

El enfermo como sujeto activo en la terapéutica

El enfermo como sujeto activo en la terapéutica

El enfermo como sujeto activo en la terapéutica



© 2008, Fundación Dr. Antonio Esteve
Llobet i Vall-Llosera 2. E-08032 Barcelona
Teléfono: 93 433 53 20; fax: 93 450 48 99
Dirección electrónica: fundacion@estev.org
<http://www.estev.org>

Depósito Legal: B.17.643-08
ISBN: 978-84-936144-9-2

La Fundación Dr. Antonio Esteve contempla como objetivo prioritario el estímulo del progreso de la terapéutica por medio de la comunicación y la discusión científica.

La Fundación quiere promover la cooperación internacional en la investigación farmacoterapéutica y, a tal fin, organiza reuniones internacionales multidisciplinares donde grupos reducidos de investigadores discuten los resultados de sus trabajos. Estas discusiones se recogen en las publicaciones de los *Esteve Foundation Symposia*.

Otras actividades de la Fundación Dr. Antonio Esteve incluyen la organización de reuniones dedicadas a la discusión de problemas de alcance más local y publicadas en formato de monografías o cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve. La Fundación participa también en conferencias, seminarios, cursos y otras formas de apoyo a las ciencias médicas, farmacéuticas y biológicas, y con carácter bienal concede un premio al mejor artículo publicado por un autor español dentro del área de la farmacoterapia.

Entre la variedad de publicaciones que promueve la Fundación Dr. Antonio Esteve, cabe destacar la serie *Pharmacotherapy revisited: An Esteve Foundation Series*, que en sus diferentes volúmenes recopila, en edición facsímil, los principales artículos que sentaron las bases de una determinada disciplina.

Los *Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve* tienen como objetivo recoger diversas iniciativas en distintos formatos e idiomas.

Este número 16 de la serie surge de una reunión organizada por la Fundación Dr. Antonio Esteve, el 17 de enero de 2007, en Barcelona. Cuatro científicos y cuatro representantes de diferentes asociaciones de pacientes discutieron y reflexionaron sobre distintos aspectos que relacionan al enfermo con la sanidad.

La presente edición recoge la opinión de los correspondientes autores, por lo que la Fundación Dr. Antonio Esteve no se hace necesariamente partícipe de su contenido.

Índice

Introducción	IX
Participantes	XI
Síntesis del debate	1
Consentimiento: ¿suficientemente informado?	4
Definir la calidad de vida.....	5
Medicamentos esperanzadores y uso compasivo	6
La presión de los pacientes.....	7
El pago por estudio	8
¿Qué dice la bibliografía más reciente?	10
Cinco puntos de vista	13
Águeda Alonso (Asociación Española de Esclerosis Múltiple)	15
Gloria Cavanna (Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública).....	15
Montserrat Domènech (Associació Catalana de Dones Afectades de Càncer de Mama)	19
Gaietà Permanyer (Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d’Hebron)	19
José Ramírez (Asociación de pacientes coronarios APACOR)	21
Anexo: Carta de derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria	23
I. Introducción	25
II. Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria.....	31
III. Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria	41

Introducción

En el mundo de la sanidad se plantean siempre problemas que merecen discusión. Por razones de diversa índole, estas discusiones tienden a realizarse en el seno de grupos determinados, con un evidente interés por ellas. Obviamente, muchos de estos temas también son recogidos por los medios de comunicación, pero las discusiones que en ellos pueden tener lugar carecen, por decirlo así, de la intimidad necesaria para que el intercambio de pareceres sea fluido y fructífero.

El objetivo de la reunión de la cual parte este cuaderno fue congregar a un reducido grupo de personas interesadas en diversos aspectos concernientes al tratamiento medicamentoso. Aunque el debate derivó hacia multitud de aspectos de igual interés, se decidió limitarlo a cuatro pun-

tos específicos: el problema del consentimiento informado, la relación entre eficacia terapéutica y calidad de vida, los dilemas que comportan los medicamentos prometedores de utilización necesariamente restringida, y cómo plantear la posible remuneración de los pacientes que aceptan ser incluidos en un estudio clínico.

Cuatro profesionales del mundo de la sanidad y cuatro representantes de diferentes asociaciones de pacientes debatieron cara a cara y en igualdad de condiciones sobre uno de los derechos esenciales de nuestra sociedad, al que todavía quedan muchos flecos: la autonomía del paciente.

