y no incluya en él la modalidad de la actividad (curso, seminario, etc.).

Los títulos deben estar redactados obligatoriamente en español. No pueden contener términos que induzcan a confusión con los títulos oficiales del Estado o las Universidades (especialista, master, diploma, experto, técnico, doctorado, licenciatura, postgrado, etc.). Los títulos oficiales del Estado y propios de la Universidad, no se acreditan.

No se puede incluir en un título expresiones como “curso superior”, “curso avanzado” o que denote una jerarquía o grado de formación, si el mismo proveedor no oferta los niveles inferiores, y además, exige como requisito de acceso de los alumnos tener esos conocimientos básicos para acceder a los superiores.

1.2. Clasifique los contenidos temáticos de la actividad docente dentro una de las siguientes áreas.

Práctica Clínica		Gestión / Calidad	
Salud Pública		Docencia	
Investigación		Otras	

1.3. ¿La citada actividad, tiene ediciones anteriores ya acreditadas por esta Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid?

SÍ		(Marque con X la casilla gris correspondiente)	NO	
-----------	--	---	-----------	--

1.4. En caso de respuesta positiva, indique el nº de expediente de la última edición acreditada

N.º EXPEDIENTE	
-----------------------	--

2. ENTIDAD PROVEEDORA

Entendemos por entidad proveedora, la institución o centro que solicita la acreditación para la actividad, emitirá los certificados de acreditación y se hace responsable de dicha actividad.

2.1. Nombre de la Institución							
2.2. C.I.F.							
2.3. Dirección							
2.4. Municipio							
2.5. Provincia							
2.6. Código postal							
2.7. Responsable de la entidad							
2.8. Responsable de la actividad en la Institución (*)							
2.9. Cargo							
2.10. NIF							
2.11. Tfno (de 9:00 a 14:00 h)							
2.12. Fax							
2.13. E-mail							
2.14. Carácter de la entidad	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;">Pública</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="text-align: center;">Privada</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="text-align: center;">Otras</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>	Pública		Privada		Otras	
Pública		Privada		Otras			

(*) Al responsable citado será a quien la Secretaría Técnica se dirija para cualquier gestión y/o comunicación relacionada con la presente solicitud. Puede ser también el responsable de la entidad si así se consigna. Las comunicaciones irán dirigidas a la sede de la entidad.

2.15. Clasifique su institución (la que aparece en el apartado 2.1)

Hospital	<input type="checkbox"/>	Fundación	<input type="checkbox"/>
Área de Atención Primaria	<input type="checkbox"/>	Consejería de Sanidad y Consumo (excluidos hospitales y áreas de atención primaria)	<input type="checkbox"/>
Sociedad Científica	<input type="checkbox"/>	Universidad	<input type="checkbox"/>
Colegio Profesional	<input type="checkbox"/>	Empresa de formación y/o servicios	<input type="checkbox"/>
Asociación/ONG	<input type="checkbox"/>	Otras	<input type="checkbox"/>

2.16. Aporta con la presente solicitud fotocopia de los documentos notariales, estatutos, o escrituras de constitución o reglas fundacionales que acreditan la constitución y legalidad de su institución (sólo para personas jurídicas, que no lo hubieran presentado con anterioridad).

SÍ	<input type="checkbox"/>	(Marque con X la casilla gris correspondiente)	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--	----	--------------------------

3. ACTIVIDAD

3.1. Director-es docentes responsable-s de la actividad

Nombre y apellidos	Puesto de trabajo y breve curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2. Lugar de celebración de la actividad

3.2.1. Denominación del centro, edificio o institución sede de la actividad	<input type="checkbox"/>
3.2.2. Dirección	<input type="checkbox"/>
3.2.3. Municipio	<input type="checkbox"/>
3.2.4. Provincia	<input type="checkbox"/>
3.2.5. Comunidad Autónoma	<input type="checkbox"/>
3.2.6. Código Postal	<input type="checkbox"/>

3.3. Características de la actividad

3.3.1. Tipo de actividad

(Marque con X la casilla gris correspondiente a la opción elegida. Son excluyentes)

Curso		Congreso	
Seminario		Jornada	
Taller		Otras	

3.3.2. N° máximo de alumnos	
3.3.3. N° total horas lectivas*	
3.3.4. Fecha de inicio	
3.3.5. Fecha de finalización	

* Deberán indicarse las horas efectivas de la actividad. No incluye descansos.

3.3.6. Método empleado para el control de asistencia

3.3.7. Mínimo exigido de permanencia para obtener certificado con créditos (Adjuntar modelo de control de asistencia)

Para las actividades con 20 o menos horas de duración, la asistencia debe ser del 100%. Para actividades con mayor duración de las 20 horas, debe ser del 90%

3.3.8. Profesión/es a la/s que se dirige

Marque con X la casilla gris correspondiente a la/s profesión/es a las que va dirigida la actividad docente. En "Especialidad" sólo deben figurar especialidades oficiales de la profesión y en Área de trabajo las áreas o ámbito de trabajo más específicos en las que se desarrolle la profesión.

LICENCIATURAS		ESPECIALIDAD	ÁREA DE TRABAJO
BIOLOGÍA (ESP. SAN.)			
BIOQUÍMICA (ESP. SAN.)			
FARMACIA			
MEDICINA			
ODONTOLOGÍA/ESTOMATOLOGÍA			
PSICOLOGÍA CLÍNICA			
QUÍMICA (ESP. SAN.)			
RADIO FÍSICA HOSPITALARIA			
VETERINARIA			
DIPLOMATURAS			
ENFERMERÍA			
FISIOTERAPIA			
LOGOPEDIA			
ÓPTICA-OPTOMETRÍA			
PODOLOGÍA			
TERAPEUTA OCUPACIONAL			
NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA			
FORMACIÓN PROFESIONAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA			
TÉCNICO SUPERIOR EN DIETÉTICA			
TÉCNICO SUPERIOR EN DOCUMENTACIÓN SANITARIA			
TÉCNICO SUPERIOR EN HIGIENE BUCODENTAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN IMAGEN PARA EL DIAGNÓSTICO			
TÉCNICO SUPERIOR EN LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO			
TÉCNICO SUPERIOR EN ORTOPROTÉSICA			
TÉCNICO SUPERIOR EN PRÓTESIS DENTALES			
TÉCNICO SUPERIOR EN RADIOTERAPIA			
TÉCNICO SUPERIOR EN SALUD AMBIENTAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN AUDIOPRÓTESIS			
TÉCNICO EN CUIDADOS AUXILIARES DE ENFERMERÍA			
TÉCNICO EN CUIDADOS AUXILIARES DE FARMACIA			

4. CARACTERÍSTICAS DE LA ACTIVIDAD

4.1. Objetivos docentes

Los objetivos de formación han de explicitar lo que se pretende conseguir con la actividad. Por un lado, el objetivo global (“Objetivo general de la actividad”). Por otro lado, han de describirse los objetivos que se pretenden conseguir en el proceso de aprendizaje de los participantes (“Objetivos específicos de la actividad”).

4.1.2. Objetivo-s general-es de la actividad

--

4.1.3. Objetivos específicos de la actividad

--

4.2. Organización y logística

4.2.1. Calendario y programa de la actividad

Incluya en este apartado una tabla o texto que claramente muestre y relacione el orden cronológico y contenido de cada jornada de la actividad expresando al menos los siguientes datos: Día/s y mes/es en que se desarrolla la actividad. Total del número de horas por jornada, con su horario y secuencia de cada jornada. Temario, contenido o actividades que se desarrollan en cada jornada. Profesores y/o ponentes que intervienen en cada jornada.

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado

Resumen horas del programa	
Total horas de teoría	
Total horas de prácticas	
Total horas (Teoría + Práctica)	

4.2.2. Recursos Humanos

Profesorado del programa de la actividad

Nombre y Apellidos	Titulación	Centro de trabajo y cargo laboral	Breve currículum en relación con la materia del curso y la docencia

En caso de tratarse de un congreso o jornada, especifique también el comité organizador y el comité científico.

4.2.3. Recursos materiales

Refleje en este espacio todos los medios materiales que se van a utilizar en el desarrollo de la actividad: espacios, apoyos audiovisuales, informáticos, aparataje, instrumental, etc.

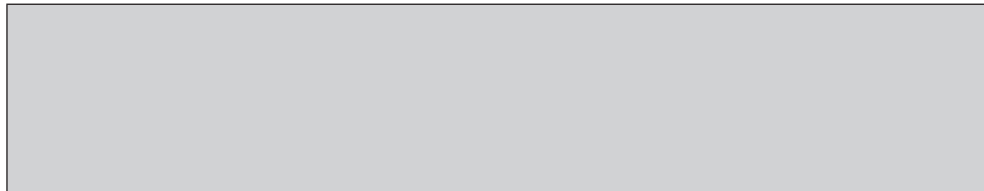
4.2.4. Método de selección e inscripción de los alumnos

Indique qué requisitos deben cumplir los alumnos o asistentes a la actividad y las prioridades y método de selección que se va a establecer.

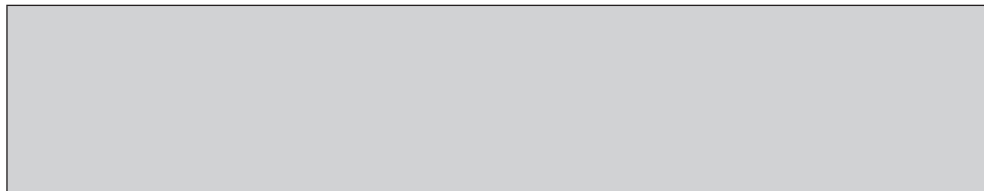
4.3. Pertinencia de la actividad

El contenido del programa ha de responder a algún tipo de necesidad y demanda, las cuales deben ser especificadas. Indicar como se han detectado las necesidades formativas del colectivo al que se oferta la actividad (estudios, opinión de los profesionales...).

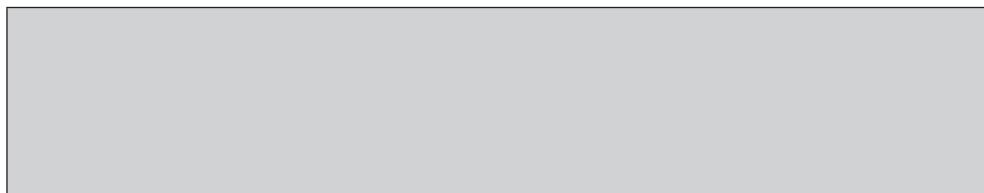
4.3.1. Describa las necesidades, ya sean de tipo social, institucional o profesional a las que se trata de responder con el desarrollo de la actividad.



4.3.2. Cómo han sido detectadas dichas necesidades (métodos, fuentes de información utilizadas etc.) y cualquier información de interés que desee añadir.

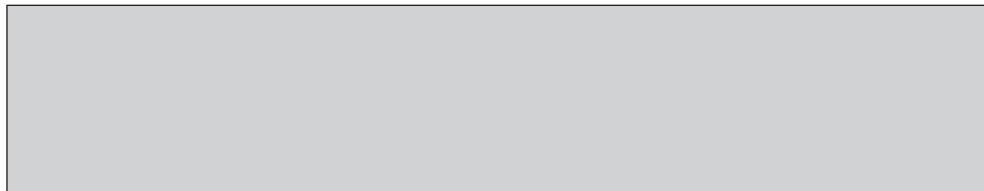


4.3.3. En caso de dirigir la actividad docente a dos o más colectivos profesionales diferentes, explique la razón por lo que le parece pertinente hacerlo así.



4.4. Metodología docente

4.4.1. Describa la/s metodología/as docentes que se utilizarán y su relación con el temario y objetivos de la actividad.



4.4.2. Describa, en caso necesario, la/s interacción/es entre alumnos y entre estos y el profesorado, así como otra información de interés que considere oportuna.

4.5. Evaluación

4.5.1. Explícite los métodos de evaluación que se van a emplear en la actividad (participantes, profesores, actividad, proceso, etc), así como el medio o sistema empleado y los requerimientos exigidos para la obtención de los créditos. Debe adjuntar los modelos o ejercicios de evaluación.

5. FINANCIACIÓN

5.1. Financiación de la actividad

Fuente de financiación	Cuantía
Financiación por parte de la entidad proveedora	
Financiación por parte de patrocinador/es	
Financiación por derechos de inscripción de los participantes	
Presupuesto total de la actividad	

5.2. Importe de la inscripción o matrícula del participante

5.2.1. Importe unitario de la matrícula				
5.2.2. ¿Existen becas?	Sí		No	
5.2.3. ¿Existen descuentos?	Sí		No	

5.2.4. Indique otras indicaciones o aclaraciones que quiera realizar

--

5.3. Patrocinadores

Al cumplimentar la tabla, escriba, en la única zona sombreada de cada celdilla, la totalidad de los datos de la columna correspondiente, administrando los espacios necesarios para que la composición y lectura de la tabla sea clara.

CIF	Nombre	Público, privado, otros	Cuantía

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

6.1. Inserte la información que considere oportuna y no se haya podido reflejar en anteriores apartados (máximo 10 líneas).

--

6.2. Documentos imprescindibles para la acreditación que deben adjuntarse:

Compruebe si los documentos se remiten debidamente con este modelo de solicitud: marque la casilla gris correspondiente. Si no, deberá realizar una subsanación posterior.

Documentación que avala la legalidad del proveedor (sólo si es la primera vez que se solicita la acreditación).	
Anexo I. Criterios de Independencia de las Actividades de Formación Continuada.	
Modelo de certificado que se entregará a los participantes.	
Carta de solicitud de la acreditación	

Si tiene alguna duda sobre estos documentos, consulte el manual "Instrucciones y Normas de Tramitación para la Acreditación de Actividades de Formación Continuada de las Profesionales Sanitarias de la Comunidad de Madrid", versión 02-2008, que en su momento se le remitió, o bien, consulte con la Secretaría Técnica.

7. FECHA DE REMISIÓN DE LA SOLICITUD Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA ENTIDAD

ANEXO I. CRITERIOS DE INDEPENDENCIA DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA

Los proveedores/organizadores de actividades de Formación Continuada deben garantizar la independencia de las actividades que organizan en cuanto a contenidos y ponentes.

D. *(Nombre del Responsable de la institución proveedora/organizadora de la actividad), como (Cargo en la entidad solicitante o proveedora)*

de *(Institución solicitante)*

organizadora de la actividad de Formación Continuada *(Nombre de la actividad)*.

MANIFIESTA

Que se hace totalmente responsable de la planificación y contenidos de la actividad que se somete a acreditación, y que, en ningún caso, las aportaciones en concepto de patrocinio comercial condicionarán:

1. La independencia de los contenidos

Garantizo que los contenidos de la actividad no están sesgados por intereses comerciales o de cualquier otro tipo ajeno a su pertinencia científica y profesional.

2. La independencia de los docentes

Garantizo que todos los docentes que participan en la actividad, han sido seleccionados por su adecuada formación y experiencia sobre los temas que imparten, no estando condicionada por la entidad patrocinadora.

(Se dará también a conocer cualquier relación entre ponentes/docentes y patrocinador)

3. El control de la publicidad

Asumo la responsabilidad de los contenidos de los materiales de promoción de la actividad.

4. La presencia de logotipos comerciales

El nombre del patrocinador comercial sólo constará en los materiales promocionales y en los programas, pero nunca en los materiales docentes. Asimismo, en todos los materiales publicitarios y docentes no se hará mención a ningún producto comercial concreto.

Madrid., a de de

Firmado

Anexo II. Modelo de solicitud de actividad mixta



Agencia Láin Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid



SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ACTIVIDADES DOCENTES, NO PRESENCIALES Y MIXTAS, DE FORMACIÓN CONTINUADA DIRIGIDAS A PROFESIONALES SANITARIOS

1. NOMBRE DE LA ACTIVIDAD

1.1. Cite textualmente el nombre con el que se designa la actividad. Ha de ser idéntica esta denominación a la que va a figurar en su publicidad y en los diplomas o certificados acreditativos que se entregarán a los asistentes a la misma. En adelante, este nombre será la referencia oficial, junto con su nº de expediente y su fecha de celebración. Si está previsto repetir la misma actividad en otros turnos, fechas o lugares, añada al nombre la expresión “edición 01” y, en las sucesivas solicitudes, el número de edición que corresponda. Proponga un título breve en lo posible (no más de 120 caracteres en total), que tenga relación y refleje el contenido de la actividad, y no incluya en él la modalidad de la actividad (curso, seminario, etc.).

Los títulos deben estar redactados obligatoriamente en español. No pueden contener términos que induzcan a confusión con los títulos oficiales del Estado o las Universidades (especialista, master, diploma, experto, técnico, doctorado, licenciatura, postgrado, etc.). Los títulos oficiales del Estado y propios de la Universidad, no se acreditan.

No se puede incluir en un título expresiones como “curso superior”, “curso avanzado” o que denote una jerarquía o grado de formación, si el mismo proveedor no oferta los niveles inferiores, y además, exige como requisito de acceso de los alumnos tener esos conocimientos básicos para acceder a los superiores.

1.2. Clasifique los contenidos temáticos de la actividad docente dentro una de las siguientes áreas.

Práctica Clínica		Gestión / Calidad	
Salud Pública		Docencia	
Investigación		Otras	

1.3. ¿La citada actividad, tiene ediciones anteriores ya acreditadas por esta Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid?

SÍ		(Marque con X la casilla gris correspondiente)	NO	
-----------	--	---	-----------	--

1.4. En caso de respuesta positiva, indique el nº de expediente de la última edición acreditada

N.º EXPEDIENTE	
-----------------------	--

2. ENTIDAD PROVEEDORA

Entendemos por entidad proveedora, la institución o centro que solicita la acreditación para la actividad, emitirá los certificados de acreditación y se hace responsable de dicha actividad.

2.1. Nombre de la Institución							
2.2. C.I.F.							
2.3. Dirección							
2.4. Municipio							
2.5. Provincia							
2.6. Código postal							
2.7. Responsable de la entidad							
2.8. Responsable de la actividad en la Institución (*)							
2.9. Cargo							
2.10. NIF							
2.11. Tfno (de 9:00 a 14:00 h)							
2.12. Fax							
2.13. E-mail							
2.14. Carácter de la entidad	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Pública</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="text-align: center;">Privada</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="text-align: center;">Otras</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>	Pública		Privada		Otras	
Pública		Privada		Otras			

(*) Al responsable citado será a quien la Secretaría Técnica se dirija para cualquier gestión y/o comunicación relacionada con la presente solicitud. Puede ser también el responsable de la entidad si así se consigna. Las comunicaciones irán dirigidas a la sede de la entidad.

2.15. Clasifique su institución (la que aparece en el apartado 2.1)

Hospital		Fundación	
Área de Atención Primaria		Consejería de Sanidad y Consumo (excluidos hospitales y áreas de atención primaria)	
Sociedad Científica		Universidad	
Colegio Profesional		Empresa de formación y/o servicios	
Asociación/ONG		Otras	

2.16. Aporta con la presente solicitud fotocopia de los documentos notariales, estatutos, o escrituras de constitución o reglas fundacionales que acreditan la constitución y legalidad de su institución (sólo para personas jurídicas, que no lo hubieran presentado con anterioridad).

SÍ		(Marque con X la casilla gris correspondiente)	NO	
----	--	--	----	--

3. ACTIVIDAD

3.1. Director-es docentes responsable-s de la actividad

Nombre y apellidos	Puesto de trabajo y breve curriculum vitae

3.2. ÁMBITO DE LA ACTIVIDAD:

- Autonómico (especificar autonomía/s).....
- España
- Europa (especificar países)
- EE.UU.
- Otros

3.3. Lugar de celebración de la actividad

3.3.1. Denominación del centro, edificio o institución sede de la actividad	
3.3.2. Dirección	
3.3.3. Municipio	
3.3.4. Provincia	
3.3.5. Comunidad Autónoma	
3.3.6. Código Postal	

3.4. Lugar de secretaría de la actividad

3.4.1. Denominación del centro, edificio o institución sede de la actividad	
3.4.2. Dirección	
3.4.3. Municipio	
3.4.4. Provincia	
3.4.5. Comunidad Autónoma	
3.4.6. Código Postal	

3.5. Características de la actividad

3.5.1. Nº máximo de alumnos	
3.5.2. Nº total horas estimadas de participación a distancia de cada alumno	
3.5.3. Nº de horas presenciales	
3.5.4. Fecha de inicio de la actividad	
3.5.5. Fecha de finalización de la actividad	

3.6. Profesión/es a la/s que se dirige

Marque con X la casilla gris correspondiente a la/s profesión/es a las que va dirigida la actividad docente. En "Especialidad" sólo deben figurar especialidades oficiales de la profesión y en Área de trabajo las áreas o ámbito de trabajo más específicos en las que se desarrolle la profesión.