Sergio Erill
Fundación Dr. Antonio Esteve

Participantes

Águeda Alonso

Asociación Española de Esclerosis Múltiple,
Madrid.

Xavier Carné

Unidad de Farmacología Clínica,
Hospital Clínic i Provincial, Barcelona.

María Casado

Observatorio de Bioética y Derecho,
Universidad de Barcelona.

Gloria Cavanna

Federación de Asociaciones para la Defensa
de la Sanidad Pública, Madrid.

Montserrat Domènech

Grup Àgata (Associació Catalana de Dones
Afectades de Càncer de Mama), Barcelona.

Pere Gascón

Servicio de Oncología Médica,
Institut Clínic de Malalties
Hemato-Oncològiques,
Hospital Clínic i Provincial, Barcelona.

Gaietà Permanyer

Servicio de Cardiología,
Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

José Ramírez

Asociación de Pacientes Coronarios APACOR,
Madrid.

Síntesis del debate
Pol Morales y Laia Rosich

El respeto a la libertad de la persona y los derechos del enfermo han ido adquiriendo con el tiempo un mayor peso en el ámbito sanitario, donde la implantación del consentimiento informado ha supuesto, en este sentido, uno de los avances más relevantes. La necesidad de suministrar información veraz a los pacientes y de recabar su aprobación para las intervenciones sanitarias son las manifestaciones más evidentes de hasta qué punto la llamada autonomía del paciente ha ido erigiéndose en elemento primordial.

La Ley General de Sanidad de 1986 comenzó a concretar los derechos fundamentales de los individuos en el ámbito sanitario, sobre todo el que se refiere a tomar decisiones sobre la propia salud. A partir de ese momento, el proceso ha ido implantándose paulatinamente, desde la introducción de la exigencia del consentimiento informado hasta la promulgación de normas que regulan los documentos de voluntades anticipadas en algunas comunidades autónomas.

Detrás de todas estas medidas se encuentra la autonomía del paciente, un concepto que define la capacidad de la persona para comprender la situación de salud en que se encuentra y para tomar decisiones por sí misma y por su propio bien. De esta forma, el enfermo tiene derecho a ser informado de manera honesta y veraz sobre su situación en materia de diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento y calidad de vida. De la misma manera, el paciente puede optar por lo contrario y desestimar cualquier tipo de información por parte del facultativo, excepto en caso de enfermedad infecciosa contagiosa.

A partir de ahí, el enfermo, siempre que se encuentre en condiciones de hacerlo, puede tomar sus propias decisiones sobre aquello que el profesional le recomiende. Una vez convenien-

temente informado, puede decidir si firma su consentimiento (contrato en el cual constan toda la información y los riesgos de la actuación médica) o si por el contrario rechaza las medidas propuestas, incluidas las de soporte vital.

El paciente también puede tomar estas decisiones por anticipado, con los documentos de voluntades anticipadas como mayor exponente. En estos textos, vinculantes por ley y por tanto de obligado cumplimiento, la persona manifiesta por escrito qué actuaciones médicas rechaza que le sean aplicadas en caso de encontrarse en situación de incapacidad para decidir, ahorrando el trance a sus familiares. Por último, el enfermo también tiene derecho a la confidencialidad de sus datos personales y a que se respete su dignidad hasta la muerte.

Todos estos esfuerzos por dotar de mayores garantías a los pacientes se encuentran con una realidad distinta a la deseable. En el mejor de los casos, cuando la persona conoce todos y cada uno de sus derechos, se topa con la barrera infranqueable de una terminología médica difícil de descifrar. Conceptos como dignidad o calidad de vida se tornan tan irremediabilmente subjetivos que resulta casi imposible delimitarlos.

Las decisiones son más difíciles cuanto más grave es la situación del enfermo y cuando las emociones tienen más peso que las razones. E igualmente son complicadas cuando surgen esperanzas en forma de estudio clínico y de medicamentos prometedores. Al tiempo que aumenta la responsabilidad del paciente sobre su propia salud, crece también la necesidad de conocer su percepción sobre algunas de estas medidas que le garantizan una mayor autonomía.

Con tal filosofía surgió este encuentro entre profesionales del mundo de la sanidad y respon-

sables de diferentes asociaciones de pacientes, con el objetivo de establecer un diálogo directo entre aquellos que representan a la comunidad médica y los que dan voz a los enfermos, aunque al final unos y otros estén en el mismo saco.

El encuentro se centró en cuatro aspectos concretos de la terapéutica en los cuales el paciente tiene mucho que decir. Por un lado, las virtudes, y también las limitaciones, de la herramienta legal por antonomasia de la autonomía del paciente: el consentimiento informado. Por otro, el choque, bastante frecuente, entre la eficacia terapéutica y la calidad de vida. Seguidamente, los dilemas que puede plantear la aparición de medicamentos prometedores, aunque de utilización necesariamente restringida. Por último, la posibilidad de remunerar a los pacientes que aceptan ser incluidos en un estudio clínico.

Consentimiento: ¿suficientemente informado?

De la importancia del consentimiento informado son plenamente conscientes todos los actores implicados. “La comunicación entre el médico y el paciente es indispensable en la práctica clínica. En ese sentido, el consentimiento informado es una de las grandes aportaciones de la investigación”, asegura Xavier Carné, de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona, pero advierte de que “también es un elemento defensivo para evitar litigios”.

Bien conocedora del ámbito jurídico es María Casado, directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. “Desde el punto de vista del Derecho, el consentimiento informado forma parte de un gran cambio cultural en la sociedad, ya que supone un reconocimiento de la autodeterminación de las personas”, afirma. “Sin embargo, el cambio cultural en una sociedad siempre es lento. Hasta hace poco, por ejemplo, no se daba una copia del consentimiento informado al paciente”.

Aunque el documento ha abierto el camino hacia una mayor autonomía del enfermo, parece que sigue faltando mucho por recorrer para lograr un mayor entendimiento entre la comunidad

médica y los destinatarios de su labor, es decir, los pacientes. En opinión de Gloria Cavanna, de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, el consentimiento informado no ayuda al paciente desde el momento en que le resulta imposible llegar a entenderlo. “Además, debería entregarse en todos los actos médicos y no sólo ante una intervención, para dar más seguridad al enfermo”, añade.

Pere Gascón, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínic de Barcelona, suscribe su opinión: “Aunque el consentimiento informado supone un gran avance para la protección de los derechos del paciente, sigue siendo un documento muy extenso, muy barroco, que conviene resumir. La pregunta más importante que deberíamos plantearnos es si el enfermo realmente lo lee”.

Y una respuesta contundente a su pregunta la tiene José Ramírez, de la Asociación de Pacientes Coronarios APACOR: “El paciente, con tal de ser intervenido, firma lo que haga falta”.

Montserrat Doménech, del Grupo Àgata, la Asociación Catalana de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama, también está de acuerdo con las limitaciones del consentimiento informado: “Hay poca y mala comunicación. Prueba de ello es que más de 700 mujeres han pasado por nuestra entidad para solicitar asesoramiento. El paciente siempre desconfía cuando tiene que firmar un documento, y esto sólo se puede salvar con una buena información”.

Desde otra institución, la Asociación Española de Esclerosis Múltiple, los pacientes también suelen mostrar sus recelos ante un documento tan comprometedor y decisivo. Su presidenta, Águeda Alonso, afirma que aunque los enfermos se encuentran con una gran carga burocrática en aspectos como el de la protección de datos, finalmente terminan por firmarlo: “Conviene señalar, sin embargo, que cada vez son más los pacientes con más información”.

“Con Internet, el enfermo puede recabar incluso más información que el oncólogo”, se-
cunda Doménech, “y el médico debe estar preparado para ello”. A lo que añade Gascón que, igualmente, el médico debe tener la intuición de hasta dónde quiere saber el paciente, sobre todo

ante una enfermedad con tantas connotaciones como el cáncer.

“Algunos enfermos se sienten más seguros con el modelo paternalista”, asegura Gaietà Permanyer, del Servicio de Cardiología del Hospital Vall d’Hebron de Barcelona, “y al profesional le gustaría saber qué grado de autonomía quiere el paciente, hasta dónde quiere llegar en materia de información”.

Cavanna, sin embargo, es más escéptica con la capacidad de recabar información médica y prefiere hablar de la enorme soledad de los enfermos: “La autonomía de los pacientes no nos la creemos ni nosotros mismos, ya que el que verdaderamente sabe, el que verdaderamente conoce, es el médico. Esta autonomía debería empezar desde la atención primaria, y para que tuviera una plena efectividad debería invertirse más en participación comunitaria y educación para la salud”.