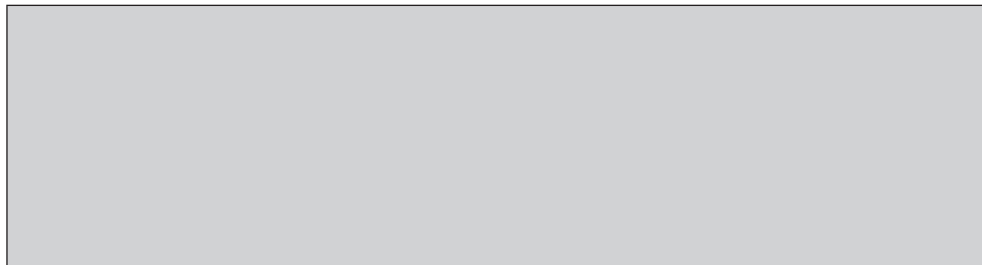
LICENCIATURAS		ESPECIALIDAD	ÁREA DE TRABAJO
BIOLOGÍA (ESP. SAN.)			
BIOQUÍMICA (ESP. SAN.)			
FARMACIA			
MEDICINA			
ODONTOLOGÍA/ESTOMATOLOGÍA			
PSICOLOGÍA CLÍNICA			
QUÍMICA (ESP. SAN.)			
RADIO FÍSICA HOSPITALARIA			
VETERINARIA			
DIPLOMATURAS			
ENFERMERÍA			
FISIOTERAPIA			
LOGOPEDIA			
ÓPTICA-OPTOMETRÍA			
PODOLOGÍA			
TERAPEUTA OCUPACIONAL			
NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA			
FORMACIÓN PROFESIONAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA			
TÉCNICO SUPERIOR EN DIETÉTICA			
TÉCNICO SUPERIOR EN DOCUMENTACIÓN SANITARIA			
TÉCNICO SUPERIOR EN HIGIENE BUCODENTAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN IMAGEN PARA EL DIAGNÓSTICO			
TÉCNICO SUPERIOR EN LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO			
TÉCNICO SUPERIOR EN ORTOPROTÉSICA			
TÉCNICO SUPERIOR EN PRÓTESIS DENTALES			
TÉCNICO SUPERIOR EN RADIOTERAPIA			
TÉCNICO SUPERIOR EN SALUD AMBIENTAL			
TÉCNICO SUPERIOR EN AUDIOPRÓTESIS			
TÉCNICO EN CUIDADOS AUXILIARES DE ENFERMERÍA			
TÉCNICO EN CUIDADOS AUXILIARES DE FARMACIA			

4. CARACTERÍSTICAS DE LA ACTIVIDAD

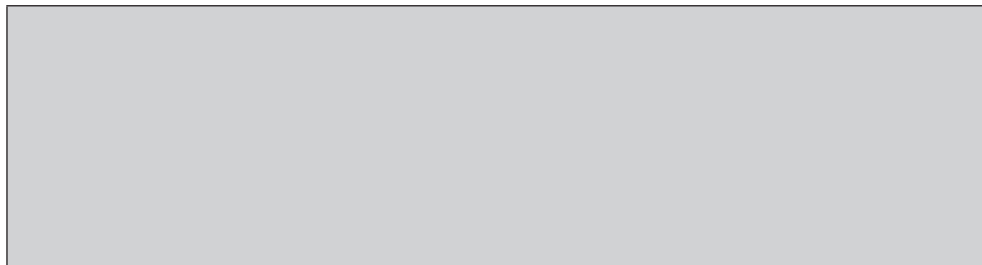
4.1. Objetivos docentes

Los objetivos de formación han de explicitar lo que se pretende conseguir con la actividad. Por un lado, el objetivo global (“Objetivo general de la actividad”). Por otro lado, han de describirse los objetivos que se pretenden conseguir en el proceso de aprendizaje de los participantes (“Objetivos específicos de la actividad”).

4.1.2. Objetivos-s general-es de la actividad



4.1.3. Objetivos específicos de la actividad



4.2. Organización y logística

4.2.1. Parte presencial

Para las actividades con 20 o menos horas de duración, la asistencia debe ser del 100%. Para actividades con mayor duración de las 20 horas, debe ser del 90%

4.2.1.a) Control de asistencia (adjuntar modelo)

4.2.1.a.1) Método empleado

4.2.1.a.2) Mínimo exigido

4.2.1.b) Calendario y programa de la parte presencial de la actividad

Incluya en este apartado una tabla o texto que claramente muestre y relacione el orden cronológico y contenido de cada jornada de la actividad expresando al menos los siguientes datos: Día/s y mes/es en que se desarrolla la actividad. Total del número de horas por jornada, con su horario y secuencia de cada jornada. Temario, contenido o actividades que se desarrollan en cada jornada. Profesores y/o ponentes que intervienen en cada jornada.

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado

Resumen horas del programa	
Total horas de teoría	
Total horas de prácticas	
Total horas (Teoría + Práctica)	

4.2.1.c) Recursos Humanos

Profesorado del programa de la actividad

Nombre y Apellidos	Titulación	Centro de trabajo y cargo laboral	Breve currículum en relación con la materia del curso y la docencia

4.2.1.d) Recursos materiales

Refleje en este espacio todos los medios materiales que se van a utilizar en el desarrollo de la actividad: espacios, apoyos audiovisuales, informáticos, aparataje, instrumental. etc.

4.2.2. Parte no presencial

4.2.2.a) Describa los sistemas de seguridad, acceso y control de participación de los alumnos

4.2.2.b) Calendario y programa de la parte no presencial de la actividad

Definir la estructura del programa y su justificación en horas de cada unidad

Unidad temática	Objetivos	Contenido	Tiempo estimado dedicación	Material docente y de apoyo	Actividades a realizar por el alumno

4.2.2.c) Tiempo máximo previsto para que el participante complete la actividad (días, semanas, meses)

4.2.2.d) Explique cómo ha determinado el número de horas que corresponde a la parte no presencial de la actividad:

4.2.2.e) Recursos Humanos

4.2.2.e.1) Profesorado y cualificación profesional (Breve currículum en relación con la materia del curso y la docencia)



4.2.2.e.2) Tutores y cualificación profesional (Breve currículum en relación con la materia del curso y la docencia)




4.2.2.f) Logística (Secretaría, administración, soporte técnico...)



4.2.2.g) Recursos materiales (Servidor, cuenta de correo, plataforma, aparatos de videoconferencia)



4.2.2.h) Adjuntar y describir el material docente: relación y formato (Papel, CD, DVD, Internet, etc.)



4.2.3. Método de selección e inscripción de los alumnos

Indique qué requisitos deben cumplir los alumnos o asistentes a la actividad y las prioridades y método de selección que se va a establecer.

4.3. Pertinencia de la actividad

El contenido del programa ha de responder a algún tipo de necesidad y demanda, las cuales deben ser especificadas. Indicar como se han detectado las necesidades formativas del colectivo al que se oferta la actividad (estudios, opinión de los profesionales...).

4.3.1. Describa las necesidades, ya sean de tipo social, institucional o profesional a las que se trata de responder con el desarrollo de la actividad.

4.3.2. Cómo han sido detectadas dichas necesidades (métodos, fuentes de información utilizadas etc.) y cualquier información de interés que desee añadir.

4.3.3. En caso de dirigir la actividad docente a dos o más colectivos profesionales diferentes, explique la razón por lo que le parece pertinente hacerlo así.

4.4. Metodología docente

4.4.1. Describa la/s metodología/as docentes que se utilizarán y su relación con el temario y objetivos de la actividad.

4.4.2. Describa la acción tutorial (vía de contacto, disponibilidad, tiempo de resolución de consultas, número de alumnos por tutor, ...)

4.4.3. Recursos complementarios de los que dispone el participante

	Recursos on-line
	Correo electrónico
	Bibliotecas virtuales
	Fóros de debate tutorados
	Chats
	Vídeoconferencias
	Pruebas de autoevaluación
	Otros (especificar)

4.5. Evaluación

4.5.1. Explícite los métodos de evaluación que se van a emplear en la actividad (participantes, profesores, actividad, proceso o asistencia, etc.), así como el medio o sistema empleado y los requerimientos exigidos para la obtención de los créditos. Debe adjuntar los modelos o ejercicios de evaluación.

5. FINANCIACIÓN

5.1. Financiación de la actividad

Fuente de financiación	Cuantía
Financiación por parte de la entidad proveedora	
Financiación por parte de patrocinador/es	
Financiación por derechos de inscripción de los participantes	
Presupuesto total de la actividad	

5.2. Importe de la inscripción o matrícula del participante.

5.2.1. Importe unitario de la matrícula				
5.2.2. ¿Existen becas?	Sí		No	
5.2.3. ¿Existen descuentos?	Sí		No	

5.2.4. Indique otras indicaciones o aclaraciones que quiera realizar

5.3. Patrocinadores

Al cumplimentar la tabla: Escriba, en la única zona sombreada de cada celdilla, la totalidad de los datos de la columna correspondiente, administrando los espacios necesarios para que la composición y lectura de la tabla sea clara.

CIF	Nombre	Público, privado, otros	Cuantía

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

6.1. Inserte la información que considere oportuna y no se haya podido reflejar en anteriores apartados (máximo 10 líneas).

6.2. Documentos imprescindibles para la acreditación que deben adjuntarse:

Compruebe si los documentos se remiten debidamente con este modelo de solicitud: marque la casilla gris correspondiente. Si no, deberá realizar una subsanación posterior.

Documentación que avala la legalidad del proveedor (sólo si es la primera vez que se solicita la acreditación).	
Anexo I. Criterios de Independencia de las Actividades de Formación Continuada.	
Modelo de certificado que se entregará a los participantes.	
Carta de solicitud de la acreditación	

Si tiene alguna duda sobre estos documentos, consulte el manual "Instrucciones y Normas de Tramitación para la Acreditación de Actividades de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid", versión 02-2008, que en su momento se le remitió, o bien, consulte con la Secretaría Técnica.

7. FECHA DE REMISIÓN DE LA SOLICITUD Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA ENTIDAD

ANEXO I. CRITERIOS DE INDEPENDENCIA DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA

Los proveedores/organizadores de actividades de Formación Continuada deben garantizar la independencia de las actividades que organizan en cuanto a contenidos y ponentes.

D. (Nombre del Responsable de la institución proveedora/organizadora de la actividad) como (cargo en la entidad solicitante o proveedora) de (Institución solicitante)

organizadora de la actividad de Formación Continuada (*Nombre de la actividad*)

MANIFIESTA

Que se hace totalmente responsable de la planificación y contenidos de la actividad que se somete a acreditación, y que, en ningún caso, las aportaciones en concepto de patrocinio comercial condicionarán:

1. La independencia de los contenidos

Garantizo que los contenidos de la actividad no están sesgados por intereses comerciales o de cualquier otro tipo ajeno a su pertinencia científica y profesional.

2. La independencia de los docentes

Garantizo que todos los docentes que participan en la actividad, han sido seleccionados por su adecuada formación y experiencia sobre los temas que imparten, no estando condicionada por la entidad patrocinadora.

(Se dará también a conocer cualquier relación entre ponentes/docentes y patrocinador)

3. El control de la publicidad

Asumo la responsabilidad de los contenidos de los materiales de promoción de la actividad.

4. La presencia de logotipos comerciales

El nombre del patrocinador comercial sólo constará en los materiales promocionales y en los programas, pero nunca en los materiales docentes. Asimismo, en todos los materiales publicitarios y docentes no se hará mención a ningún producto comercial concreto.

Madrid, a de de

Firmado

Anexo III. Modelo de resolución acreditativa

Resolución del Director General, de fecha , por la que se acuerda acreditar diversas actividades de formación continuada.

Vista la propuesta de acreditación formulada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Considerando que, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece como una de las funciones de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, “desarrollar las actividades de acreditación de la formación”.

Por ello, en virtud de las competencias que me atribuye el Decreto 139/2002, de 25 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid para resolver de los procedimientos de acreditación de actividades y centros de formación continuada (BOCM nº 185 de 6 de agosto de 2002)

RESUELVO

Primero. Acreditar las actividades de formación continuada que se detallan a continuación, con el número de créditos que se especifica para cada una de ellas.

Segundo. La validez de la presente resolución de acreditación quedará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

1.º Cumplimiento estricto, por parte de la entidad proveedora, de los datos sobre la actividad que figuran en la solicitud de acreditación y que han servido para otorgar ésta y de los requerimientos de documentación que, en su caso y para comprobar dichos datos, le haga la Secretaría Técnica de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

2.º Los proveedores solicitantes de la actividad solo podrán utilizar el logotipo de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid en el certificado de asistencia de los alumnos y en la publicidad del curso ya acreditado y no junto a otros cursos no acreditados que realice la misma entidad. Asimismo deberá incluir el texto “Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid”, con el número de expediente y el número de créditos otorgados en los certificados de asistencia/aprovechamiento de los participantes. No se puede hacer uso de ningún otro logotipo de la Consejería de Sanidad ni de la Agencia Laín Entralgo.

3.º Cumplimiento de los requisitos legalmente vigentes que fuesen de aplicación en su caso.

Nº de expediente:

Denominación:

Proveedor:

Fechas

Créditos otorgados:

Nº de expediente:

Denominación:

Proveedor:

Fechas

Créditos otorgados:

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el mismo órgano que dictó el acto; o bien, directamente recurso contencioso-administrativo en el plazo de 2 meses ante el órgano judicial de este orden competente.

Anexo IV. Modelo de resolución desestimatoria

Resolución del Director General, de fecha , por la que se acuerda desestimar la acreditación de diversas actividades de formación continuada.

Considerando que la Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece como una de las funciones de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, “desarrollar las actividades de acreditación de la formación”.

Vista la propuesta de desestimación de la acreditación formulada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con respecto a las actividades que a continuación se relacionan, por los motivos que figuran en cada una de ellas.

Por ello, en virtud de las competencias que me atribuye el Decreto 139/2002, de 25 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid para resolver de los procedimientos de acreditación de actividades y centros de formación continuada (BOCM nº 185 de 6 de agosto de 2002)

RESUELVO

Desestimar la acreditación de las actividades de formación continuada que se detallan a continuación, en base a los motivos que se indican

Nº de expediente:
Denominación:
Proveedor:
Fechas
Motivo de desestimación

Nº de expediente:
Denominación:
Proveedor:
Fechas
Motivo de desestimación

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el mismo órgano que dictó el acto; o bien, directamente recurso contencioso-administrativo en el plazo de 2 meses ante el órgano judicial de este orden competente.

Anexo V. Modelo de resolución denegatoria

Resolución del Director General, de fecha , por la que se acuerda no acreditar diversas actividades de formación continuada.

Considerando que, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece como una de las funciones de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, “desarrollar las actividades de acreditación de la formación”.

Vista la propuesta de no acreditación formulada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con respecto a las actividades que a continuación se relacionan, dado que no han alcanzado la puntuación cualitativa mínima necesaria para dicha acreditación.

Por ello, en virtud de las competencias que me atribuye el Decreto 139/2002, de 25 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid para resolver de los procedimientos de acreditación de actividades y centros de formación continuada (BOCM nº 185 de 6 de agosto de 2002)

RESUELVO

No acreditar las actividades de formación continuada que se detallan a continuación

Nº de expediente:

Denominación:

Proveedor:

Fechas

Nº de expediente:

Denominación:

Proveedor:

Fechas

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el mismo órgano que dictó el acto; o bien, directamente recurso contencioso-administrativo en el plazo de 2 meses ante el órgano judicial de este orden competente.

Anexo VI. Modelo de notificación de resolución

Le NOTIFICO que la actividad docente de Formación Continuada:

Nº de expediente	
Denominación	
Sede	
Fecha de inicio	
Fecha de finalización	

Tras completar el proceso de evaluación, fue informada **favorablemente** por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

En atención a este dictamen, el Ilmo. Sr. Director General de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios emitió la Resolución de fecha que **ACREDITA** la actividad docente anteriormente citada con:

La validez de la citada resolución de acreditación queda condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

1.º Cumplimiento estricto, por parte de la entidad proveedora, de los datos sobre la actividad que figuran en la solicitud de acreditación y que han servido para otorgar ésta y de los requerimientos de documentación que, en su caso y para comprobar dichos datos, le haga la Secretaría Técnica de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

2.º Los proveedores solicitantes de la actividad sólo podrán utilizar el logotipo de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid (pueden copiarlo de la página web) en la publicidad del curso acreditado y no junto a otros cursos no acreditados que realice la misma entidad. Tampoco puede hacer uso de dicho logotipo antes de conocer los resultados positivos de su solicitud de acreditación. Asimismo deberá incluir el texto "Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid (SNS)" con el número de expediente y el número de créditos en los certificados de asistencia/aprovechamiento de los participantes.

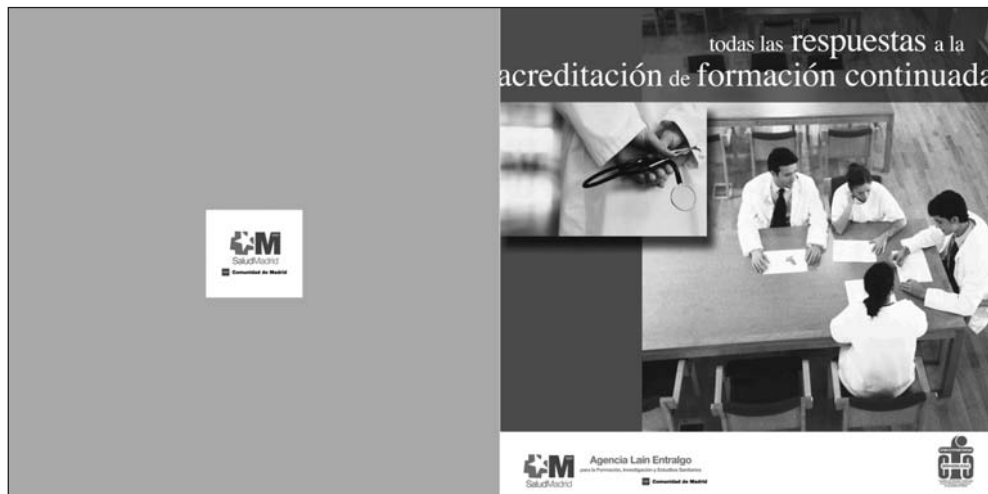
No se puede hacer ninguna otra referencia a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, salvo las mencionadas. Le recuerdo también la plena responsabilidad de su Institución en el cumplimiento estricto de las condiciones expresadas en su solicitud, y en base a las cuales se ha otorgado la presente acreditación.

Contra la citada Resolución podrá anteponerse recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el mismo órgano que dictó el acto; o bien, directamente recurso contencioso-administrativo ante el órgano judicial de este orden competente.

En Madrid, a FECHA NOTIFICACIÓN

Secretaría Técnica de la Comisión

Anexo VII. Folleto sobre principales cuestiones relacionadas con la acreditación



Qué es

■ ¿Qué es la formación continuada?

En el ámbito sanitario, entendemos por formación continuada toda actividad de enseñanza-aprendizaje (curso, congreso, taller, etc.) que un profesional realiza, una vez concluida su educación universitaria, su formación profesional o de especialista, y que está encaminada a actualizar, mantener y mejorar su competencia profesional y no conlleva la adquisición de un nuevo título oficial.

■ ¿Qué es la acreditación?

Es la valoración que un organismo externo hace de un individuo, organización o actividad, utilizando criterios y estándares previamente establecidos.

La Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud marca los criterios generales, comunes y mínimos para dicha acreditación y la Comunidad de Madrid organiza y gestiona el Sistema de Acreditación.

La acreditación otorgada por nuestra Comunidad Autónoma tiene validez en todo el Sistema Nacional de Salud.

■ ¿Qué es la comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias?

Es el Órgano colegiado creado por el Decreto 66/2000, de 13 de abril, de la Consejería de Sanidad, adscrito a la Agencia Lain Entralgo. Se encarga de decidir acerca de la acreditación de las actividades formativas que sean solicitadas de acuerdo con las normas establecidas.

Está formada por representantes de las administraciones sanitarias y educativas de Madrid, colegios profesionales sanitarios, universidades y sociedades científicas autonómicas.



■ ¿Para qué sirve la acreditación de formación continuada?

Para que esa formación continuada acreditada pueda ser valorada en la carrera profesional. De acuerdo con la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, sólo la formación continuada acreditada tendrá valor en la carrera de los profesionales sanitarios.

Para ofrecer al profesional una calidad mínima de las actividades docentes.

Para garantizar que el proveedor sea una entidad legalmente constituida.

Para proveer al Sistema Sanitario de profesionales más competentes

■ ¿Para qué no sirve la acreditación de la formación continuada?

La acreditación de las actividades docentes de formación continuada:

No implica la acreditación de la institución proveedora.

No posee equivalencia alguna con títulos oficiales.

No es un reconocimiento automático para ejercer competencias profesionales.

Los créditos de formación continuada no son equivalentes a los créditos universitarios.

La acreditación de una actividad docente no es indefinida. Cada nueva edición debe acreditarse individualmente.



■ ¿A qué profesiones se dirige el proceso de acreditación?

A todos los licenciados, diplomados y técnicos de formación profesional citados en los artículos 2 y 3 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que son los siguientes:

- Los licenciados en: Farmacia, Medicina, Odontología, Veterinaria.
- Los licenciados con especialidad sanitaria en: Biología, Bioquímica, Física, Química y Psicología.
- Los diplomados en: Enfermería, Fisioterapia, Logopedia, Nutrición Humana y Dietética, Óptica y Optometría, Podología, y Terapia Ocupacional.
- Los técnicos de Formación Profesional:
 - a) De grado superior: Anatomía Patológica y Citología, Audioprotéisis, Dietética, Documentación Sanitaria, Higiene Bucodental, Imagen para el Diagnóstico, Laboratorio de Diagnóstico Clínico, Ortoprotésica, Prótesis Dentales, Radioterapia, y Salud Ambiental.
 - b) De grado medio: Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y Técnico en Cuidados Auxiliares en Farmacia.

■ ¿Quién puede solicitarla?

Puede solicitar la acreditación de sus actividades de formación continuada cualquier entidad, ya sea pública o privada, legalmente constituida, con su sede oficial (o comité organizador, en el caso de los congresos y jornadas), en la Comunidad de Madrid.

No pueden solicitar acreditación las personas físicas.



■ ¿Cómo y cuándo se solicita?

En un formulario oficial, que deberá remitirse a través de Registro Oficial, a la Secretaría Técnica de la Comisión. Otro ejemplar idéntico, en soporte informático, se remitirá por correo electrónico al mismo organismo.

Los proveedores que, por primera vez solicitan una acreditación, deberán remitir fotocopia de sus estatutos, escrituras públicas de constitución o reglas fundacionales.