Este choque entre la información que proporciona el médico y la que dispone y desea recabar el paciente podría solventarse con la ayuda de un profesional externo. Los médicos, tal como apunta Gascón, no han recibido a lo largo de su carrera ningún tipo de formación en psicología que contribuya a intuir el estado de ánimo de los pacientes con una enfermedad grave. Los 30 minutos de que dispone el profesional para una visita son insuficientes para tratar todas las implicaciones del tratamiento, y no todos los médicos se sienten capacitados para abordar concretamente las de tipo emocional.

Sin embargo, no parece la opción predilecta de los profesionales ni de los pacientes. “¿Técnicos en comunicación que informen a los enfermos? Eso es tarea del médico”, afirma rotundo Permanyer. Tampoco es la solución deseable para Cavanna: “La vía no es canalizar la información en otros expertos sino proporcionar formación sobre técnicas de comunicación a los profesionales de la salud”.

La empatía parece ser una de las claves para lograr un mayor entendimiento. “Debemos tener en cuenta la indefensión y la vulnerabilidad de todos cuando nos convertimos en pacientes”, apunta Casado. “Deberíamos centrarnos en la relación humana.”

Definir la calidad de vida

El Diccionario de la Real Academia Española define “calidad de vida” como el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida. Sin embargo, pese a los esfuerzos de los académicos por dar un carácter objetivo al término, la realidad es que cada sujeto define según sus preferencias cuáles son esas necesidades mínimas para mejorar su día a día, y más si cabe cuando lo que está en juego es la propia salud.

“Hasta los años 1990 no aparece el concepto de calidad de vida”, apunta Gascón. “Desde ese momento comienza a plantearse si más es mejor. Ya no es tan importante cuántos años de más logramos vivir con la terapia sino en qué condiciones viviremos con ella.” Su colega Permanyer respalda su observación: “Hasta ahora nos hemos fijado más en los datos de supervivencia que en la manera en que sobrevivimos”.

Fijarse en la calidad de vida, sin embargo, conlleva no pocos obstáculos, el primero de ellos a la hora de delimitarla. Carné considera el término extremadamente subjetivo: “En términos poblacionales es difícil definirlo, por lo que deberían establecerse unos mínimos por consenso en función de los recursos de que disponemos”. Casado da la vuelta al planteamiento y concluye que en función de cómo se defina la calidad de vida estableceremos esos recursos.

Que este abstracto concepto lo determina cada paciente es de común acuerdo entre todos los participantes. “Uno define la calidad de vida en función del tratamiento específico. Yo decido lo que es mejor a partir de la información que me proporciona el profesional”, señala Casado. Sin embargo, desde el punto de vista del paciente, la opinión del entorno parece cobrar una gran importancia: “Mi calidad depende de la de las personas que me rodean”, afirma Doménech, y Ramírez secunda que “son estas personas de nuestro entorno las que concretan nuestra calidad de vida”.

En todo caso, parece claro que los esfuerzos se centran ahora en cómo vivimos el tiempo que vivimos. Pero cuando entran en escena posibles nuevos tratamientos, sobre todo en el caso

de las enfermedades graves, suele perderse la perspectiva en torno a la eficacia terapéutica y la calidad de vida. Tal es el caso del *Erceptin*[®], un nuevo y prometedor anticuerpo monoclonal contra el cáncer de mama que, al contrario de la quimioterapia, comporta una mínima toxicidad. A pesar de que el nuevo fármaco sólo podía beneficiar a un 20% de los enfermos y de que funcionaría solamente en un 40% de éstos, el medicamento generó un alud de nuevas esperanzas entre los pacientes afectados de cáncer de mama, hasta el punto de que la prensa llegó a informar del caso de una enfermera de Reino Unido que hipotecó su casa para poder acceder al nuevo tratamiento.

“Cuando tienes una enfermedad que sabes que te mata y ves que los de alrededor a lo mejor se quedan por el camino, te agarras a cualquier cosa”, declara Domènech. “Aunque interiormente sabes que sólo una minoría se va a beneficiar de ello, siempre terminas por reivindicar tu derecho a probarlo. En este sentido, falta información en los medios sobre el enorme gasto que puede suponer la puesta en marcha de un nuevo medicamento”, añade.

“El problema”, alerta Gascón, “es cuando se hace propaganda de medicamentos prometedores que finalmente no cubren las expectativas. Publicaciones que, por ejemplo, anuncian tratamientos que aumentan la supervivencia en seis meses y que, una vez realizado el estudio, se demuestra que tan sólo la aumentan en tres o cuatro semanas. ¿Justifican cuatro semanas de supervivencia un gasto en fármacos de 3000 euros al mes? Desde luego, en muchas ocasiones existe una especie de ensamblado entre el periodismo, la industria farmacéutica y parte de la corporación médica para lanzar a la población mensajes altamente optimistas que finalmente no se corresponden con la realidad”.

Medicamentos esperanzadores y uso compasivo

“El fenómeno de las expectativas exageradas”, apunta Permanyer, “obedece a un hecho social, y es que en nuestra mitología personal todos

esperamos el remedio mágico, cuando en realidad tenemos que reconocer que hace mucho tiempo que no hay grandes avances terapéuticos. Cada vez se dirigen más esfuerzos hacia la investigación a fin de obtener mayores beneficios terapéuticos. Sin embargo, la mayoría de estos efectos son pequeños o limitados a unos determinados pacientes. Esta discrepancia entre un hecho real y lo que tanto la colectividad de médicos como la de pacientes piensan, termina generando unas expectativas exageradas. Es evidente que se avanza, pero pasito a pasito”.

Es en el momento en que se avistan los avances cuando se plantean los grandes dilemas, cuando aparecen medicamentos prometedores pero de utilización necesariamente restringida. Sergio Erill, Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve, lo ejemplifica: “Imaginemos que surge un posible fármaco contra la poliquistosis renal, una enfermedad hasta ahora sin tratamiento y que en su forma más aguda deriva a los pacientes hacia el trasplante o la diálisis. Surge un tratamiento que en modelos animales está funcionando perfectamente y se decide poner en marcha un estudio clínico. ¿Cómo debe actuar el nefrólogo, y cómo actúa el paciente, cuando por un mínimo no se cumplen los requisitos para entrar en el estudio?”.

Domènech, como paciente, es partidaria de participar en un estudio clínico en aquellos casos en que la enfermedad limite bastante la calidad de vida del paciente. “Una vez que el estudio está definido y que el médico te ha informado debidamente, debes valorar lo que dejas en el camino y los riesgos a que te vas a someter, y entonces libremente elegir. Hoy por hoy, los estudios clínicos son bastante fiables, disponen de unos protocolos de actuación serios y de unos profesionales con una gran formación, con lo que en la mayoría de los casos vale la pena arriesgar”, apunta. ¿Qué hacer, en cambio, cuando el enfermo no cumple los criterios de inclusión del estudio? “Pedir el uso compasivo”, responde Domènech.

El uso compasivo supone la administración a un paciente, por razones humanitarias, de medicamentos que todavía no han recibido la aprobación oficial. El concepto en España, tal como

explica Carné, incorpora además otra acepción. Aparte de la utilización de fármacos fuera de un estudio clínico a título individual, se incorpora a la idea de uso compasivo lo que en el resto del mundo se define como *off label*, es decir, la utilización de un medicamento que está en el mercado para una indicación no aprobada. Dos acepciones que, añade el científico, convendría separar claramente al referirse a significados bien distintos.

Hace años, recuerda Gascón, el uso compasivo en Estados Unidos vino acompañado de multitud de conflictos con aquellos enfermos de sida o a la espera de un trasplante que deseaban acceder a las listas de espera ofrecidas por las compañías farmacéuticas para esta medida. El tráfico de influencias derivó en multitud de demandas por parte de enfermos desesperados por acceder a los nuevos tratamientos, y finalmente los laboratorios decidieron olvidar por completo la "compasión".

La decisión de las empresas farmacéuticas de rechazar a los pacientes que no encajan en los parámetros del estudio clínico parece lógica si lo que pretenden es ser rigurosas con los resultados, más cuando las inversiones son millonarias y obligan a obtener un rendimiento satisfactorio. De ahí que si parámetros como el estado nutricional, la función hepática o la renal no son los correctos, el enfermo quede finalmente descartado para el estudio.

"El paciente debe entender", explica Gascón, "que existen unas reglas del juego para entrar en un estudio clínico, unos criterios de elegibilidad que deben aceptarse. Ante un estudio se produce una discriminación inevitable basada en unos hechos objetivos, cuando el enfermo no reúne las condiciones para entrar en él. El problema surge si la designación de pacientes es aleatoria".