La solicitud se presentará con **2 meses de antelación a la fecha de inicio de la actividad formativa**.

El cumplimiento de este plazo es requisito esencial para admitir a trámite la solicitud de acreditación.

■ ¿Cómo se hace constar que un curso ha sido acreditado?

La institución que ofertó el curso debe entregar un certificado en el que conste el logotipo del sistema de acreditación y expresar que el curso ha sido acreditado por la Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad de Madrid, con el número de expediente y el número de créditos asignados.

Este es el logo oficial de la Comisión que debe figurar en cada certificado de actividad acreditada:



■ ¿Dónde se puede obtener el formulario para la solicitud de acreditación?

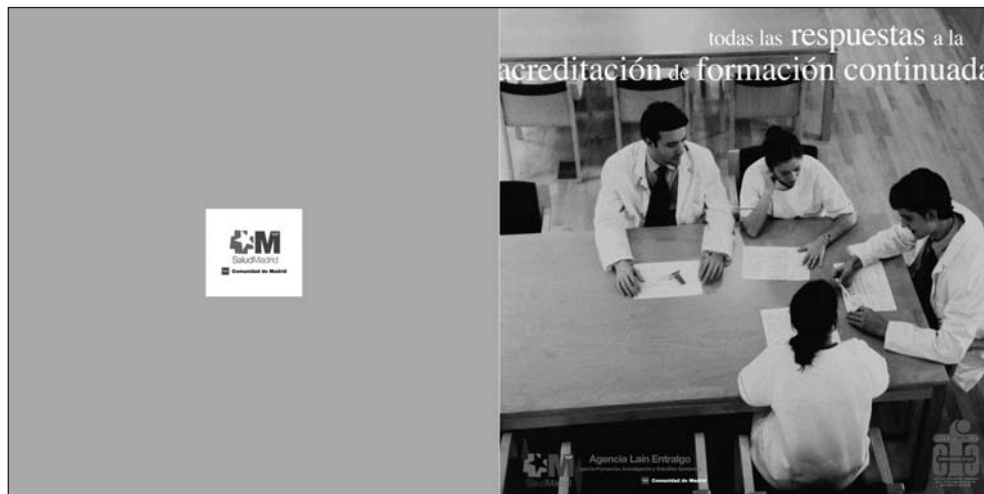
A través de internet:

<http://www.madrid.org/>
[Pulsando Consejería de Sanidad y Consumo y en el desplegable de organismo, seleccionar Agencia Lain Entralgo-Acreditación de Formación Continuada]

También aquí, se puede descargar una guía informativa sobre el proceso de acreditación y los criterios de evaluación que se aplican.

Dirigiéndose a la Secretaría Técnica de la Comisión:

Gran Vía 27 8ª planta,
28013 Madrid
Tfno: 91-306-94-00. Fax 91-306-94-64
e-mail: secretaria.tecnica@salud.madrid.org



todas las respuestas a la acreditación de formación continuada



Agencia Laín Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios



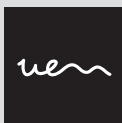
Prevención de riesgos laborales: accidentes de trabajo en una empresa de transporte público en superficie 2002- 2006

Carmen

Sanfrutos Gambín

*Técnico del Área Jurídica
del Defensor del Paciente
de la Comunidad de Madrid.*

1. Prevención de riesgos laborales
 - 1.1. Consideraciones generales
 - 1.2. Sujetos implicados en la prevención de riesgos laborales y afectados por la Ley
 - 1.3. Estructura de la Ley de prevención de riesgos laborales
 - 1.4. Principios de la Ley de prevención de riesgos laborales
 - 1.5. Ámbito de aplicación de la Ley
 - 1.6. Definiciones legales
 - 1.7. Las normas reglamentarias
 - 1.7.1. Necesidad de un amplio desarrollo normativo de la L.P.R.L.
 - 1.7.2. Materias susceptibles de desarrollo normativo
 - 1.7.3. Criterios legales acerca del desarrollo reglamentario
 - 1.8. Las normas autonómicas
 - 1.9. Las obligaciones de los empresarios en materia de prevención de riesgos laborales
 - 1.10. Los principios de la acción preventiva
2. Concepto de accidente de trabajo
3. Estudio estadístico de los accidentes de trabajo en una empresa de transporte público en superficie
4. Enumeración de las normas reglamentarias preventivas
5. Bibliografía



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Prevención de riesgos laborales

1.1. Consideraciones generales

Tras una larga espera, el legislador español dictó una norma trascendental en materia de defensa de la salud de los trabajadores: la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, fruto de un largo y complejo proceso de negociación entre los sindicatos, las organizaciones empresariales y la Administración, finalmente sancionada por el Congreso de los Diputados.

Fueron tres las razones que impulsaron la aprobación de la nueva normativa:

- a) Por una parte, el cumplimiento de diferentes preceptos constitucionales: el artículo 40.2 C.E., en el que se introduce el principio rector de que los poderes públicos velen por la seguridad e higiene en el trabajo, el artículo 43.1 C.E., que reconoce el derecho a la protección de la salud, el artículo 45 C.E., que concede el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado y el artículo 15 que consagra el derecho fundamental a la integridad física.
- b) Se hacía, además, necesario armonizar la legislación española con la normativa de la Unión Europea y, concretamente, con el artículo 118 del Tratado de la Unión Europea, introducido en 1986 por el Acta Única y con la

Directiva 89/391/CEE, que debía haberse transpuesto en 1992. Al mismo tiempo, la L.P.R.L. incorporaba otras Directivas como la 92/85/CEE y la 91/383/CEE, relativas a la protección de la maternidad y de los jóvenes y al tratamiento de las relaciones de trabajo temporales, de duración determinada y en las empresas de trabajo temporal.

- c) Por último, la armonización de la legislación española debía realizarse con el Convenio nº 155 de la Organización Internacional del Trabajo, sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo, de 1981, ratificado por España en 1985.

Si bien éstos son los puntos más próximos, la primera causa de esta normativa parece estar en la idea central que late en el Derecho del Trabajo, que es la seguridad física. En el origen histórico de todos los Derechos del Trabajo europeos existe esta idea central. De ahí se puede decir que la misión esencial del Derecho del Trabajo es la de asegurar el respeto de la dignidad del trabajador.

Pero, además, la protección a los trabajadores se va a desarrollar no exclusivamente en el ámbito del derecho del trabajo, sino que existen otras ramas del ordenamiento jurídico preocupadas porque la salud y condiciones del trabajador sean reales y efectivas.

La finalidad de la legislación de prevención de riesgos laborales es

proporcionar a los trabajadores un marco jurídico que genere una protección adecuada frente a los peligros que puedan amenazar su salud y su seguridad en los puestos de trabajo.

1.2. Sujetos implicados en la prevención de riesgos laborales y afectados por la Ley

Para conseguir el objetivo de la prevención de los riesgos laborales, la L.P.R.L. implica a las distintas Administraciones Públicas, a los empresarios, a los trabajadores y a sus respectivas organizaciones representativas (a los sindicatos y representantes unitarios en el caso de los trabajadores; a las asociaciones empresariales, en el caso de los empresarios).

Los sujetos afectados por la Ley son:

- Las empresas privadas.
- Las empresas públicas y las Administraciones Públicas.
- Las sociedades cooperativas con socios trabajadores.
- Los trabajadores, funcionarios públicos, personal estatutario, contratados administrativamente y socios trabajadores.
- Los trabajadores autónomos.
- Los fabricantes, importadores y administradores.

1.3. Estructura de la Ley de prevención de riesgos laborales

La Ley se estructura en los siguientes capítulos:

- **Capítulo I:** Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.
- **Capítulo II:** Política en materia de prevención de riesgos para proteger la seguridad y la salud en el trabajo.
- **Capítulo III:** Derechos y obligaciones.
- **Capítulo IV:** Servicios de prevención.
- **Capítulo V:** Consulta y participación de los trabajadores.
- **Capítulo VI:** Obligaciones de fabricantes, importadores y suministradores.
- **Capítulo VII:** Responsabilidades y sanciones.

1.4. Principios de la Ley de prevención de riesgos laborales

El *principio de prevención* frente a la idea de “reparación de las consecuencias”.

La *responsabilidad compartida* entre todos los sujetos que participan en la actividad laboral.

La *participación de los trabajadores* en la política preventiva, directamente o a través de los representantes de los trabajadores.

1.5. Ámbito de aplicación de la Ley

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales como norma de carácter universal incluye, dentro de su ámbito de aplicación, las siguientes relaciones:

- Relaciones laborales celebradas al amparo de lo dispuesto en el Estatuto de los Trabajadores.¹
- Relaciones de carácter administrativo o estatutario del personal al servicio de las Administraciones Públicas, incluyendo al personal funcionario en sentido estricto, al personal estatutario de los Servicios Públicos de Salud y al personal contratado administrativamente.
- Sociedades cooperativas siempre que alguno de sus socios preste su trabajo personal.
- Actividades desarrolladas en centros penitenciarios y establecimientos militares, con ciertas peculiaridades en función de las características de la actividad.

Están excluidos del ámbito de aplicación de la Ley:

- Todas aquellas relaciones laborales excluidas del Estatuto de los Trabajadores: las prestaciones personales obligatorias, los trabajos familiares, los trabajos benévolos, amistosos o de buena voluntad, los consejeros de empresas societarias, los agentes comerciales y, en general, todo trabajo que se efectúe en desarrollo de relación distinta de la que define el artículo 1.1 del E.T.

- Funciones Públicas de Policía, Seguridad y Resguardo Aduanero.²
- Servicios de Protección Civil.
- Empleados de Hogar.

1.6- Definiciones legales

Siguiendo la tradición legislativa comunitaria, los artículos 3.1 in fine y 4 de la L.P.R.L. proceden a definir una serie de conceptos jurídicos *“a los efectos de la presente Ley y de las normas que los desarrollen”*. Así:

- Cuando en la Ley se hace referencia a *“trabajadores”* y *“empresarios”*, se entenderán comprendidos en éstos términos el personal con relación de carácter administrativo o estatutario y los socios trabajadores de las cooperativas así como las Administraciones Públicas y las sociedades cooperativas para las que trabajan.
- Se entenderá por *“prevención”* el conjunto de actividades o medidas adoptadas o previstas en todas las fases de la actividad de la empresa para evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.
- Se entenderá como *“riesgo laboral”* la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo.

¹ 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.

² Tienen una regulación específica, así el Real Decreto 2/2006, de 16 de enero, por el que se establecen normas sobre prevención de riesgos laborales en la actividad de los Funcionarios del Cuerpo Nacional de Policía: marco normativo que rige los distintos aspectos referidos a la seguridad y salud laboral de los funcionarios del Cuerpo Nacional de Policía en el ejercicio de sus funciones, inspirándose en los preceptos de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre.

- Se considerarán como “*daños derivados del trabajo*” las enfermedades, patologías o lesiones sufridas con motivo u ocasión del trabajo.
- Se entenderá como “*riesgo laboral grave e inminente*” aquél que resulte probable racionalmente que se materialice en un futuro inmediato y pueda suponer un daño grave para la salud de los trabajadores.
- Se entenderán como procesos, actividades, operaciones, equipos o productos “*potencialmente peligrosos*” aquellos que, en ausencia de medidas preventivas específicas, originen riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores que los desarrollan o utilizan.
- Se entenderá como “*equipo de trabajo*” cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo.
- Se entenderá como “*condición de trabajo*” cualquier característica del mismo que pueda tener una influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y la salud del trabajador. Quedan específicamente incluidas en esta definición:
 - a) Las características de los locales, instalaciones, equipos, productos y demás útiles existentes en el centro de trabajo.
 - b) La naturaleza de los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el ambiente de trabajo y sus correspondientes intensidades, concentraciones o niveles de presencia.

c) Los procedimientos para la utilización de los agentes citados anteriormente que influyan en la generación de los riesgos mencionados.

d) Todas aquellas características del trabajo, incluidas las relativas a su organización y ordenación, que influyan en la magnitud de los riesgos a que esté expuesto el trabajador.

- Se entenderá por “*equipo de protección individual*” cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

1.7. Las normas reglamentarias

1.7.1. Necesidad de un amplio desarrollo normativo de la L.P.R.L.

La L.P.R.L. necesita un amplio desarrollo reglamentario y así lo reconoce expresamente la propia Ley.

El artículo 6 de la L.P.R.L. enumera las materias que habrán de desarrollarse por Reglamento, indicando que será el Gobierno, previa consulta con las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, el encargado de hacerlos.

Esta enumeración legal no es exclusiva ni excluyente de otros posibles desarrollos reglamentarios.

1.7.2. Materias susceptibles de desarrollo normativo³

La relación legal de materias susceptibles de desarrollo reglamentario es la siguiente:

- a) Los requisitos mínimos que deben reunir las condiciones de trabajo para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores.
- b) Las limitaciones o prohibiciones que afectarán a las operaciones, los procesos y las exposiciones laborales a agentes que entrañen riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores. Específicamente podrá establecerse el sometimiento de estos preceptos u operaciones a trámites de control administrativo, así como, en el caso de agentes peligrosos, la prohibición de su uso.
- c) Las condiciones o requisitos especiales para cualquiera de los supuestos contemplados en el apartado anterior, tales como la exigencia de un adiestramiento o formación previa o la elaboración de un plan en el que se contengan las medidas preventivas a adoptar.
- d) Los procedimientos de evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores, normalización de metodologías y guías de actuación preventiva.
- e) Las modalidades de organización, funcionamiento y control de los Servicios de Prevención, considerando las peculiaridades de las pequeñas empresas con el fin de evi-

tar obstáculos innecesarios para su creación y desarrollo, así como las capacidades y aptitudes que deban reunir los mencionados Servicios y los trabajadores designados para desarrollar la acción preventiva.

- f) Las condiciones de trabajo o medidas preventivas específicas en trabajos especialmente peligrosos, en particular si para los mismos están previstos controles médicos especiales o cuando se presenten riesgos derivados de determinadas características o situaciones especiales de los trabajadores.
- g) El procedimiento de calificación de las enfermedades profesionales, así como los requisitos y procedimientos para la comunicación e información a la autoridad competente de los daños derivados del trabajo.

1.7.3. Criterios legales acerca del desarrollo reglamentario⁴

En todo caso, por mandato expreso de la L.P.R.L. las normas reglamentarias:

- a) Se ajustarán a los principios de política preventiva establecidos en la L.P.R.L.⁵
- b) Mantendrán la debida coordinación con la normativa sanitaria y de seguridad industrial.
- c) Serán objeto de evaluación y, en su caso, de revisión periódica, de acuerdo con la experiencia de su aplicación y el progreso de la técnica.

³ Artículo 6.1 L.P.R.L.

⁴ Artículo 6.2 L.P.R.L.

⁵ Artículo 15 L.P.R.L.

1.8. Las normas autonómicas

Las disposiciones de carácter laboral de la L.P.R.L. y de sus normas reglamentarias y de otras normas legales y reglamentarias en materia de prevención de riesgos laborales poseen naturaleza de "legislación laboral", conforme al artículo 149.1.7 de la C.E., por lo que constituyen competencia exclusiva y excluyente del Estado, sin que, por tanto, las Comunidades Autónomas posean competencia normativa compartida, ni legal ni reglamentariamente.⁶

Así pues, las Comunidades Autónomas solo tendrán competencias de "ejecución" de la legislación laboral (Leyes y reglamentos), permitiéndose, en consecuencia, la existencia de normas organizativas autonómicas (así, por ejemplo, en materia de participación institucional) y de inspección (así, por ejemplo, en materia sancionadora).

En todo caso, en cuanto a las normas de Seguridad Industrial o Sanitarias que contengan prevención de riesgos laborales, habrá que estar al reparto competencial de las correspondientes materias.

1.9. Las obligaciones de los empresarios en materia de prevención de riesgos laborales

La protección de la seguridad y salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos laborales se articula en base a dos conceptos:

- 1) La definición de una política de prevención de riesgos laborales a realizar por las Administraciones Públicas.
- 2) El reconocimiento de un derecho del trabajador a una protección eficaz en orden a garantizar su seguridad y su salud en todos los aspectos relacionados con el trabajo, mediante la adopción de cuantas medidas sean necesarias, lo que parece indicar con toda claridad la naturaleza contractual de tal obligación empresarial.

En primer lugar, se trata de una obligación genérica compleja que se concreta en un haz de específicas obligaciones, todas ellas previstas en la Ley, que constituyen medios para alcanzar el fin pretendido: la seguridad y salud laborales.

La obligación genérica empresarial de garantizar que el trabajo sea seguro y que no ocasione daños en la salud del trabajador se concreta en las siguientes obligaciones de medio:

- 1^a) Obligación de evitar el riesgo.
- 2^a) Obligación de evaluar los riesgos que no se puedan evitar y planificar la acción preventiva de la empresa.
- 3^a) Obligación de proporcionar al trabajador los equipos de trabajo y los medios de protección individual adecuados
- 4^a) Obligación de dar información, consultar y dar participación a los trabajadores.

⁶ Disposición Adicional Tercera. 1 L.P.R.L.

- 5^a) Obligación de proporcionar formación a los trabajadores individuales en materia preventiva.
- 6^a) Obligación de elaborar un plan de emergencia.
- 7^a) Obligación de adoptar las medidas necesarias en caso de riesgo grave e inminente para los trabajadores.
- 8^a) Obligación de vigilar periódicamente el estado de salud de los trabajadores.
- 9^a) Obligación de documentación.
- 10^a) Obligación de proteger a los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos (embarazadas y menores).
- 11^a) Obligación de constituir un sistema de prevención.
- 12^a) Obligación de presencia en la empresa de los recursos preventivos.

En segundo lugar, como consecuencia de esta complejidad obligacional la obligación contractual de proteger eficazmente al trabajador en su trabajo será una obligación de medio y no de resultado. Esto significa que el empresario cumplirá con su obligación genérica cumpliendo todas las obligaciones específicas en que aquella se concreta, poniendo todos los medios necesarios para que no se produzcan daños, aunque éstos finalmente se produzcan y, en sentido contrario, que incumplirá su obligación genérica incumpliendo alguna de las obligaciones específicas, aunque no se produzca un resultado dañoso.

En tercer lugar, el deber de protección empresarial es un deber de contenido variable, esto es, de permanente modificación en atención a nuevas circunstancias laborales y a nuevos y perfeccionados mecanismos de producción y de protección colectiva o individual.

En cuarto lugar, el costo de la protección laboral nunca podrá recaer sobre los trabajadores.

1.10. Los principios de la acción preventiva⁷

La L.P.R.L. establece unos "*principios de la acción preventiva*", con arreglo a los que el empresario cumplirá las concretas obligaciones que integran el deber general de protección:

- a) Evitar los riesgos.
- b) Evaluar los riesgos que no se puedan evitar.
- c) Combatir los riesgos en su origen.
- d) Adaptar el trabajo a la persona, en particular, lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos y de los métodos de trabajo y de producción, con miras, en particular, a atenuar el trabajo monótono y repetitivo y a reducir los efectos del mismo en la salud.
- e) Tener en cuenta la evolución de la técnica.
- f) Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.

⁷ Artículo 15 L.P.R.L.

- g) Planificar la prevención buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización del trabajo, esto es, lo que se ha dado en llamar "seguridad o prevención integrada" en el proceso de producción de la empresa.
- h) Adoptar medidas que antepongan la seguridad colectiva a la individual.
- i) Dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

2. Concepto de accidente de trabajo

Según el artículo 115 de la Ley General de la Seguridad Social.⁸

1. Se entiende por accidente de trabajo toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena.
2. Tendrán la consideración de accidentes de trabajo:
 - a) Los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo.
 - b) Los que sufra el trabajador con ocasión o como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical, así como los ocurridos al ir o al volver del lugar en que se ejerciten las funciones propias de dichos cargos.
 - c) Los ocurridos con ocasión o por consecuencia de las tareas

que, aun siendo distintas a las de su categoría profesional, ejecute el trabajador en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa.

- d) Los acaecidos en actos de salvamento y en otros de naturaleza análoga, cuando unos y otros tengan conexión con el trabajo.
- e) Las enfermedades, no incluidas en el artículo siguiente, que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo.
- f) Las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva del accidente.
- g) Las consecuencias del accidente que resulten modificadas en su naturaleza, duración, gravedad o terminación, por enfermedades intercurrentes, que constituyan complicaciones derivadas del proceso patológico determinado por el accidente mismo o tengan su origen en afecciones adquiridas en el nuevo medio en que se haya situado el paciente para su curación.

⁸ Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

3. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que son constitutivas de accidente de trabajo las lesiones que sufra el trabajador durante el tiempo y en el lugar del trabajo.
4. No obstante lo establecido en los apartados anteriores, no tendrán la consideración de accidente de trabajo:
 - a) Los que sean debidos a fuerza mayor extraña al trabajo, entendiéndose por ésta la que sea de tal naturaleza que ninguna relación guarde con el trabajo que se ejecutaba al ocurrir el accidente.
En ningún caso se considerará fuerza mayor extraña al trabajo la insolación, el rayo y otros fenómenos análogos de la naturaleza.
 - b) Los que sean debidos a dolo o a imprudencia temeraria del trabajador accidentado.
5. No impedirán la calificación de un accidente como de trabajo:
 - a) La imprudencia profesional que es consecuencia del ejercicio habitual de un trabajo y se deriva de la confianza que éste inspira.
 - b) La concurrencia de culpabilidad civil o criminal del empresario, de un compañero de trabajo del accidentado o de un tercero, salvo que no guarde relación alguna con el trabajo.

3. Estudio estadístico de los accidentes de trabajo en una empresa de transporte público en superficie

Accidentes de trabajo en una empresa de transporte público en superficie años 2002-2006.

Fuentes de información de los datos:

- Dirección de Recursos Humanos de la Empresa.
- División de Prevención de Riesgos y Salud Laboral de la Empresa.

Se ha realizado un estudio de accidentes laborales ocurridos durante el periodo 2002-2006 entre los trabajadores de una empresa de transporte público en superficie.

El objetivo del estudio es cuantificar la magnitud del problema de accidentalidad, identificar sus principales determinantes y señalar las estrategias para su prevención, control y vigilancia.

Según la Ley General de la Seguridad Social, aprobada por Real Decreto legislativo 1/1994 de 20 de junio, en su artículo 115, se define accidente de trabajo como "toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena". Se considera también como accidente de trabajo " los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo" (denominados "in itinere") (art. 115.2.a) LGSS).

Esta empresa de transporte público en superficie lleva cerca de 60 años dedicada al transporte colectivo de viajeros dentro de la ciudad, así como al mantenimiento de la flota de autobuses y otros servicios.

El colectivo de la Empresa se ha agrupado en cuatro grandes áreas: Área de explotación (movimiento), área de material (talleres y almacén), repartidos en cuatro depósitos, SACE (vigilancia y control carriles bus) y sede central (servicios y oficinas centrales).

En el *área de explotación* se realizan labores de conducción de vehículos, controles de inspección y vigilancia de los conductores y los vehículos y el SAE (servicio de ayuda a la explotación dedicada al control de líneas y asistencia en la calle); agencia de recaudación, control de las móviles, grúas, cuadros de servicios, etc.

En el *área de material y mantenimiento* se desarrollan, montaje de mecanismos y revestimientos y pintura del conjunto. Las operaciones industriales más usuales son la de atornillado, soldadura, tapizado, pintado, mecanizados, control eléctrico y mecánico, revisiones oculares, limpieza y acondicionamiento, almacenamiento y laboratorio, repostado de gas natural, repostado de hidrogeno, vehículos auxiliares, grúas, serigrafía, etc.

En el SACE (servicio de asistencia control y estacionamiento), se realizan las siguientes funciones: regulación de aparcamientos, gestión de multas, control de parquímetros, vigilancia del carril bus, gestión de denuncias del carril bus.

En la *sede central* de la empresa se engloban el resto de los servicios: Dirección económico-financiera, estadística y documentación, contabilidad y finanzas, subdirección de desarrollo tecnológico, división de sistemas de información, arquitectura tecnológica, compras, oficina de atención al cliente, explotación publicitaria, relaciones externas e institucionales, gestión de calidad, marketing, secretaria general, asesoría jurídica, dirección de recursos humanos, administración de personal, prevención de riesgos y salud laboral, dirección de material, agrupación deportivo cultural, dirección de explotación, etc.

El objetivo de este trabajo es realizar un análisis descriptivo de la accidentalidad laboral en esta Empresa durante los últimos cinco años analizándose las siguientes variables: edad, sexo, puesto y lugar de trabajo, día y hora del accidente, turno, causa del accidente, tipo de accidente, descripción del accidente, parte del cuerpo lesionada, baja laboral y duración de la baja.

Esto permitirá establecer políticas activas de prevención y control, haciendo el trabajo mas seguro y reduciendo los costes totales por esta causa.

Métodos

La plantilla media de la empresa durante el periodo 2002-2006 fue de 7.167,40 trabajadores. La jornada laboral fue de 1.661,25 horas trabajador / año, en tres turnos de trabajo, mayoritariamente de mañana.

Para la elaboración del estudio sobre la accidentalidad se han considerado los datos de todos los accidentes ocurridos dentro de las horas de trabajo, así como los "in itinere", con parte de accidente, con baja o sin baja, ocurridos durante los cinco últimos años.

La duración de las bajas ha sido calculada en días laborales, teniendo en cuenta que los procesos sin alta en este periodo son tomados como finalizados a 31 de diciembre de 2002 y en aquellos de comienzo en el año anterior, únicamente se han considerado los días correspondientes a los años en estudio, a fin de poder contabilizar su duración.

Se han calculado los siguientes índices globales según recomendaciones de la OIT (Organización Internacional del Trabajo):

- Índice de Incidencia
- Índice de Frecuencia.
- Índice de Gravedad.
- Duración media de las Bajas

Se han contabilizado las horas reales de exposición al riesgo, excluyéndose periodos vacacionales o periodos de incapacidad laboral. Consideramos jornadas perdidas por los accidentes, aquellas que dieron lugar a una incapacidad temporal por contingencias profesionales, contando los días laborales y en algunos casos incluyendo el día del accidente.

1. Índice de Incidencia	(I.I.)=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de accidentes}}{\text{N}^\circ \text{ medio de personas expuestas}} \times 10^3$
-------------------------	---------	---

A efectos de elaboración de éste índice, el numerador se corresponde con el total de los accidentes y el denominador es la media anual de trabajadores. Representa el número de accidentes ocurridos por cada mil trabajadores.

2. Índice de frecuencia	(I.F.)=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de accidentes}}{\text{N}^\circ \text{ total horas trabajadas}} \times 10^6$
-------------------------	---------	--

Es la relación porcentual entre el número de casos de accidentes con respecto a las horas trabajadas.

3. Índice de gravedad	(I.G.)=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de jornadas perdidas}}{\text{N}^\circ \text{ total horas trabajadas}} \times 10^3$
-----------------------	---------	---

Indica la relación entre numero de días de ausencia de cada trabajador por accidente de trabajo respecto al numero de horas trabajadas.

4. Duración media de la baja	(D.M.B.)=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total jornadas perdidas}}{\text{N}^\circ \text{ total de accidentes con baja}}$
------------------------------	-----------	--

Indica la duración media de los periodos de ausencia por accidente de trabajo.

Para el manejo de los datos y análisis estadístico se ha utilizado, la hoja de cálculo Excel, base de datos de Access y un programa específico de la División de Prevención llamado SGS.

Resultados

Durante los cinco años del estudio la plantilla media fue de 7.167,40 trabajadores, en conjunto la edad media es de

43 años, con una permanencia media en la Empresa de 14 años. El 97,15% de la plantilla son hombres y el 2,85% mujeres.

TABLA I
PLANTILLA DE LA EMPRESA

Año	Hombres	Mujeres	% Hombres	% Mujeres	Total
2002	6.770	163	97,65	2,35	6.933
2003	6.784	170	97,55	2,44	6.954
2004	6.859	182	97,42	2,58	7.041
2005	7.029	199	97,25	2,75	7.228
2006	7.375	306	96,02	3,98	7.681
Media de los 5 años	6.963,40	204,00	97,15	2,85	7.167,40

FIGURA 1
DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTILLA DE LA EMPRESA POR SEXO

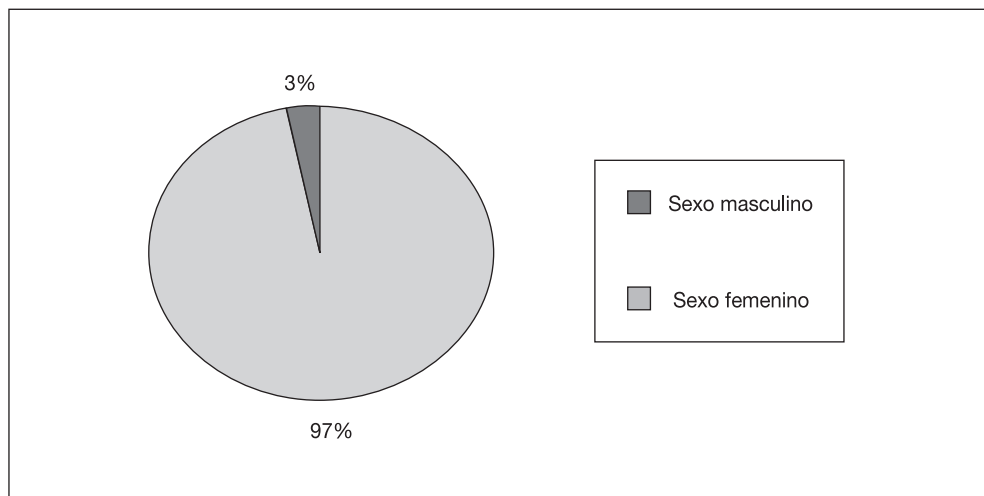


FIGURA 2
DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTILLA POR ÁREAS DE LA EMPRESA

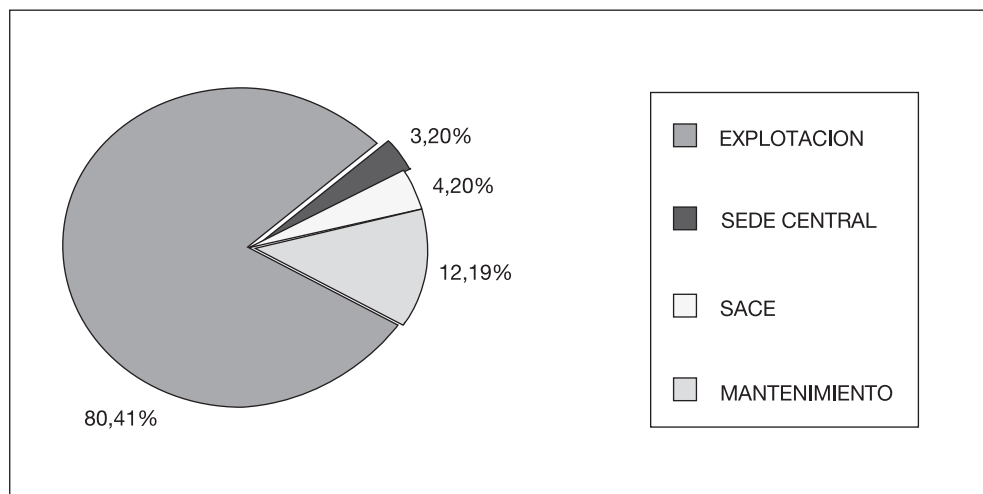


TABLA II
DISTRIBUCIÓN DE ACCIDENTES 2002-2006 POR ÁREAS

Año	A. Explotación		A. Material		SACE		SEDE CENTRAL		TOTAL	
	Con baja	Sin baja	Con baja	Sin baja	Con baja	Sin baja	Con baja	Sin baja	Con baja	Sin baja
2002	462	172	162	58	24	15	21	30	669	275
2003	442	174	165	46	35	18	18	28	660	266
2004	439	117	145	42	29	13	15	24	628	186
2005	447	122	159	72	19	6	15	21	640	221
2006	431	134	184	66	17	10	13	17	645	227
Total	2221	719	815	284	124	62	82	120	3.242	1.175

La media de accidentes con baja por año es de 648,4 y la de accidentes sin baja por año 235.

La media total de accidentes ocurridos durante los últimos 5 años es de 883,4.

En la Tabla II se presentan los accidentes ocurridos con baja y sin baja

distribuidos por áreas. Durante los últimos cinco años se registraron un total de 4.417 accidentes correspondiendo un 73,40 % a los accidentes que causaron baja médica en el trabajador y un 26,60 % sin baja. Esta distribución de accidentes se mantiene prácticamente igual todos los años.

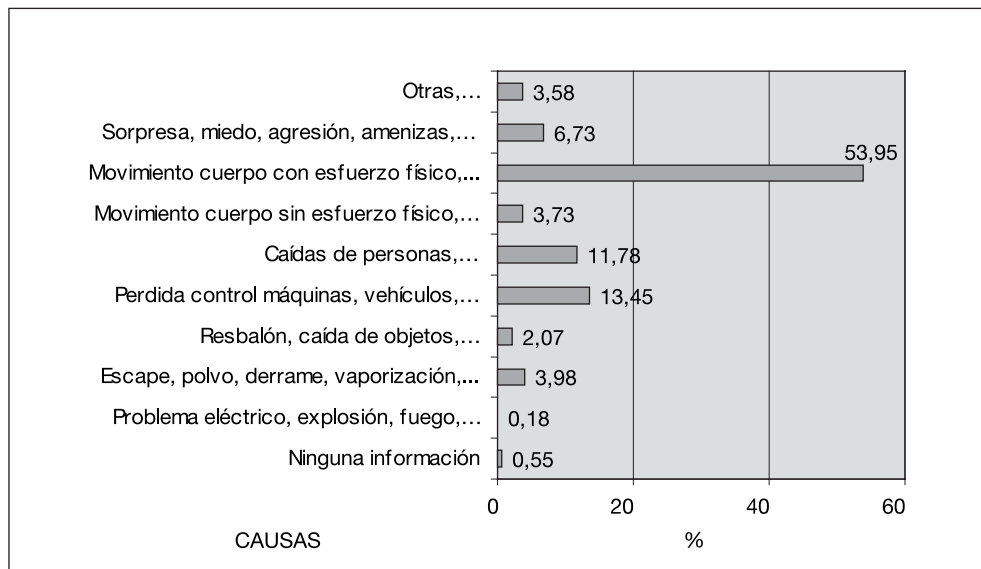
TABLA III
 ÍNDICES DE ACCIDENTALIDAD CON BAJA POR AÑO

Año	Nº Accidente	Plantilla	Horas trabajadas	Jornadas perdidas	Índice incidencias	Índice frecuencia	Índice gravedad
2002	669	6.933	11.203.574	14.483	100,82	62,39	1,29
2003	660	6.954	11.508.516	9.778	94,91	57,35	0,85
2004	628	7.041	11.649.237	9.341	89,19	53,91	0,80
2005	640	7.228	11.674.569	10.656	88,54	54,82	9,91
2006	3.242	35.837	58.106.935	57.138	457,44	281,90	4,92
Media año	648,4	7.167,40	11.621.387	11.428	91,49	56,38	0,98

TABLA IV
 DISTRIBUCIÓN DE ACCIDENTES SEGÚN LA DESVIACIÓN O CAUSA

Causas	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Ninguna información	1	0,15	6	0,91	11	1,75	-	-	-	-	18	0,55
Problema eléctrico, explosión, fuego...	2	0,30	2	0,30	1	0,16	1	0,17	-	-	6	0,18
Escape, polvo, derrame, vaporización	34	5,08	27	4,09	24	3,82	26	4,05	18	2,79	129	3,98
Resbalón, caída de objetos...	13	1,94	7	1,06	34	5,42	10	1,56	3	0,46	67	2,07
Pérdida control máquinas, vehículos...	117	17,49	97	14,70	73	11,62	75	11,72	74	11,47	436	13,45
Caídas de personas,...	69	10,31	70	10,60	63	10,03	86	13,44	94	14,57	382	11,78
Movimiento cuerpo sin esfuerzo físico,...	21	3,14	19	2,88	19	3,02	23	3,59	39	6,06	121	3,73
Movimiento cuerpo con esfuerzo físico,...	318	47,53	321	48,64	353	56,22	378	59,06	379	58,76	1.749	53,95
Sorpresa, miedo, agresión, amenazas,...	42	6,28	47	7,12	50	7,96	41	6,41	38	5,89	218	6,73
Otras, ...	52	7,78	64	9,70	-	-	-	-	-	-	116	3,58
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 3
ACCIDENTES SEGÚN CAUSA



La distribución de los accidentes según la forma que ocurrieron se muestra en la figura 3. El 13,45 % fue debido a la pérdida de control con las máquinas y los vehículos; en este apartado englobaríamos los accidentes de tráfico. Es reseñable el 11,78 % debido a caídas de los trabajadores. Sin embargo el índice más alto de las causas de accidentalidad en esta Empresa son los sobreesfuerzos con un 53,95 %. Más de la mitad de los accidentes son debidos a movimientos del cuerpo con esfuerzo físico, por lo que analizamos esta causa en un cuadro aparte.

De un total de 3.242 accidentes en los 5 años 2.557 son localizados en el lugar de trabajo (sin contar las recaídas) de los que 1.395 accidentes su causa ha sido debida a los sobreesfuerzos.

Durante estos años, como en años anteriores se ha incidido sobre todo en la investigación de accidentes derivados de sobreesfuerzos, ya que constituyen la causa de accidentes en el lugar de trabajo más frecuente de todas las analizadas, con el 43,03%, sobre el total de accidentes con baja, localizados en el lugar de trabajo.

Analizados los resultados de dicha investigación, se ha llegado a la conclusión de que en todos los puestos de trabajo y ante la realización de cualquier esfuerzo, se debe tener en cuenta el Manual de Normas de Prevención proporcionado por la Empresa, en el cuál se indica cómo se deben realizar todas las maniobras de la forma más segura, para intentar evitar dichos accidentes.

Los accidentes por sobreesfuerzos, son más numerosos en número

TABLA V
SOBRESFUERZOS 2002- 2006

Causas	Causas secundarias	Explotación	Material	Sede central	S.A.C.E.	TOTAL
Giros y Torsiones	Giro de cabeza o cuerpo (sentado)	124	10	1	2	137
	Volantazo	37	2	-	-	39
	Conduciendo (sin esfuerzo)	101	4	-	-	105
Asientos	Regularlo	46	1	-	-	47
	Al levantarse	54	10	1	-	65
	Al sentarse	6	1	-	1	8
Espejos	Al colocar espejos	33	1	-	-	34
Manipulac. cargas	Levantar	12	52	6	-	70
	Tirar	4	20	2	2	28
Otros	Agacharse	61	36	2	3	102
	Incorporarse	4	1	-	-	5
	Aflojar-Apretar	13	64	1	-	78
	Bajar-Subir Autobús	281	64	2	40	357
	Abrir ventanila	32	-	-	-	32
	Badén	45	1	-	-	46
	Andando/Ayuda a viajero	55	16	4	7	82
	Bajar portón trasero u otras puertas	7	12	-	-	19
	Picar canceladora	6	1	-	-	7
	Otros	67	55	4	8	134
Total		988	351	23	33	1.395

absoluto en el área de Movimiento, aunque teniendo en cuenta el índice de incidencia no lo sean, ya que la plantilla en ese área es más numerosa. Según el análisis efectuado, los más frecuentes son los que se producen al subir y bajar del vehículo (281), giros de cabeza ó cuerpo es-

tando sentado (124), al agacharse (61) sobre el total de 988 accidentes producidos por sobreesfuerzos acaecidos en los últimos 5 años. Se producen sobre todo en conductores al subir y bajar del vehículo, estando sentado, por falta de atención ó por realizar un movimiento inadecuado.

La causa básica más frecuente es la rutina y repetición del mismo movimiento y el factor personal secundario puede ser la fatiga. En estos casos la medida preventiva adoptada, es la formación de los trabajadores en relación a cómo efectuar esos movimientos, realizar movimientos de relajación, etc.

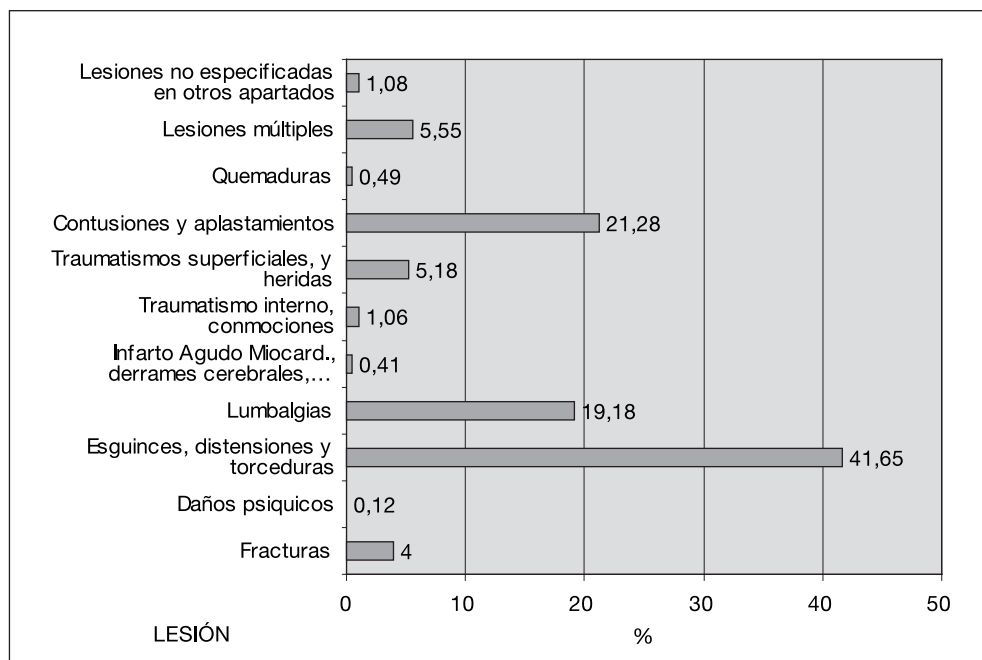
En el área de Talleres, las causas más frecuentes son al apretar ó aflojar y al levantar cargas. Como medi-

da de acción preventiva ante estos accidentes, se han intensificado en los trabajadores de este área, los cursos de manipulación de cargas y utilización de herramientas. Se ha proporcionado a todos los trabajadores que lo han solicitado, cinturones lumbares como protección de dicha zona y se ha intensificado la formación en prevención dentro de los cursos de reciclaje a los trabajadores de talleres.

TABLA VI
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES POR DESCRIPCIÓN DE LAS LESIONES

Lesiones	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Fracturas	29	4,33	32	4,85	24	3,82	24	3,75	21	3,26	130	4,00
Daños psíquicos	-	-	-	-	3	0,48	1	0,16	-	-	4	0,12
Esguinces, distensiones y torceduras	288	43,05	219	33,18	247	39,33	307	47,97	289	44,81	1.350	41,65
Lumbalgias	103	15,40	153	23,18	135	21,50	112	17,50	119	18,45	622	19,18
Infarto agudo Miocard. derrames cerebrales...	-	-	4	0,62	1	0,16	3	0,47	5	0,77	13	0,41
Traumatismo interno, conmociones	16	2,39	7	1,06	5	0,80	6	0,94	-	-	34	1,06
Contusiones y aplastamientos	136	20,33	166	25,15	136	21,66	121	18,90	131	20,31	690	21,28
Quemaduras	4	0,60	2	0,30	6	0,95	1	0,16	3	0,46	16	0,49
Lesiones múltiples	26	3,89	43	6,51	38	6,05	34	5,31	39	6,05	180	5,55
Lesiones no especificadas en otros apartados	1	0,15	21	3,18	1	0,16	7	1,09	5	0,77	35	1,08
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 4
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN DESCRIPCIÓN DE LAS LESIONES



Las lesiones más frecuentes en los accidentes con baja son las "Torceduras, esguinces y distensiones" con

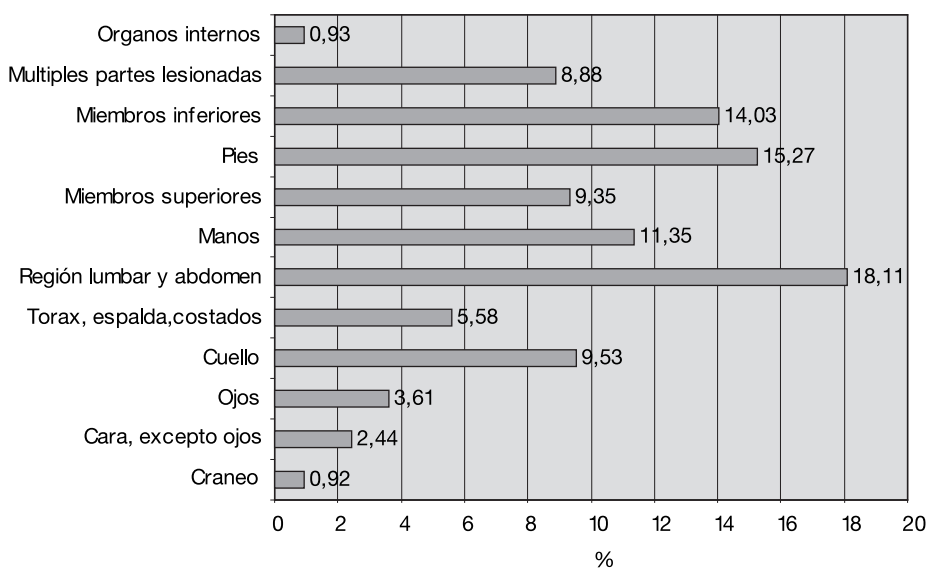
41,65 % de los casos, seguida por las "contusiones y aplastamiento" 21,28% y "lumbalgias" con un 19,18 %.

TABLA VII
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES POR PARTE DEL CUERPO LESIONADA

Partes del cuerpo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Cráneo	4	0,60	6	0,91	6	0,95	7	1,09	7	1,08	30	0,92
Cara, excepto ojos	46	6,87	12	1,83	12	1,92	5	0,78	4	0,62	79	2,44
Ojos	14	2,09	24	3,64	31	4,94	29	4,53	19	2,95	117	3,61
Cuello	58	8,67	61	9,24	49	7,80	69	10,78	72	11,16	309	9,53
Tórax, espalda, costados	45	6,73	35	5,30	28	4,46	31	4,84	42	6,51	181	5,58
Región lumbar y abdomen	112	16,74	121	18,33	117	18,63	123	19,22	114	17,67	587	18,11

Partes del cuerpo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Miembros superiores	56	8,37	52	7,88	61	9,71	59	9,22	75	11,63	303	9,35
Pies	92	13,75	95	14,39	102	16,24	97	15,16	109	16,90	495	15,27
Miembros inferiores	99	14,80	93	14,09	90	14,33	102	15,94	71	11,08	455	14,03
Múltiples partes lesionadas	50	7,47	69	10,45	60	9,55	49	7,66	60	9,30	288	8,88
Órganos internos	12	1,79	6	0,91	2	0,32	9	1,41	1	0,15	30	0,93
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 5
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN PARTE DEL CUERPO LESIONADA



La parte del cuerpo más afectada en los accidentes con baja es la región lumbar con un 18,11 %, seguida de los

pies y las manos con un 15,27 % y 11,35% respectivamente.

TABLA VIII
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES POR MESES

Partes del cuerpo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Enero	71	10,61	61	9,24	62	9,87	56	8,75	79	12,25	329	10,15
Febrero	65	9,72	54	8,18	68	10,83	61	9,53	63	9,77	311	9,59
Marzo	40	5,98	48	7,27	50	7,96	53	8,28	57	8,84	248	7,65
Abril	66	9,87	44	6,67	44	7,01	59	9,22	42	6,51	255	7,87
Mayo	60	8,97	64	9,70	56	8,92	63	9,84	48	7,44	291	8,98
Junio	53	7,92	59	8,94	56	8,92	65	10,16	54	8,37	287	8,85
Julio	45	6,73	52	7,88	44	7,01	41	6,41	41	6,36	223	6,88
Agosto	31	4,63	45	6,82	30	4,78	30	4,69	48	7,44	184	5,68
Septiembre	53	7,92	41	6,21	43	6,85	50	7,81	43	6,67	230	7,09
Octubre	55	8,22	68	10,30	58	9,24	53	8,28	58	8,99	292	9,01
Noviembre	71	10,61	68	10,30	60	9,55	58	9,06	52	8,06	309	9,53
Diciembre	59	8,82	56	8,48	57	9,08	51	7,97	60	9,30	283	8,73
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 6
ACCIDENTES CON BAJA DISTRIBUIDOS POR MESES

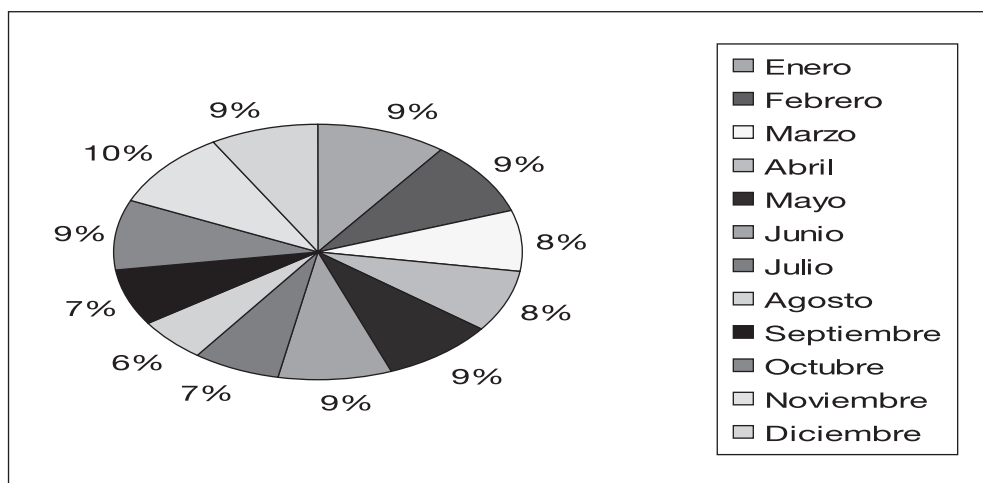
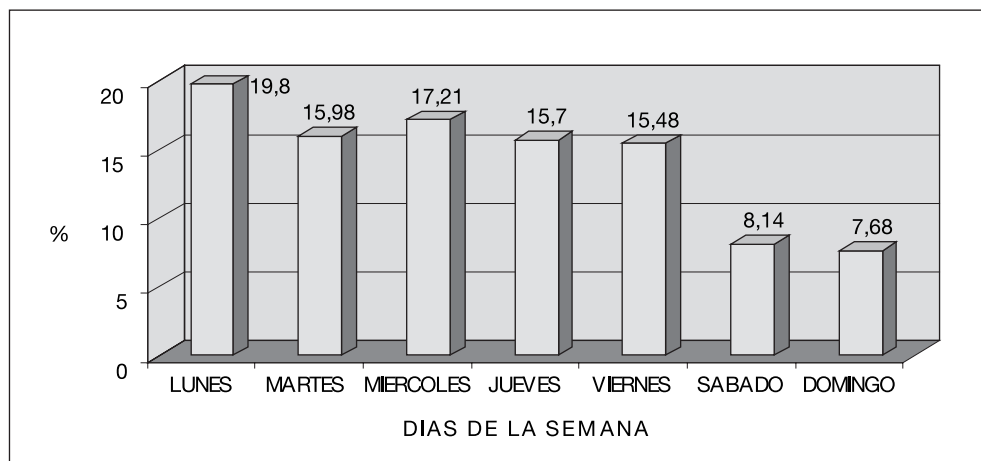


TABLA IX
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR DÍA DE LA SEMANA

Partes del cuerpo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Lunes	148	22,12	132	20,00	112	17,83	126	19,69	124	19,22	642	19,80
Martes	110	16,44	101	15,30	101	16,08	101	15,78	105	16,28	518	15,98
Miércoles	109	16,29	104	15,76	124	19,75	104	16,25	117	18,14	558	17,21
Jueves	112	16,74	102	15,45	88	14,01	102	15,94	105	16,28	509	15,70
Viernes	88	13,15	103	15,61	104	16,56	101	15,78	106	16,43	502	15,48
Sábado	50	7,47	68	10,30	51	8,12	55	8,59	40	6,20	264	8,14
Domingo	52	7,77	50	7,58	48	7,64	51	7,97	48	7,44	249	7,68
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3242	100

FIGURA 7
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN DÍA DE LA SEMANA



En la figura 6 se observa que el día de la semana en que ocurren más accidentes es el lunes con un 19% y el que menos el domingo con un 7%.

TABLA X
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR HORA DE ACCIDENTE

Hora de accidente	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
0-2	29	4,33	26	3,94	7	1,11	5	0,78	2	0,31	69	2,13
3-4	19	2,84	13	1,97	4	0,64	5	0,78	7	1,09	48	1,48
5-6	78	11,66	87	13,18	70	11,15	67	10,47	75	11,63	377	11,63
7-8	91	13,60	65	9,85	85	13,54	77	12,03	92	14,26	410	12,65
9-10	76	11,36	79	11,97	71	11,31	67	10,47	76	11,78	369	11,38
11-12	73	10,91	73	11,06	57	9,08	48	7,50	46	7,13	297	9,16
13-14	70	10,46	71	10,76	67	10,67	65	10,16	59	9,15	332	10,24
15-16	67	10,01	67	10,15	82	13,06	82	12,81	81	12,56	379	11,69
17-18	59	8,82	57	8,64	66	10,51	74	11,56	71	11,01	327	10,09
19-20	39	5,83	46	6,97	33	5,25	44	6,88	50	7,75	212	6,54
21-22	46	6,88	43	6,52	31	4,94	40	6,25	35	5,43	195	6,01
23-24	22	3,29	33	5,00	55	8,76	66	10,31	51	7,91	227	7,00
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 8
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN LA HORA

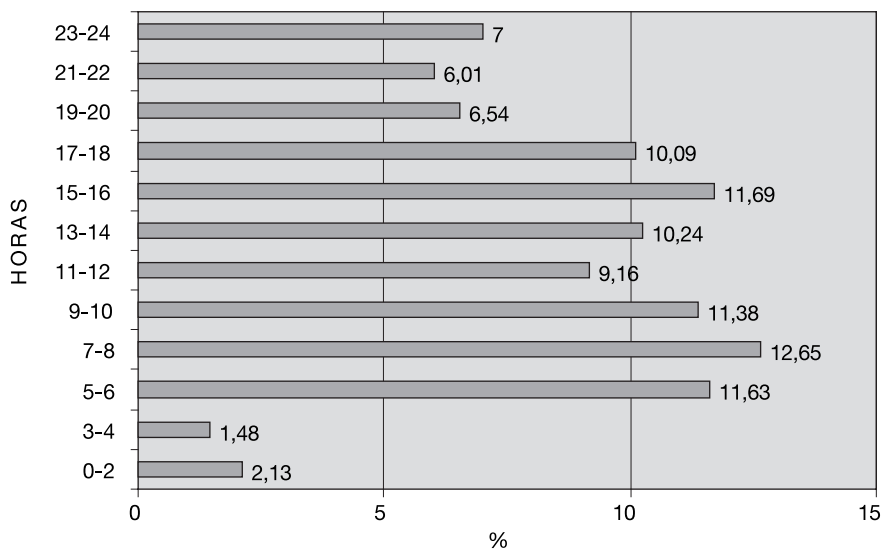
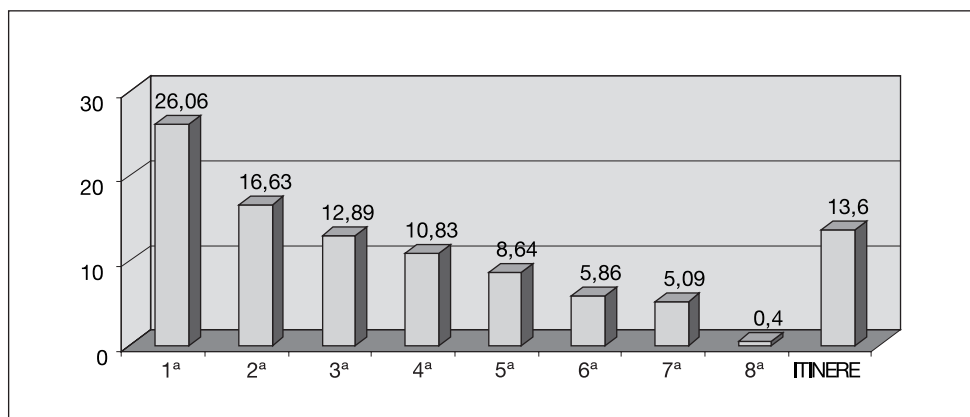


TABLA XI
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR HORA DE TRABAJO

Hora de trabajo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Primera	158	23,62	182	27,58	169	26,91	166	25,94	170	26,36	845	26,06
Segunda	111	16,59	102	15,45	105	16,72	112	17,50	109	16,90	539	16,63
Tercera	79	11,81	79	11,97	86	13,69	86	13,44	88	13,64	418	12,89
Cuarta	81	12,11	71	10,76	59	9,39	68	10,63	72	11,16	351	10,83
Quinta	68	10,16	50	7,58	54	8,60	55	8,59	53	8,22	280	8,64
Sexta	47	7,03	41	6,21	30	4,78	33	5,16	39	6,05	190	5,86
Septima	37	5,53	41	6,21	37	5,89	26	4,06	24	3,72	165	5,09
Octava	3	0,45	7	1,06	2	0,32	0	0,00	1	0,16	13	0,40
Itínere	85	12,71	87	13,18	86	13,69	94	14,69	89	13,80	441	13,60
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 9
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN HORA DE TRABAJO



En la figura 9 se observa que en la primera hora de trabajo ocurren más accidentes con un 26,06% frente a un

El porcentaje de accidentes ocurridos fuera de las horas de trabajo (in itinere) es de un 13,6%.

TABLA XII
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR ÁREAS

Áreas	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Explotación	462	69,06	442	66,97	439	69,90	447	69,84	431	66,82	2.221	68,51
Material	162	24,22	165	25,00	145	23,09	159	24,84	184	28,53	815	25,14
SACE	24	3,59	35	5,30	29	4,62	19	2,97	17	2,64	124	3,82
Sede central	24	3,59	35	5,30	29	4,62	19	2,97	17	2,64	124	3,82
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 10
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN LAS ÁREAS

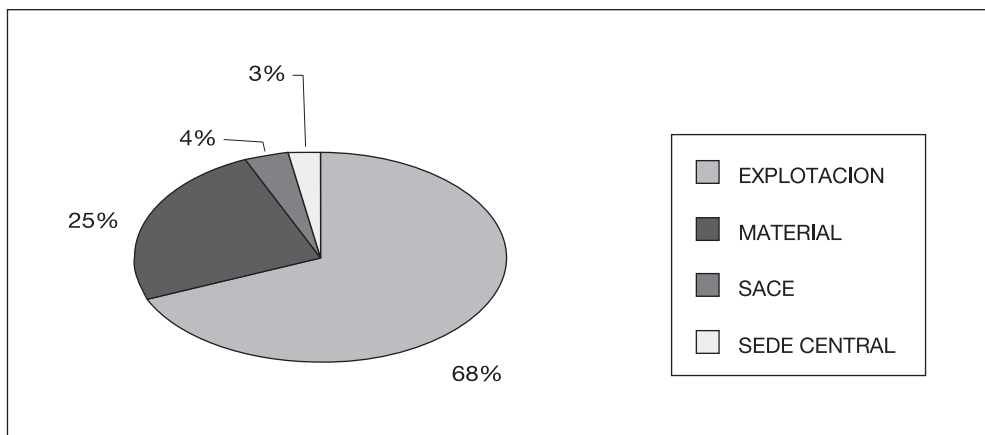


TABLA XIII
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR PRONÓSTICO

Pronóstico	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Leve	668	99,85	658	99,70	628	100	640	100	643	99,69	3.237	99,85
Grave	1	0,15	1	0,15	-	-	-	-	1	0,16	3	0,09
Mortal	-	-	1	0,15	-	-	-	-	1	0,16	2	0,06
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 11
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN EL PRONÓSTICO

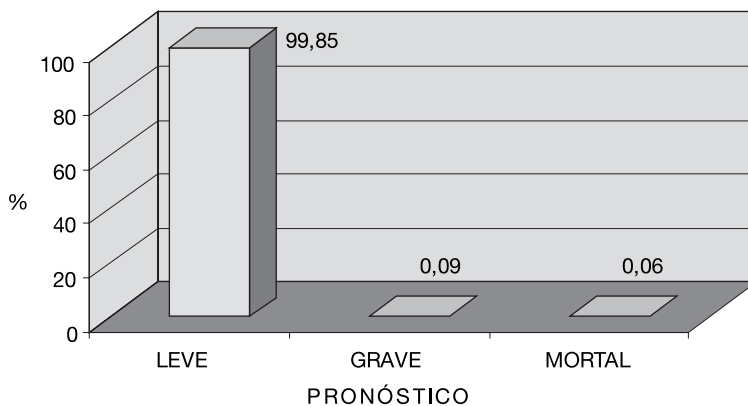
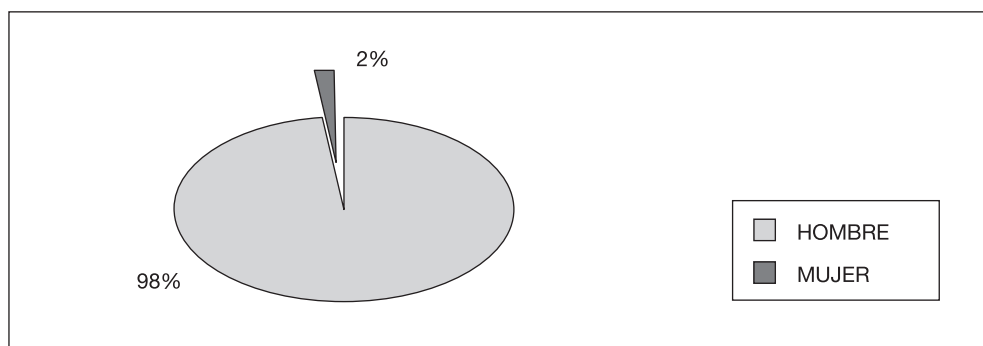


TABLA XIV
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR SEXO

Sexo	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Hombre	654	97,76	646	97,88	617	98,25	631	98,59	630	97,67	3.178	98,03
Mujer	15	2,24	14	2,12	11	1,75	9	1,41	15	2,33	64	1,97
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 12
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN EL SEXO



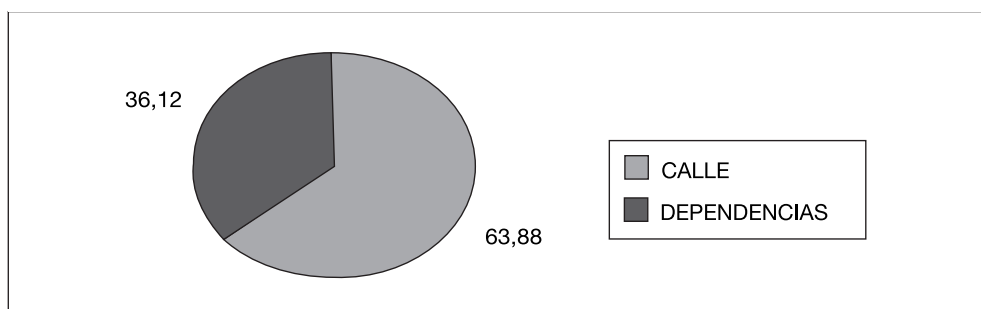
Los datos referentes a la accidentalidad por sexo, no son relevantes en

esta empresa, dado que solamente el 3% de la plantilla son mujeres.

TABLA XV
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR LUGAR

Lugar del accidente	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Calle	422	63,08	411	62,77	401	63,85	426	66,56	411	63,72	2.071	63,88
Dependencias	247	36,92	249	37,73	227	36,15	214	33,44	234	36,28	1.171	36,12
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 13
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN LUGAR



El índice de accidentes es mayor en la calle un 63,88% frente al 36,12% de las dependencias, pero hay que te-

ner en cuenta que aproximadamente el 75% de la plantilla son conductores de autobuses.

TABLA XVI
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR EDAD

Edad	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
21-25	7	1,05	4	0,61	–	–	7	1,09	7	1,09	25	0,77
26-30	55	8,22	53	8,03	43	6,85	39	6,09	35	5,43	225	6,94
31-35	138	20,63	134	20,30	108	17,20	99	15,47	100	15,50	579	17,86
36-40	165	24,66	170	25,76	166	26,43	146	22,81	139	21,55	786	24,24
41-45	131	19,58	128	19,39	117	18,63	143	22,34	160	24,81	679	20,94
46-50	75	11,21	79	11,97	87	13,85	95	14,84	105	16,28	441	13,60
51-55	41	6,13	43	6,52	56	8,92	65	10,16	64	9,92	269	8,30
56-60	43	6,43	43	6,52	45	7,17	44	6,88	32	4,96	207	6,38
> 60	14	2,09	6	0,91	6	0,96	2	0,31	3	0,47	31	0,96
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 14
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN EDAD

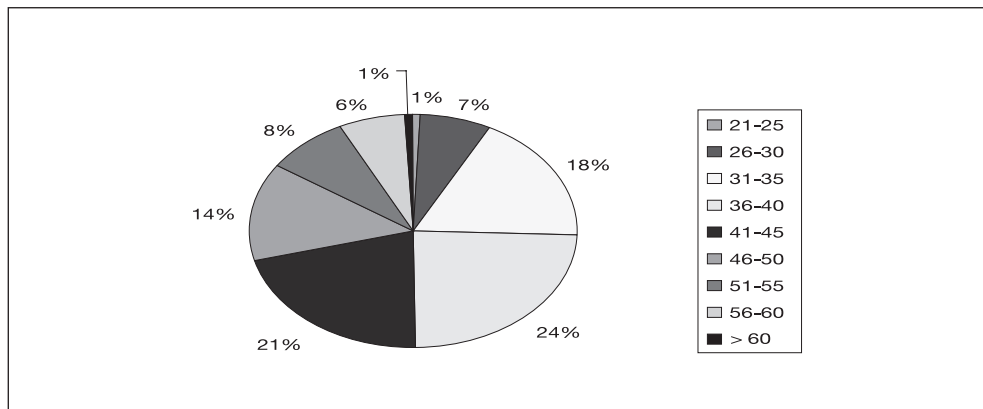


TABLA XVII
DISTRIBUCIÓN DE LOS ACCIDENTES CON BAJA POR NÚMERO DE BAJAS
Y DURACIÓN DE LAS MISMAS

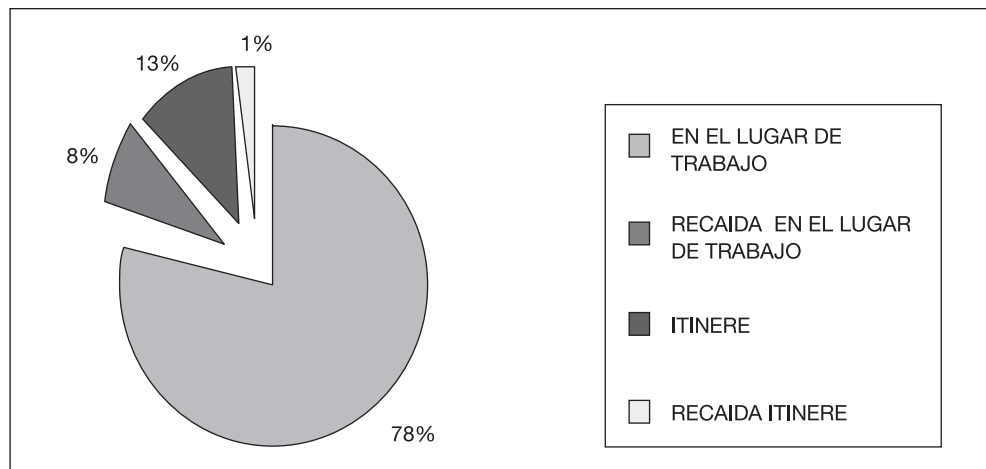
2002		2003		2004		2005		2006		Total	
Bajas	Días	Bajas	Días	Bajas	Días	Bajas	Días	Bajas	Días	Bajas	Días
669	14.483	660	9.778	628	9.341	640	10.656	645	12.880	3.242	57.138

La duración media es de 17,62 días por baja.

TABLA XVIII
DISTRIBUCIÓN DE ACCIDENTES CON BAJA POR TIPO DE ACCIDENTE

Tipo accidente	2002		2003		2004		2005		2006		TOTAL	
	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%	Bajas	%
Lugar trabajo	537	80,27	517	78,33	503	80,10	501	78,28	499	77,36	2.557	78,87
Recaída lugar trabajo	47	7,03	56	8,48	40	6,37	45	7,03	57	8,84	245	7,56
Itínere	78	11,66	77	11,67	80	12,74	89	13,91	85	13,18	409	12,62
Recaída itínere	7	1,05	10	1,52	5	0,80	5	0,78	4	0,62	31	0,96
Total	669	100	660	100	628	100	640	100	645	100	3.242	100

FIGURA 15
ACCIDENTES CON BAJA SEGÚN EL TIPO



Conclusiones

En los años 2004, 2005 y 2006 la accidentalidad laboral con baja oficial, ha experimentado una disminución en relación con los años 2002-2003. Teniendo en cuenta exclusivamente los accidentes ocurridos en el lugar de trabajo en el 2006 (499) se observa un descenso del 2,91 % sobre los accidentes acaecidos en 2002 (537) y a los que estadísticamente se deben añadir el 1,81 % de incremento en el año 2006 respecto al 2002 de bajas administrativas por recaída de accidentes anteriores. Atendiendo a su pronóstico el 99,85 % fueron leves y solo el 0,09% fueron graves y, afortunadamente, solo el 0,06 % resultaron mortales. Los accidentes in itinere han registrado un incremento del año 2002 al 2006 de 1,09 %, teniendo en cuenta también las recaídas.

Como continuación a la modificación para la notificación de los accidentes de trabajo, establecida en el marco de actuación de la Unión Europea, regulada a partir del 1 de enero de 2003 por la Orden TAS/2926 de 19 de noviembre de 2002 por la que se debían utilizar nuevas codificaciones en lo referido al tipo de trabajo, actividad física específica, desviación y forma de contacto del agente material causante del accidente, en el año 2004 se estableció el Sistema Delt@, de declaración electrónica de documentos, a través de una conexión segura con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales para la declaración de los accidentes de trabajo, con baja médica, sin baja médica, altas, accidentes graves ó fallecimientos.

Considerando los accidentes laborales atendiendo a sus causas, ó en la

actualidad teniendo en cuenta la desviación ó descripción del suceso anormal que ha interferido en el desarrollo normal del trabajo y por consiguiente ha originado el accidente, en los últimos cinco años se han ocasionado 1.749 accidentes con baja producidos por movimiento del cuerpo con esfuerzo físico de los que 1.395 fueron en el lugar de trabajo, 382 por caída de personas, 436 por pérdida de control de máquinas ó vehículos, y 216 por sorpresa, miedo, violencia, agresión etc.

Desde que cambió la nomenclatura en el año 2003, atendiendo a la descripción de las lesiones, destacan, los esguinces y torceduras sobre el total de accidentes, con un porcentaje del 41,65%, seguido de las contusiones y lesiones superficiales (21,28 %) y las lumbalgias con un 19,18 %.

Teniendo en cuenta la localización de las mismas, o sea la parte del cuerpo lesionada, se han registrado más frecuentemente las lesiones en la región lumbar y abdomen (18,11 %), pies y miembros inferiores/cadera (15,27% y 14,03% respectivamente) y miembros superiores/clavícula y manos (9,35% y 11,35% respectivamente).

El mayor número de accidentes con baja ha tenido lugar en la primera y segunda hora de trabajo (26,06% y 16,63% respectivamente). En relación al día de la semana, el lunes (19,8%), y el miércoles (17,24 %) son los días en los que se registran mayor porcentaje de accidentes laborales.

Según la edad, la incidencia de accidentes de trabajo con baja ha sido mayor que la media general en el grupo comprendido entre 36 y 40 años

con un porcentaje del 24%, entre 41 y 45 años el 21%, entre 46 y 50 años el 14% y entre 31 y 35 el 18%. Esto supone que de 31 a 55 años corresponde a la edad en que se han producido el 77% de los accidentes ocurridos en estos años.

En la comparación en estos cinco años de los índices generales de accidentalidad se aprecia que del 2002 al 2006 han disminuido los índices de incidencia, de frecuencia y de gravedad, así como las jornadas perdidas por accidente de trabajo y ha disminuido la duración media de las bajas (21,64 días en 2002 a 19,97 días en 2006).

4. Enumeración de las normas reglamentarias preventivas

Una enumeración sistematizada de las principales normas reglamentarias en materia de prevención de riesgos laborales podría ser la siguiente:

- A) Normas reglamentarias de prevención de riesgos laborales en sentido estricto:
 - a) Relativas a los Servicios de Prevención:
 - R.D. 39/1997, de 17 de enero, sobre Reglamento de los Servicios de Prevención (B.O.E. 31-1-1997).
 - O.M. de 27 de junio de 1997, de desarrollo del Reglamento de los Servicios de Prevención por la que se desarrolla el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por

el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con las condiciones de acreditación de las entidades especializadas como servicios de prevención ajenos a las empresas, de autorización de las personas o entidades especializadas que pretendan desarrollar la actividad de auditoria del sistema de prevención de las empresas y de autorización de las entidades publicas o privadas para desarrollar y certificar actividades formativas en materia de prevención de riesgos laborales.

- Orden de 28 de noviembre de 2006, por la que se regulan las actividades preventivas en el ámbito de la Seguridad Social y la financiación de la Fundación para la Prevención de Riesgos Laborales (B.O.E. 29 -11-2006).
- b) Normas reglamentarias organizativas:
 - R.D. 577/1982, de 17 de marzo, sobre estructuras y competencias del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo (B.O.E. 22-3-1982).
 - R.D. 1879/1996, de 2 de agosto, modificado por el R.D. 1595/2004, de 2 de julio, sobre la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo (B.O.E. 18-10-1996

y B.O.E. 3-7-2004, respectivamente).

- c) Normas reglamentarias generales:
 - R.D. 1316/1989, de 27 de octubre, sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición al ruido durante el trabajo (B.O.E. 2-11-1989) derogado por el R.D. 286/2006, de 10 de marzo salvo para los sectores de música y ocio, que estará vigente hasta el 15 de febrero de 2008.
 - R.D. 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo (B.O.E. 23-4-1997).
 - R.D. 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo (B.O.E. 23-4-1997).
 - R.D. 487/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañen riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores (B.O.E. 24-4-1997).
 - R.D. 488/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización (B.O.E. 24-4-1997).

- R.D. 1215/1997, de 18 de julio, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo (B.O.E. 7-8-1997).
 - R.D. 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (B.O.E. 12-6-1997).
 - R.D. 614/2001, de 8 de junio, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud de los trabajadores frente al riesgo eléctrico (B.O.E. 21-8-2001).
 - R.D. 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la L.P.R.L., en materia de coordinación de actividades empresariales (B.O.E. 31-1-2004).
 - R.D. 286/2006, de 10 de marzo, sobre protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido (B.O.E. 11-3-2006).
- d) Normas reglamentarias sectoriales:
- O.M. de 6 de febrero de 1971, por el que se aprueba el reglamento de seguridad, higiene y bienestar de los estibadores portuarios.
 - R.D. 1216/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo a bordo de los buques de pesca (B.O.E. 7-8-1997).
- B) Normas reglamentarias de Seguridad Industrial:
- R.D. 863/1985, de 2 de abril, sobre el Reglamento de Seguridad Minera (B.O.E. 12-6-1985).
 - R.D. 1314/1997, de 1 de agosto, por el que se modifica el Reglamento de Aparatos de Elevación y manutención aprobado por R.D. 2291/1985 (B.O.E. 30-9-1997).
 - R.D. 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad contra incendios en los establecimientos industriales (B.O.E. 17-12-2004).
- C) Normas reglamentarias Sanitarias:
- R.D. 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y uti-

- lización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (B.O.E. 3-1-1992).
- R.D. 664/1997, de 12 de mayo, de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a los agentes biológicos durante el trabajo (B.O.E. 24-5-1997).
 - R.D. 665/1997, de 12 de mayo, (modificado por R.D. 349/2003, de 21 de marzo (B.O.E. 5-4-2003)), de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos (B.O.E. 24-5-1997).
 - O.M. de 25 de marzo de 1998, por la que se adapta en función del progreso técnico el R.D. 664/1997, de 12 de mayo (B.O.E. 30-3-1998).
 - R.D. 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (B.O.E. 17-4-2001).
 - R.D. 783/2001, de 6 de julio, sobre el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (B.O.E. 26-7-2001).
 - R.D. 396/2006, de 31 de marzo, que establece las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajadores con riesgo de amianto (B.O.E. 11-4-2006)

Abreviaturas

- B.O.E.:** Boletín Oficial del Estado
C.E.: Constitución Española
C.E.E.: Comunidad Económica Europea
E.T.: Estatuto de los trabajadores aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo (BOE de 29 de marzo)
L.G.S.S.: Ley General de Seguridad Social aprobada por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio (BOE de 29 de junio)
L.P.R.L.: Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos Laborales (BOE de 10 de noviembre)
O.I.T.: Organización Internacional del Trabajo
O.M.: Orden Ministerial
ORDEN/TAS: Orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
R.D.: Real Decreto

5. Bibliografía

Datos estadísticos: Servicio de Prevención de Riesgos y Salud Laboral de la Empresa de transporte público en superficie (M^a Asunción del Valle Gambín).

*Enciclopedia de la OIT. www.mtas.es/ins-ht/EnOIT/Index.htm.

*Fernández Marcos, L.: Comentarios a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su régimen jurídico sancionador: edición actualizada e integrada con la Ley 54/2003 de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales. Madrid 2004. Dykinson.

*<http://www.westlaw.es>: Textos Legislativos y Bibliografía.

*Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (www.mtas.es). Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Textos legales.

*Palomeque López, M.C.: "El nuevo marco jurídico de la prevención de riesgos laborales: la Ley 31/1995, de 8 de noviembre". AL. 1992, nº2.

*Revista de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo del Instituto de Salud Carlos III, año 2005.

*Sala Blanco, Tomás. Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad de Valencia.

Derecho de la Prevención de Riesgos Laborales. Tirant Lo Blanch, 3ª edición.

*Sagardoy Bengoechea, Juan Antonio. Catedrático de Derecho del Trabajo de la Universidad Complutense de Madrid. La Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Revista Jurídica General Ilustre Colegio Abogados de Madrid nº 15.

*Tudela Cambronero, G. y Valdeolivas García, Y.: La Ley de Prevención de Riesgos Laborales y normativa de desarrollo: comentarios, jurisprudencia, concordancias, doctrina. Madrid. Colex, 2002.

El derecho a la protección de datos de carácter personal: Regulación normativa y peculiaridades en el ámbito sanitario

Paloma Sañudo Peña
*Jefa de Área de Apoyo Jurídico
del Instituto de Salud Pública
de la Comunidad de Madrid.*

1. Introducción
2. Marco regulador del derecho a la protección de datos personales
3. Concepto de datos sanitarios
4. Origen y evolución del derecho a la protección de datos de carácter personal
5. Conceptos fundamentales
 - 5.1. Datos de carácter personal
 - 5.2. Fichero
 - 5.3. Tratamiento de datos
 - 5.4. Afectado o interesado
 - 5.5. Consentimiento
 - 5.6. Cesión de datos
 - 5.7. Responsable del fichero
 - 5.8. Encargado del tratamiento
 - 5.9. Procedimiento de disociación
 - 5.10. Fuentes accesibles al público
 - 5.11. Usuarios
6. Principios que rigen todo tratamiento de datos personales
 - 6.1. Principio de calidad de los datos
 - 6.2. Principio de información en la recogida de datos
 - 6.3. Principio de consentimiento
 - 6.4. Principio de datos especialmente protegidos
 - 6.5. Principio de seguridad de los datos
 - 6.6. Deber de secreto
 - 6.7. Principio de comunicación de datos
 - 6.8. Principio de acceso por cuenta de terceros
7. Derechos de las personas
 - 7.1. Derecho de acceso
 - 7.2. Derecho de oposición
 - 7.3. Derecho de rectificación
 - 7.4. Derecho de cancelación
8. Conclusiones



Universidad
Europea
de Madrid

Laureate International Universities

Facultad de Ciencias de la Salud
Unidad de Biomedicina

1. Introducción

La acumulación de información es una necesidad de las sociedades actuales en cualquiera de sus manifestaciones. La información resulta imprescindible para realizar con eficacia todas las tareas a las que se ha de dar respuesta a diario. Si la información versa sobre las personas, es decir, se refiere a datos de carácter personal ha de someterse a principios y reglas y controlarse para no provocar una lesión en los derechos de los individuos. Si esa información incorpora además revelaciones sobre la salud, es decir, se convierten en datos sobre la salud, las garantías deben extremarse.¹

Los datos de salud y la historia clínica tienen una enorme importancia porque son instrumentos necesarios para garantizar la asistencia sanitaria de las personas, y, por tanto, están íntimamente vinculados al derecho a la vida –art. 15 CE- y a la protección de la salud –art.43 CE-. La acumulación de datos sanitarios de los pacientes en las historias clínicas y su correcta conservación son elementos necesarios para poder llevar un seguimiento del estado de salud de las personas.

La gestión de la asistencia y de los servicios sanitarios tanto en la atención primaria, como en atención especializada, en la urgencia o en la atención hospitalaria exige necesariamente una acumulación masiva de información per-

sonal de los ciudadanos pues es a éstos a los que se les trata de garantizar su salud. Igualmente, existe un interés social que comprende los beneficios colectivos de la investigación médica, de la planificación sanitaria, de las políticas de prevención y de salud pública, actividades éstas que se materializan sobre información sanitaria de personas.

Las tecnologías de la información y la comunicación son un instrumento muy positivo para la actividad sanitaria que redundan en la mejora de la calidad asistencial de los pacientes (piénsese por ejemplo en las ventajas que conlleva la historia clínica electrónica, proyectos como el de facilitar información sanitaria personalizada a través de la red que permite dar a grupos de enfermos –hemofílicos, celíacos, enfermos de sida- una información más concreta sobre su patología y sobre los avances científicos y farmacológicos o en la posibilidad de ofrecer servicios interactivos como la cita previa, la receta electrónica o los proyectos de telemedicina).²

Ahora bien, como señala el documento Principios Éticos de la Sanidad en la Sociedad de la Información, elaborado por el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, en su dictamen para la Comisión Europea, de 30 de julio de 1999, existen en este campo importantes valores en conflicto ya que la sociedad de la información y la comunicación afecta a

¹ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica.*

² Antonio Troncoso Reigada. *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos.* Ed. Thomsom Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

la privacidad de las personas. El derecho a la vida que conlleva la atención sanitaria y que requiere datos de salud de las personas y el derecho a la intimidad que exige la confidencialidad de esta información personal son dos bienes constitucionales que frecuentemente entran en colisión y que deben ser adecuadamente compatibilizados.

La realidad descrita, resulta especialmente sensible en determinados sectores en los que, por las peculiares características de los datos empleados, se hace preciso, si cabe, mayor cuidado; se trata de la situación de los enfermos de sida, el ámbito de las técnicas de reproducción asistida y el de la información genética³.

Con carácter general, hay que señalar que prima la asistencia sanitaria en atención al valor defendido por ella en última instancia –la vida-, aunque ello sin menoscabo de la protección de los derechos de la persona.

Se hace, por tanto, necesario, equilibrar los intereses en juego para así lograr una adecuada protección de todos los elementos afectados.

2. Marco regulador del derecho a la protección de datos

- El artículo 18.4 de la Constitución Española⁴ establece que “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”.

Este derecho a la protección de datos guarda una relación directa con el respeto a la dignidad de la persona, que el **artículo 10 de la Constitución Española** reconoce y considera fundamento del orden político y la paz social.

- **El Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa, relativo a la Protección de las Personas**⁵ con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, establece los principios y derechos que cualquier legislación estatal debe recoger a la hora de proteger los datos de carácter personal. Este Convenio dispone que los datos de carácter personal relativos a la salud no podrán tratarse automáticamente a menos que el Derecho interno prevea garantías apropiadas⁶.

La ratificación por España del Convenio hacía necesaria la aprobación de una Ley de protección de datos, y así se hizo, mediante **la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (LOR-**

³ Noelia de Miguel Sánchez. *Tratamiento de Datos Personales en el ámbito sanitario: Intimidad “versus” interés público.*

⁴ Constitución Española de 27 de diciembre de 1978.

⁵ Firmado por España el 28 de enero de 1982 y ratificado el 27 de enero de 1984.

⁶ Artículo 6 del Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa.

TAD)⁷, que además venía a desarrollar lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Constitución. Esta Ley supuso un notabilísimo esfuerzo por acercar nuestro ordenamiento en materia de protección de datos al resto de países europeos. Su finalidad, tal y como expresamente señalaba la Exposición de Motivos, era *“hacer frente a los riesgos que para los derechos de la personalidad puede suponer el acopio y tratamiento de datos por medios informáticos.”* Se aplicaba, por tanto, siguiendo la tónica del Convenio 108 y del artículo 18.4 de la Constitución, a los ficheros automatizados.

- **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 y en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos.** De esta Directiva deriva la legislación de los países europeos en materia de protección de datos. En particular **la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)**, que transpone la Directiva al ordenamiento español, constituye el marco legislativo esencial por el que se regula el derecho a la protección de datos personales.

En esta Directiva se recoge la necesidad de extremar las garantías y la protección cuando la información se refiera a datos sobre la salud.

La LOPD, a diferencia de la LOR-TAD, se aplica a los ficheros y tratamientos de datos, automatizados o no. Esta diferencia, tiene consecuencias conceptuales de capital importancia: la protección de datos, a partir de la LOPD, se desvincula definitivamente de la informática y se aplica a cualquier tratamiento, automatizado o no, de datos personales.

- Como hito fundamental en la configuración del derecho a la protección de datos personales como derecho fundamental que deriva directamente de la Constitución, autónomo e independiente, debe citarse la **Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre** (Fundamento Jurídico Séptimo)⁸, a la que posteriormente haremos referencia, y en consonancia con la misma, a nivel europeo cabe citar **la Carta Europea de Derechos Fundamentales, de 7 de diciembre de 2000**⁹, que eleva a la categoría de derecho fundamental el derecho a la protección de datos personales. La protección de datos debe, por tanto, considerarse, no solo diferente del derecho a la intimidad o privacidad, sino muy vinculado a

⁷ Ley Orgánica 5/1992, de de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

⁸ STC núm. 292/2000 (Pleno), de 30 de noviembre (RTC 2000\292).

⁹ Ricardo Alonso García. *Carta Derechos Fundamentales Unión Europea*. Ed. Civitas. Madrid 2006.

la dignidad de las personas. La relación existente entre el artículo 10 de la Constitución Española, anteriormente citado, y el nuevo derecho que se ha hecho derivar del artículo 18.4 es incuestionable. En definitiva, manejar datos sin consentimiento del titular o sin otra habilitación legal suficiente no es más que jugar con la identidad de las personas y en consecuencia con su dignidad¹⁰.

El artículo 8 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales establece lo siguiente:

“Protección de datos de carácter personal.

1. Toda persona tiene derecho a la protección de datos de carácter personal que la conciernen.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la Ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a obtener su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente.”

Cabe precisar, en relación a la redacción dada a este artículo, que la misma no contiene referencia

alguna a la informática y a la intimidad.

- En definitiva, en el ámbito interno es la ya citada Ley Orgánica 15/1999, la que regula las reglas generales de los tratamientos de datos, sin atender a especificidades. Y en el ámbito sanitario, **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**, es la que, además de regular cuestiones puramente sanitarias, específica para el campo sanitario la legislación general de protección de datos contenida en la LOPD. Ambas constituyen el marco normativo interno de los datos sobre la salud y su tratamiento, sin olvidar la Ley General sanitaria, en la que se contienen los grandes principios fundamentales a respetar en el ámbito sanitario (la dignidad de la persona, la libertad individual, el respeto al derecho a la intimidad del paciente y la garantía de la confidencialidad respecto de la información personal utilizada)¹¹.

El ámbito de aplicación de la Ley 41/2002, art. 1.1. es *“la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del pa-*

¹⁰ Jose Luis Piñar Mañas. Consideraciones introductorias sobre el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal. Revista Jurídica General. Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. Núm. 35. 3ª época. Febrero 2007.

¹¹ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica.*

ciente y de información y documentación clínica". Es decir, la ley contiene los derechos y obligaciones de la persona desde el punto de vista de su condición de paciente –interesado en recibir prestación sanitaria– pero desde el punto de vista de la condición de interesado en la protección de los datos que forman parte de su historial clínico. En este segundo sentido y según el art. 2.1 de la Ley "la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica", criterios que habrá que tener presentes en todo tratamiento de datos sanitarios y que la Ley va desarrollando posteriormente.

"No podemos dejar de citar, por último, la reciente Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica, que abarca la investigación básica y la clínica, con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se rigen por su normativa específica.

Asimismo, y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

La confidencialidad y la protección de datos resultan ser aspectos extremadamente importantes en relación con las aplicaciones biomédicas. En este sentido, la Ley de Investigación Biomédica consagra en su artículo 5 el principio de protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, extendiendo estas mismas previsiones a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal¹².

La Ley de Investigación Biomédica, se remite, además, con carácter supletorio, en la materia que nos ocupa, a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, en todas aquéllas cuestiones no reguladas por ella."

3. Concepto de datos sanitarios

De acuerdo con el profesor Murillo de la Cueva, por datos relativos a la salud debe entenderse tanto los de carácter médico como aquéllos otros que guarden relación con la salud¹³. Quedarían comprendidos, por tanto, todos aquellos datos que tienen que ver con el cuerpo humano, como la

¹² Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. *Investigación Biomédica en España: Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*.

¹³ Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Ed. Comares. Granada 2004.

sexualidad, la raza, el código genético, y, además, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras previsibles, bien sean de tipo físico o psíquico; e, incluso, las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas. En definitiva, abarcaría todos los datos que de alguna forma se refieran a la salud tanto de individuos con buena salud, enfermos o fallecidos.

Igualmente, deben considerarse expresamente incluidos dentro del concepto de los datos de salud de las personas, los datos psicológicos y referentes a la salud mental.

4. Origen y evolución del derecho a la protección de datos de carácter personal

Tradicionalmente, la protección de datos personales ha venido estando vinculada al derecho fundamental a la intimidad personal y familiar. De esta forma aparece recogido en diversos textos internacionales y nacionales que lo configuran como un derecho singular que emerge como facultad de autodeterminación de la persona frente al desarrollo de la informática y la telemática, que van a permitir la recogida masiva de datos de los individuos y su tratamiento.

En el ámbito europeo hay que remontarse al Convenio 108 del Consejo de Europa, relativo a la protección de las personas con respecto al tratamien-

to automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981, cuyo objeto es garantizar a cualquier persona física su derecho a la vida privada en relación al citado tratamiento.

Este Convenio internacional, así como los avances de los trabajos de la Directiva europea del año 1995, sobre protección de las personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, dieron lugar a la Ley española de protección de datos (LORTAD), que desarrolló por primera vez el mandato constitucional que proclama que *“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”*.

Finalmente, la obligada transposición a nuestro derecho interno de la mencionada Directiva europea de 1995 condujo a la promulgación en España de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal de 1999 (LOPD).

Por su parte, el Tribunal Constitucional en su labor interpretadora del referido precepto de la Carta Magna, ha pasado de unos pronunciamientos iniciales que lo hacían aparecer como un mero derecho de carácter instrumental, a modo de garantía y presupuesto de la protección de otros derechos, a resoluciones posteriores en las que se configura como un nuevo derecho fundamental de carácter autónomo e independiente respecto del derecho a la intimidad personal y familiar, dirigido a hacer frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de

un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos.

A mayor abundamiento sobre esta cuestión, el Tribunal Constitucional, en la Sentencia de noviembre de 2000¹⁴, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad contra la LOPD, manifestó que la garantía de la vida privada de la persona y de su reputación poseen hoy una dimensión positiva que excede el ámbito propio del derecho fundamental a la intimidad, y que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona. La llamada "*libertad informática*" es así el derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (lo que conforma el denominado "*habeas data*").

Se puede hablar, por tanto, de un derecho fundamental a la protección de datos, autónomo e independiente del derecho fundamental a la intimidad personal y familiar. El derecho fundamental a la intimidad personal y familiar se dirige a proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en el ámbito de su vida personal y familiar, mientras que el derecho fundamental a la protección de datos persigue garantizar a esa persona un poder de control o disposición sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y derecho¹⁵.

La concreción jurídica de este poder de control o disposición consistiría,

fundamentalmente, en el ejercicio de las cinco facultades siguientes:

1. La facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales.
2. La facultad de consentir su posterior almacenamiento y tratamiento.
3. La facultad de consentir su uso o usos posibles por un tercero, sea el Estado o un particular.
4. La facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo.
5. Y la facultad de poder oponerse a esa posesión y usos, requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos, previa exigencia de que le informe de qué datos posee sobre su persona y qué destino han tenido. Esta facultad alcanza también a la posibilidad de exigir que los datos sean rectificadas o cancelados.

Debe precisarse, tal y como ha puesto de manifiesto el al Tribunal Constitucional, en su Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, que el objeto de tutela del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce solo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, y ello precisamente porque su objeto no es sólo la intimidad.

¹⁴ STC núm. 292/2000 (Pleno), de 30 de noviembre (RTC 2000\292).

¹⁵ Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Ed. Comares. Granada 2004.

Establece el Tribunal Constitucional en la referida Sentencia que los datos amparados por el derecho fundamental a la protección de datos son *“todos aquellos que identifique o permitan la identificación de la persona, pudiendo servir para la confección de su perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole, o que sirvan para cualquier otra utilidad que en determinadas circunstancias constituya una amenaza para el individuo”*.

Los datos relativos a la salud de la persona deben entenderse comprendidos dentro del paraguas de protección de este derecho, aún en el caso de que, en algunos supuestos, pudiera considerarse que su conocimiento o difusión no afectara realmente a la vida privada o íntima de la persona en cuestión y ello por la razón antes comentada de que la protección de datos de carácter personal no se detiene exclusivamente en los datos de carácter íntimo, sino que va más allá abarcando a todos los de carácter personal que identifiquen o permitan identificar a las personas.¹⁶

5. Conceptos fundamentales¹⁷

5.1. Datos de carácter personal

*“Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”*¹⁸.

Esta información, referida siempre a personas físicas, puede ser muy diversa, desde nombre y apellidos, hasta número de cuenta bancaria. El elemento fundamental para determinar que se trata de un *“dato personal”* es que la información, combinada o por sí misma, permita conocer datos de una persona concreta, bien por estar directamente identificada a través de algún dato, o porque pueda llegar a ser identificable por otro medio.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000 establece que *“el derecho a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es sólo la intimidad individual”*.

De acuerdo con la definición que establece la Directiva 95/46/CE, *“se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”*

En conclusión, se considerará dato de carácter personal, como objeto de la protección de datos, cualquier información referente a una persona física de quien conste o podamos llegar a saber quién es su titular, por intrascen-

¹⁶ Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Ed. Comares. Granada 2004.

¹⁷ Antonio Troncoso Reigada. *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos*. Ed. Thomson Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

¹⁸ Artículo 3 a) de la LOPD.

dente que pueda parecer el dato almacenado.

5.2. Fichero

“Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso”¹⁹.

No se trata solamente de ficheros integrados en sistemas informáticos o telemáticos, sino también de ficheros manuales que pueden estar archivados en armarios, cajones o estanterías, siempre que los datos se encuentren estructurados (organizados) por algún criterio que permita acceder fácilmente a los referidos a una determinada persona.

Una matización importante en cuanto a qué se considera un fichero es la establecida por la Directiva 95/46/CE al definir el concepto de fichero de datos personales como: “todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica”.

Ejemplo típico de tratamiento no automatizado de datos sería el del fichero manual, organizado en carpetas, que recoge toda la información clínica de un proceso asistencial a un paciente en un centro sanitario.

Atendiendo a los criterios de la Directiva 95/46/CE, podría considerarse un único fichero el conjunto de historias

clínicas existentes en un centro, bajo una única responsabilidad, aunque físicamente el fichero esté constituido por varios ficheros independientes (un archivo de historias clínicas en cada servicio o por cada especialidad sanitaria). También podría considerarse un único fichero aunque sus diferentes partes estuvieran distribuidas en puntos separados geográficamente, siempre que los datos, la finalidad y el responsable sea el mismo.

5.3. Tratamiento de datos

“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”²⁰.

Prácticamente cualquier actuación vinculada al trabajo habitual que conlleve el manejo de datos personales, supone la realización de un tratamiento de datos.

5.4. Afectado o interesado

“Persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere la definición anterior”²¹.

Es preciso tener muy en cuenta que sólo pueden ser afectados las personas físicas, una persona jurídica no puede

¹⁹ Art. 3. b) LOPD.

²⁰ Art. 3.c) LOPD.

²¹ Art. 3 e) LOPD.

nunca identificarse con el afectado o interesado titular de datos personales.

La protección de datos tiene como objeto una serie de derechos que se configuran como personalísimos, por lo que sólo podrán ser ejercidos por el propio titular, salvo que nos encontremos en el supuesto de un menor o un incapacitado, en cuyo caso podrán ejercerse por medio o valiéndose de su representante legal.

5.5. Consentimiento

“Toda manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e iriformada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le concierne”²².

5.6. Cesión de datos

“Toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”²³.

La cesión de datos es uno de los puntos fundamentales de la normativa sobre protección de datos. Como regla general, los datos personales sólo pueden ser revelados a persona o entidad distinta del interesado con el consentimiento inequívoco de éste.

5.7. Responsable del fichero

“Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo

que decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”²⁴.

Dentro del ámbito de los ficheros de titularidad pública, el responsable de los ficheros siempre es un órgano administrativo.

El responsable del fichero es quien decide la creación del fichero, para qué se va a utilizar y qué uso se va a dar a éste.

El responsable del fichero es la entidad obligada a dar respuesta a los ciudadanos ante el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

La Directiva 95/46/CE define al responsable del fichero como: *“la persona física o jurídica, autoridad pública o servicio o cualquier otro organismo que solo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales; en caso de que los fines y los medios del tratamiento estén determinados por disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales o comunitarias, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por el Derecho nacional o comunitario”.*

5.8. Encargado de tratamiento

“Persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”²⁵.

El encargado de tratamiento tiene

²² Art. 3 h) LOPD.

²³ Art. 3.i) LOPD.

²⁴ Art. 3ºd) LOPD.

²⁵ Art. 3 g) LOPD.

una especial importancia cuando hablamos de tratamiento de datos por parte de organismos públicos. En múltiples ocasiones las Administraciones contratan servicios de mantenimiento de equipos informáticos, servicios de recogida de datos a través de encuestas, etc. El encargado de la realización de estos servicios se constituye normalmente en encargado de tratamiento.

El encargado de tratamiento está legitimado para acceder a los datos personales obrantes en el fichero sin el requisito del consentimiento previo del afectado, siempre que la relación entre el primero y el responsable del fichero esté formalizada en un contrato que obedezca a fines lícitos y legítimos y se especifiquen las condiciones en que se va a llevar a cabo el tratamiento y que la utilización de los datos será únicamente para los fines establecidos por el responsable del fichero.

Un supuesto sería el del encargo a una empresa u otro organismo de la Administración que almacene, custodie y facilite la gestión de un archivo documental para cuya explotación yo no se cuenta con recursos directos suficientes (el supuesto típico de “externalización” de la gestión del fichero de historias clínicas de un centro hospitalario).

5.9. Procedimiento de disociación

“Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no

pueda asociarse a persona identificada o identificable”²⁶.

Cuando los datos personales no permiten la identificación de una persona concreta pierden el carácter de personales, quedando al margen de la normativa sobre protección de datos.

Un ejemplo típico de disociación sería el realizado para el desarrollo de funciones de estadística.

5.10. Fuentes accesibles al público

“Aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación”²⁷.

Las fuentes de acceso público están enumeradas y tasadas por la Ley Orgánica 15/1999. Así, únicamente son consideradas como fuentes de acceso público: el censo promocional²⁸ (todavía sin regular), los repertorios telefónicos, las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales, los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

5.11. Usuarios

Son usuarios el personal al servicio del responsable del fichero o encargado del tratamiento que tengan acceso a los datos de carácter personal como consecuencia de tener encomendadas tareas de utilización

²⁶ Art. 3 f) LOPD.

²⁷ Art. 3 j) LOPD.

²⁸ Arts. 28 y 31 LOPD.

material de los datos almacenados o que se almacenarán en los ficheros.

Los usuarios están obligados al cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas para el tratamiento de los datos y están sujetos al deber de secreto.

Aunque los usuarios no tienen capacidad de decisión en la gestión del tratamiento de datos, es de vital importancia que éstos conozcan y se atengan fielmente a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999. Los usuarios son los que mantienen un contacto directo con los datos personales, y en muchas ocasiones, directamente con las personas titulares de los datos.

6. Principios que rigen todo tratamiento de datos personales

Estos principios de obligado cumplimiento, aparecen recogidos en el Título II de la Ley Orgánica 15/1999 y deben presidir todo tratamiento de datos personales.

6.1. El principio de calidad de los datos²⁹

La aplicación de este principio supone que los datos de carácter personal sólo podrán recogerse para su tratamiento cuando sean adecuados, pertinentes y

no excesivos para el cumplimiento de las finalidades del fichero.

La Ley Orgánica 15/1999, a través del establecimiento de este principio, trata de introducir un criterio de racionalidad y proporcionalidad en el tratamiento de los datos personales.

Este principio no debe interpretarse como limitativo de la cantidad de datos que deben utilizarse en un determinado tratamiento, sino como un principio de proporcionalidad.

Las finalidades del fichero deben estar determinadas de forma explícita y ser legítimas. No podrán además ser utilizados los datos para finalidades incompatibles con las que motivaron su recogida y no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

Toda actividad de recogida de datos personales debe estar fundamentada en una finalidad explícita. No es posible recopilar datos para su uso de forma generalizada y determinada a posteriori.

La legislación sanitaria establece que el tratamiento de los datos contenidos en la documentación o historia clínica de los pacientes con fines de investigación o docencia se realizará siempre con datos disociados o con consentimiento previo del afectado³⁰.

La recogida y el tratamiento de datos sanitarios persiguen una finalidad principal muy clara plasmada en la propia finalidad de la historia clíni-

²⁹ Art. 4 LOPD.

³⁰ Antonio Troncoso Reigada. *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos*. Ed. Thomson Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

ca, que es según el art. 16.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre³¹, “*garantizar una asistencia adecuada al paciente*”. Esta finalidad determina a su vez la pertinencia y adecuación de los datos que recoja. Así lo señala el art. 15, cuyo apartado 2, reincide en el fin principal de la historia clínica que es facilitar la asistencia sanitaria para lo cual según el apartado primero incorporará “*la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente*”. La legislación sanitaria añade a la pertinencia y adecuación de los datos el calificativo de trascendental que refuerza la relación y la conservación de los mismos con las funciones que motivan su recogida y su mantenimiento, característica que será valorada por el profesional de la medicina. Ahora bien, con independencia de la valoración que realice el profesional médico respecto de la información trascendental para la asistencia sanitaria la ley recoge un contenido mínimo referido³².

Por otro lado cualquier otro fichero que recoja datos sanitarios podrá ser objeto de valoración la pertinencia de los datos recogidos en función de su finalidad manifestada ya en la disposición de creación del fichero, sien-

do este extremo una garantía para el interesado.

Los datos personales deben ser exactos y mantenerse al día para que respondan con veracidad a la situación actual del afectado.

El carácter de volatilidad de algunos datos personales, tales como la edad, el estado de salud o el domicilio, nos obliga a planteamos siempre que vayamos a crear un fichero para almacenar tales datos, la necesidad de prever y arbitrar el procedimiento de actualización y mantenimiento de los datos que garantice la corrección de los mismos.

Esta obligación resulta especialmente importante en el terreno de la sanidad, dado el interés vital que tiene el interesado en adecuar las informaciones incluidas en su historia clínica con su realidad. Esa necesidad de mantener los datos de forma actualizada está íntimamente relacionada con la obligación que corresponde al responsable del fichero acerca de la rectificación, cancelación y sustitución de los datos incompletos o inexactos por los correctos. La Ley 41/2002 se refiere en varios de sus preceptos a la necesidad de mantener los datos en buen estado.

Así, el artículo 14.2 alude a la

³¹ 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.

³² El contenido mínimo de la historia clínica aparece regulado en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. *El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente: a) La documentación referida 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.*

obligación de cada centro de archivar las historias clínicas con independencia del soporte para que “queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. Corresponderá a las Administraciones Sanitarias, según el art. 14.3, establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y los cambios operados en ella. Por otro lado, en el art. 17.1 atribuye el cuidado de la documentación clínica a los centros sanitarios para su correcto mantenimiento y su seguridad, el art. 17.3 habla de la responsabilidad de los profesionales sanitarios en orden a la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes, mientras que el art. 17.5 responsabiliza de todo ello a los profesionales sanitarios que trabajen de manera individual³³.

6.2. Principio de información en la recogida de datos³⁴

El responsable del fichero debe arbitrar la fórmula que permita informar a los afectados de determinados extremos en el momento de la recogida de los datos, de modo que esta información sea conocida por el afectado antes de prestar su consentimiento.

La información que se debe facilitar a los ciudadanos será expresa, precisa e inequívoca. No es admisible una

información genérica que no permita saber quién y para qué se están recabando los datos.

La información que debe llegar al ciudadano que va a prestar sus datos personales es la siguiente:

- a) Conocimiento de que sus datos van a ser almacenados en un fichero, la finalidad para la que se recogen y los destinatarios de la información.
- b) Si es obligatoria o no su respuesta a las distintas preguntas que se le planteen.
- c) Las consecuencias de la obtención de los datos o de su negativa a suministrarlos.
- d) La posibilidad de ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) La identidad y dirección del responsable del fichero.

No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d), si su contenido se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

En el caso de que los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la

³³ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios*. La Historia Clínica.

³⁴ Art. 5 LOPD.

procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e).

No es preciso cumplir con el requisito de informar a posteriori al interesado, cuando los datos no se hayan recabado directamente de él, en los siguientes supuestos:

- Cuando una ley lo prevea.
- Cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos.
- Cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

6.3. Principio de consentimiento³⁵

Este principio va íntimamente unido al anterior principio de información, y podríamos decir que es el principio legitimador de todo tratamiento. El consentimiento permite al afectado ejercer el control del uso de sus datos personales, lo que se viene denominando como derecho de autodeterminación informativa.

La Ley Orgánica 15/1999 exige la prestación del consentimiento previo e inequívoco del afectado para el tratamiento de sus datos, pero establece una serie de excepciones, de manera que no es necesario prestar consentimiento:

- Cuando una ley así lo dispone.
- Cuando los datos son recogidos para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias.
- Cuando se refieren a las partes de un contrato o precontrato de una relación comercial, laboral o administrativa y los datos personales son necesarios para el mantenimiento y cumplimiento de ésta.
- Cuando el tratamiento tenga como finalidad proteger un interés vital del interesado y éste se encuentre física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.
- Cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público. Recordando que las fuentes están enumeradas de forma limitativa en la Ley Orgánica 15/1999, tal como se indicó al exponer la definición de que es una fuente accesible al público.

En todo caso, la excepción del consentimiento no exime de la obligación de informar en los términos que hemos visto en el punto anterior, relativo al principio de información, ni permite el tratamiento de cualquier dato, sino únicamente aquellos que cumplan el principio de calidad (datos adecuados, pertinentes y no excesivos)³⁶.

³⁵ Art. 6 LOPD.

³⁶ Antonio Troncoso Reigada. *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos*. Ed. Thomson Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

Los datos sobre la salud son datos especialmente protegidos por lo que según el art. 7.3 de la LOPD *“solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”*. Es decir, los datos sobre la salud serán objeto de tratamiento si se consiente en ello o sin necesidad de consentimiento su tratamiento está previsto en una Ley. Ahora bien, el art. 6 establece con carácter general el consentimiento inequívoco de la persona para el tratamiento de datos personales excepto que el tratamiento tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del art. 7.6 de la LOPD, es decir, *cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios sanitarios siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”*.

El art. 8 de la LOPD permite a las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes el tratamiento de datos sobre la salud de las personas que a ellos acudan o deban de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo que indique la legislación sanitaria estatal o autonómica sobre la materia. Aunque la interpretación del precepto no es pacífica parece ser que el artículo permite la recogida de datos sanitarios en el supuesto citado sin que sea necesario que medie el consentimiento del

interesado, entendiendo que la presencia del interesado en estos centros persiguiendo una finalidad de asistencia sanitaria y consintiendo en ello se extiende también al tratamiento de datos sanitarios, y esto porque la finalidad de la prestación asistencial acaba imponiéndose a todas las demás, aunque con la observancia de todos los derechos de la persona³⁷.

6.4. Principio de datos especialmente protegidos³⁸

El tratamiento especial de determinados datos, aquellos relativos a la ideología, la afiliación sindical, la religión o creencias, el origen racial, la salud y la vida sexual, se constituye en un principio más del tratamiento de datos personales.

La Ley Orgánica 15/1999 prevé la necesidad de proteger especialmente unos datos que, por la información a la que se refieren, pueden generar con mayor facilidad lesiones en otros derechos fundamentales, además del propio derecho a la protección de datos.

Reitera el mandato Constitucional de que nadie puede ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias; lo que afecta al modo específico de cumplimiento del principio de información que se ha analizado anteriormente (obligación de informar de qué datos son obligatorios o no, y de las consecuencias de que no se suministren los datos que se soliciten).

³⁷ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios*. La Historia Clínica.

³⁸ Artículo 7 LOPD.

Prohíbe expresamente la creación de ficheros con la finalidad exclusiva de almacenar datos especialmente protegidos.

Exige el consentimiento expreso y por escrito del afectado si los datos son de ideología, afiliación sindical, religión o creencias; y consentimiento expreso cuando los datos se refieran al origen racial, la salud o la vida sexual.

Debe recomendarse que siempre que se traten datos especialmente protegidos, con independencia de cuáles sean, se procure obtener constancia del consentimiento expreso en forma escrita, puesto que recae sobre el responsable del tratamiento la carga de la prueba de demostrar que se disponía del consentimiento, con ese especial atributo de expreso.

En el caso de comisión de infracciones en materia de protección de datos, la gravedad de las mismas aumenta en un grado cuando el fichero contiene datos especialmente protegidos.

Exige el establecimiento de medidas de seguridad de nivel alto para los ficheros que contienen datos especialmente protegidos, también llamados sensibles.

Establece que los datos personales relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo pueden ser incluidos en ficheros de titularidad de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

No obstante todo lo anterior, y como ya se ha dicho anteriormente, la

propia Ley Orgánica 15/1999 establece una excepción al consentimiento expreso y por escrito del afectado para el tratamiento de datos especialmente protegidos: cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

Situación que se produce igualmente cuando el tratamiento de los datos especialmente protegidos sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar tal consentimiento.

6.5. Principio de seguridad de los datos³⁹

El responsable del fichero deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales integrados en los ficheros, evitando que éstos puedan perderse, alterarse, usarse o ser accesibles por personas no autorizadas.

En el supuesto de ficheros informatizados que contienen datos de carácter personal, se ha producido un desarrollo reglamentario de este principio mediante el Real Decreto 994/1999,

³⁹ Artículo 9 LOPD.

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. De acuerdo con este reglamento:

- No se podrán registrar datos de carácter personal en los ficheros que no reúnan las condiciones que se determinan por vía reglamentaria.
- Las medidas de seguridad a adoptar se deben recoger en el *documento de seguridad* y se deberán dar a conocer a todos los usuarios del sistema de información, quedando obligados a su cumplimiento.
- Se prevé, además, el establecimiento de distintos niveles de medidas de seguridad dependiendo de los datos que contenga el fichero (nivel básico, nivel medio y nivel alto). Serán de nivel alto cuando en el fichero se traten datos sobre ideología, afiliación sindical, religión o creencias, origen racial, salud y vida sexual.

En relación a los ficheros no automatizados (manuales estructurados), no existe en este momento ningún desarrollo reglamentario relativo a las condiciones que deben cumplirse con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamientos, locales, etc., si bien ello no debe interpretarse como que no haya que tomar medidas de seguridad. En estos casos deberán adoptarse aque-

llas medidas técnicas y organizativas que garanticen la seguridad de los datos, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos⁴⁰.

La Ley 41/2002 realiza una completa regulación de la seguridad de las historias clínicas recogiéndola como un deber para los centros –art. 14.2, resaltando la obligación para las Administraciones Sanitarias en el art. 14.3 de establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad de las historias clínicas y obligando a los centros en el art. 17 a conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad. El art. 17.6 remite especialmente en materia de seguridad al Reglamento de Medidas de Seguridad 994/1999, de 11 de junio, que prevé para los datos sobre la salud y en general para todos los denominados sensibles la aplicación, según el art. 4, de un nivel de seguridad alto. Por parte del paciente el art. 19 de la Ley 41/2002 establece como derecho del interesado el establecimiento por parte de los centros sanitarios de “un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el art. 16 de la presente Ley”.⁴¹

⁴⁰ Antonio Troncoso Reigada. *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos*. Ed. Thomson Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

⁴¹ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios*. La Historia Clínica.

6.6. Deber de secreto⁴²

El deber de secreto, respecto a los datos personales tratados, es una obligación que corresponde al responsable del fichero, al encargado de tratamiento, si lo hubiera, y a todos aquellos que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal. Esta obligación se mantiene incluso finalizada la relación que permitió el acceso al fichero.

No debe confundirse este deber de secreto con el secreto profesional al que están sometidas determinadas personas, en función de la profesión que ejercen. Este deber de secreto es un deber genérico que alcanza a cualquier persona que intervenga en el tratamiento de los datos.

6.7. Principio de Comunicación de datos⁴³

Este principio hace referencia al cumplimiento de determinadas obligaciones en el caso de que se produzca una cesión de datos personales, es decir, una revelación de éstos a persona distinta del interesado.

En todo caso, para que pueda llevarse a cabo una cesión legal de datos, deberán coincidir varios elementos fundamentales:

- Una premisa, que la cesión se realice para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las

funciones legítimas del cedente y del cesionario.

- Una condición general, que exista previo consentimiento del interesado.
- Una información necesaria, que el interesado o afectado tenga conocimiento de la identidad del cesionario y de la finalidad para la que se van a ceder los datos.

El consentimiento, elemento fundamental para todo tratamiento de datos, no será necesario para la cesión en algunos casos:

- Cuando la cesión esté autorizada por una ley.
- Cuando se traten datos recogidos de fuentes accesibles al público.
- 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, siempre que se limite a la finalidad que la justifique.
- Cuando la cesión de datos 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.

⁴² Art. 10 LOPD.

⁴³ Art. 11 LOPD.

En el supuesto de que la finalidad sea la realización de estudios epidemiológicos, con el objeto de velar por la salud desde un punto de vista preventivo, la cesión de datos para estos fines podrá hacerse sin consentimiento del interesado, siempre que el estudio epidemiológico se realice en los términos que establezca la legislación específica sobre sanidad.

- Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas para el ejercicio de las mismas competencias.

Atendiendo al principio de cooperación y asistencia activa entre las Administraciones que promueve la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

- Cuando la comunicación tenga por destinatarios 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. Igualmente a Instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.

Sólo para el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas estas instituciones será posible la cesión de datos sin consentimiento del interesado.

- Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.
- Cuando los datos sean obtenidos o elaborados por una Administración pública con destino a otra.

Atendiendo, también, al mismo principio de cooperación y asistencia referido anteriormente.

6.8. Principio de acceso a datos por cuenta de terceros⁴⁴

El acceso a datos por cuenta de terceros es el acceso permitido a terceros que no tienen la condición de responsable del fichero, usuario o interesado, sin que por ello se produzca una cesión o comunicación de datos.

Se trata de la posibilidad de que los datos personales puedan ser tratados por personas distintas de los usuarios de la propia organización del responsable del fichero, por encargo de éste. Esta tercera persona se convierte en este caso en encargado de tratamiento, y presta servicios al responsable del fichero, siempre que dichos servicios tengan como objeto una finalidad lícita y legítima

En estos casos, la Ley Orgánica 15/1999 regula la relación entre el responsable del fichero y el encargado del

⁴⁴ Art. 12 LOPD.

tratamiento, estableciendo una serie de obligaciones encaminadas a garantizar la seguridad del tratamiento de los datos personales.

La relación que se establece para el tratamiento de los datos personales debe regularse en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, en el que conste:

- Que el encargado únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento.
- Las medidas de seguridad que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.
- Que el encargado del tratamiento no utilizará los datos con fines distintos a los que figuren en el contrato.
- Que el encargado del tratamiento no cederá los datos a otras personas, ni siquiera para su conservación.
- Que una vez cumplida la prestación, los datos serán destruidos o devueltos al responsable, al igual que cualquier soporte o documentos en que consten datos objeto del tratamiento.⁴⁵

7. Derechos de las personas

Los derechos que forman parte esencial del contenido del derecho funda-

mental a la protección de datos son:

- el derecho de acceso,
- el derecho de oposición,
- el derecho de rectificación, y
- el derecho de cancelación.

7.1. Derecho de acceso⁴⁶

Es el derecho personal de todo ciudadano, sólo ejercitable respecto de él mismo, a conocer los datos que sobre su persona figuran en un fichero determinado sometidos a tratamiento, cuál ha sido el origen de éstos, y qué cesiones se han realizado o se prevé realizar en el futuro.

Para el ejercicio de este derecho, el ciudadano se dirigirá directamente al responsable del fichero mediante solicitud, por cualquier medio que garantice la identificación del afectado, haciendo constar el fichero o ficheros que se quieren consultar. Al tratarse de un derecho personalísimo, sólo podrá ser ejercitado por el propio interesado, excepto en el caso de menores o incapacitados, en que la solicitud la presentará el correspondiente representante legal.

Este derecho sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a 12 meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes. Sólo podrá denegarse el ejercicio de este derecho en los siguientes casos:

- En ficheros de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en función de los pe-
ligros que pudieran derivarse para

⁴⁵ Antonio Troncoso Reigada. Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos. Ed. Thomson Civitas. APDCM. Septiembre 2004.

⁴⁶ Art. 15 LOPD.

la defensa del Estado o la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando.

- En ficheros de la Hacienda Pública cuando obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando estén siendo objeto de actuaciones inspectoras.

En relación con la historia clínica la Ley 41/2002 presenta algunas especificidades. El derecho de acceso a la historia clínica tiene varios posibles titulares o finalidades: el paciente, la inspección, los fines estadísticos, fines científicos o de investigación o de otras personas. En primer lugar en el art. 18.1 se contempla el derecho de acceso para el paciente a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en ella. Al igual que en el caso general el derecho de acceso puede ejercitarse también por el representante legal del interesado.

El acceso del paciente a la información de la historia clínica parece evidente, dado que la misma se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone dar a conocer al paciente la biografía patológica contenida en su historial⁴⁷. Así lo establece la ley básica al reconocer este derecho al paciente que abarca la posibilidad de ob-

tener copia de los datos consignados. Ahora bien, el acceso del paciente (o de su representante) puede deberse a un interés particular o a un interés sanitario⁴⁸.

En el caso de querer acceder por un interés particular hay que tener en cuenta que se pueden establecer dos excepciones a dicho acceso: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).

El derecho de acceso a la historia clínica tiene un límite contenido en el art. 18.3 de la Ley 41/2002 al restringir el acceso del interesado a la historia clínica cuando este puede perjudicar el derecho de terceros a la confidencialidad en función de los datos en ella recogidos (en este caso se trata de la limitación del derecho de una persona para proteger el ejercicio de los derechos y libertades de otro) o en perjuicio de los derechos de los profesionales que han intervenido en su elaboración. En este caso los profesionales médicos podrán interponer frente al derecho de acceso del titular de los datos a sus propios datos la reserva de sus anotaciones subjetivas. Lo que se produce es una limitación expresa al ejercicio de un derecho que constituye

⁴⁷ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica*.

⁴⁸ Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. *Derechos y Deberes de los Pacientes (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: Consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas)*. Ed. Comares. Granada 2003 (Actualización: octubre 2005).

parte del contenido esencial del derecho a la protección de datos.

En el acceso del paciente a su historia clínica por interés sanitario no rigen las anteriores excepciones, ya que la consulta del historial es de capital importancia para el médico que vaya a valorar de nuevo al paciente (incluso se ha construido el derecho a una segunda opinión como un derecho del paciente). En tales casos, como es obvio, el expediente deberá ser remitido directamente al profesional sanitario.

La Ley también prevé un derecho de acceso a la historia clínica del paciente fallecido por parte de personas vinculadas a él por motivos familiares o de hecho, salvo prohibición expresa del fallecido. El acceso en este caso, según dice el art. 18.4, no puede vulnerar los derechos de terceros ni la intimidad del fallecido, ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales.

El personal sanitario que realice funciones de gestión y administración, solo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, según el art. 16.4. Mientras que el personal sanitario que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a la historia clínica también en cumplimiento de sus funciones, según el art. 16.5. Recuérdese que todos ellos, en virtud del art. 16.6, están sujetos al secreto profesional.

Por último, regula la ley el caso del acceso de un tercero a la historia clínica

motivado por un riesgo para su salud, estableciendo, en virtud del principio de proporcionalidad, que dicho acceso se limitará a los datos pertinentes, como ya expusimos anteriormente.

7.2. Derecho de oposición

En aquellos casos en los que no resulte necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos, y siempre que una Ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse al tratamiento de sus datos cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. El responsable del fichero tendrá que proceder a la exclusión de los datos relativos al afectado.

Es obvio que para que el ejercicio de este derecho sea efectivo es necesario haber cumplido previamente con el principio de información.

En la práctica el derecho de oposición en la sanidad no tendría ninguna eficacia en función de la propia finalidad de la asistencia sanitaria. Incluso si llegara a ejercitarse por parte de algún interesado habría que valorar si la oposición al tratamiento y por tanto la exclusión de los datos sobre la salud del interesado perjudicaría la salud o la vida de la persona en cuyo caso primaría la protección de la vida y quedaría relegado el derecho de protección de datos en su proyección de derecho de oposición⁴⁹.

⁴⁹ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica.*

7.3. Derecho de rectificación⁵⁰

Cuando el titular de los datos tuviera constancia de que sus datos personales tratados en un fichero son inexactos o incompletos, podrá solicitar del responsable del fichero la rectificación de los mismos.

El responsable del fichero o tratamiento podrá modificar por propia iniciativa los datos que resulten inexactos o incompletos.

Sólo podrá denegarse el ejercicio de este derecho en los mismos casos referidos anteriormente al hablar del derecho de acceso.

La Ley 41/2002 no contiene ninguna especificidad respecto del derecho de rectificación, por lo que estaremos a las reglas generales con las siguientes apreciaciones. El derecho de rectificación para corregir datos incompletos o inexactos solamente se referirá a los datos personales incluidos en la historia clínica y respecto de datos sanitarios conocidos por el interesado tales como vacunaciones, enfermedades o aspectos no demasiado técnicos cuya veracidad el interesado desconoce y cuya conservación en perfecto estado le corresponde al profesional médico y al centro sanitario⁵¹.

7.4. Derecho de cancelación⁵²

Cuando el titular de los datos tuviera conocimiento de que los datos perso-

nales tratados en un fichero no se ajustan a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, podrá solicitar del responsable del fichero la cancelación de los mismos.

La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, que no tiene que consistir necesariamente en el borrado físico de la información. Dichos datos deberán conservarse a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo, deberá procederse a la supresión.

La petición de cancelación por parte del afectado está limitada por el deber de conservación de los datos durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o durante las relaciones contractuales con la persona o entidad responsable del tratamiento.

Sólo podrá de negarse el ejercicio de este derecho en los casos previstos para el derecho de acceso y rectificación.

La cancelación de los datos choca con la necesidad de conservar la historia clínica. El art. 17.1 habla de un tiempo mínimo de 5 años contados desde la fecha de alta del paciente. Eso no impide la corrección de los datos erróneos. Pero existen otros intereses aparte del particular, de nuevo el interés social en la historia clínica. En concreto, según el art. 17.2, se conservará a efectos judiciales, de acuerdo con la

⁵⁰ Art. 16 LOPD.

⁵¹ Mercedes Serrano Pérez. *La protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica*.

⁵² Art. 16 LOPD.

legislación vigente, por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En este punto debe señalarse que la Ley 41/2002, no regula los plazos durante los cuales se debe conservar la historia clínica para estas finalidades.

8. Conclusiones

1. Las tecnologías de la información y la comunicación son un instrumento muy positivo para la actividad sanitaria que redundará en la mejora de la calidad asistencial de los pacientes.
La gestión de la asistencia y de los servicios sanitarios exige necesariamente una acumulación masiva de información personal de los ciudadanos, pues es a éstos a los que se les trata de garantizar su salud.
Igualmente, existe un interés social que comprende los beneficios colectivos de la investigación médica, de la planificación sanitaria, de las políticas de prevención y de salud pública, actividades éstas que se materializan sobre información sanitaria de personas.
2. El derecho a la protección de datos de carácter personal se configura como un derecho fundamental a la protección de datos, autónomo e independiente del derecho fundamental a la intimidad personal y familiar, que tiene como objeto garantizar a la persona un poder de control o disposición so-

bre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y derecho.

3. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, regula las reglas generales de los tratamientos de datos. En el ámbito sanitario, 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, además de regular cuestiones puramente sanitarias, específica para el campo sanitario la legislación general de protección de datos contenida en la LOPD. Ambas constituyen el marco normativo interno de los datos sobre la salud y su tratamiento.
4. Las particularidades comprendidas en materia de protección de datos personales en el ámbito sanitario obedecen a la propia naturaleza de la asistencia sanitaria y al valor defendido por ella en última instancia –la vida-, aunque ello sin menoscabo de la protección de los derechos de la persona. La Ley Orgánica 15/1999 y la Ley 41/2002, vienen a complementarse para así lograr una adecuada protección de los intereses en juego.
5. De las particularidades referidas en el punto anterior cabe destacar, entre otras, las siguientes:
 - a) El principio de calidad de los datos resulta especialmente importante en el terreno de la

- sanidad, dado el interés vital que tiene el interesado en adecuar las informaciones incluidas en su historia clínica con su realidad. Es la propia finalidad de la historia clínica, que consiste en garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente, la que determina la pertinencia y adecuación de los datos que recoja, por lo que la misma deberá incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.
- b) Asimismo, la Ley Orgánica 15/1999 establece como excepciones a la regla general de la prestación de consentimiento previo e inequívoco del afectado para el tratamiento de sus datos –aún cuando los datos de salud tienen la consideración de datos especialmente protegidos–, las siguientes:
- i) Cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.
 - ii) Cuando el tratamiento de los datos especialmente protegidos sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar tal consentimiento.
 - iii) Cuando la cesión de datos 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.
- c) La Ley 41/2002 realiza, además, una completa regulación de la seguridad de las historias clínicas.
- d) El derecho de acceso en relación con la historia clínica la Ley 41/2002 presenta algunas especificidades. Cuando el ejercicio de este derecho por parte del paciente se debe a un interés particular, se establecen dos excepciones: Los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica.

Es decir, se restringe el acceso del interesado a la historia clínica cuando este puede perjudicar el derecho de terceros a la confidencialidad en función de los datos en ella recogidos (en este caso se trata de la limitación del derecho de una persona para proteger el ejercicio de los derechos y libertades de otro) o en perjuicio de los derechos de los profesionales que han intervenido en su elaboración.

La Ley prevé, también, un derecho de acceso a la historia clínica del paciente fallecido por parte de personas vinculadas a él por motivos familiares o de hecho, salvo prohibición expresa del fallecido y siempre que no se vulneren los derechos de terceros, la intimidad del fallecido, ni los derechos de los profesionales que han intervenido en su elaboración.

- e) El derecho de oposición en la sanidad no tendría ninguna eficacia en función de la propia finalidad de la asistencia sanitaria. Incluso si llegara a ejercitarse por parte de algún interesado habría que valorar si la oposición al tratamiento y por tanto la exclusión de los datos sobre la salud del interesado perjudicaría la salud o la vida de la persona en cuyo caso primaría la protección de la vida y quedaría relegado el

derecho de protección de datos en su proyección de derecho de oposición.

- f) El derecho de rectificación para corregir datos incompletos o inexactos solamente se referirá a los datos personales incluidos en la historia clínica y respecto de datos sanitarios conocidos por el interesado tales como vacunaciones, enfermedades o aspectos no demasados técnicos cuya veracidad el interesado desconoce y cuya conservación en perfecto estado le corresponde al profesional médico y al centro sanitario.
- g) La cancelación de los datos choca con la necesidad de conservar la historia clínica. La Ley habla de un tiempo mínimo de 5 años contados desde la fecha de alta del paciente. Pero existen otros intereses aparte del particular, de nuevo el interés social en la historia clínica. En concreto, se conservará a efectos judiciales, de acuerdo con la legislación vigente, por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.
- h) En definitiva, los argumentos sanitarios, acaban, por tanto, imponiéndose en razón de su finalidad, aunque con la observancia de todos los derechos de la persona.



Laureate International Universities



Villaviciosa de Odón

28670 Madrid

www.uem.es

Entidades colaboradoras