En opinión de Carné, la solución para asignar los medicamentos prometedores de uso restringido se encuentra en el azar. "¿Qué es lo más justo cuando no hay un recurso para todos? Sortearlo", afirma citando como caso paradigmático al epidemiólogo inglés Austin Bradford Hill, quien ya en 1952 publicó las bases de lo que hoy se considera el estudio clínico moder-

no y justificó la asignación al azar de pacientes que cumplieran los requisitos para entrar en un estudio.

"Aunque parezca inhumano", opina también Cavanna, "aplicar un bien escaso por sorteo puede resultar lo más equitativo, si bien es importante la implicación de los comités éticos. En este sentido vuelve a cobrar importancia el tema de la educación, el hacer entender a los enfermos que el hecho de no entrar en un estudio es porque de esa forma puede que los resultados no beneficien a la colectividad. Hay que hacer que el paciente comprenda que esos tratamientos son de uso restringido, porque suponen un elevado coste para la sanidad pública y porque los errores en el reclutamiento de pacientes pueden comportar importantes sesgos en los resultados".

El sorteo, según Casado, permite adjudicar un bien escaso sin tener delante la cara del enfermo. "El médico se debe a sus pacientes, y el problema surge cuando corresponde a él priorizar el reparto de un recurso limitado. Por ese motivo, los niveles de decisión tienen que estar muy claros. El médico debe atender a su paciente y la limitación debe establecerse en otro lugar, llámesele comité de ética o sesión clínica".

De todas formas, tal y como advierte Águeda Alonso, no todos los enfermos están dispuestos a participar en cualquier estudio que pueda suponer una nueva esperanza: "De la misma forma que hay pacientes que quieren entrar en todo también los hay que desconfían absolutamente de cualquier cosa y piensan que no van a necesitar formar parte de un estudio. Son dos puntos de vista que hay que tener en cuenta".

La presión de los pacientes

Asumir unas reglas consensuadas por la comunidad es más complicado desde el punto de vista del paciente. De entrada, porque muchos creen encontrar en el estudio clínico una solución a sus enfermedades. "Cuando te va la vida", apunta Carné, "el concepto de probabilidades y de riesgo individual no lo puedes asumir. Si a un paciente le informan de que tiene un 70% de

probabilidades de sobrevivir tres meses, difícilmente será capaz de barajar la probabilidad con el riesgo”.

Permanyer se pregunta cómo actuar frente a un medio terapéutico prometedor, pero con incertidumbre, y responde que teniendo en cuenta la magnitud del efecto esperado. Añade: “En segundo lugar, las presiones para acceder a ese procedimiento deberían ser sólo a título personal, sin la intervención de otros organismos”.

Cabe preguntarse, pues, qué políticas siguen las asociaciones de pacientes llegado el caso. Alonso define su postura: “Desde la Asociación Española de Esclerosis Múltiple sí intervenimos cuando está completamente probado que el estudio puede tener eficacia. En el momento en que el estudio lleva un tiempo más que prudente, puede comenzar a beneficiar a un determinado número de pacientes y la mayoría de los profesionales piden nuestra intervención, nosotros actuamos”.

El problema, tal como sugiere Carné, es cuando las asociaciones de pacientes son utilizadas para presionar a la autoridad reguladora para que apruebe un medicamento. “Utilizar la presión de los enfermos para intentar difundir un fármaco, como se hizo con la pravastatina en una época en que había otras estatinas sin una diferencia muy apreciable, no deja de ser una brillante estrategia de marketing”, señala Permanyer.

Desde la Asociación Catalana de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama, Montserrat Domènech recela de las asociaciones que trabajan al unísono con profesionales. “Me dan mucho miedo, porque pierden autonomía y libertad. Además, son utilizadas para presionar sobre ciertos aspectos. Estas instituciones no deben estar al servicio de nadie más que de los pacientes, y deben ser totalmente independientes”, asegura.

Alonso comparte su opinión hasta el punto de que cuando entró a formar parte de su asociación obligó a todos los médicos que la componían a que abandonaran la entidad. “Todos los que ahora la formamos somos enfermos o familiares de enfermos. Un consejo médico compuesto por más de 70 profesionales es el

que nos informa sobre posibles nuevos tratamientos, con lo cual la manipulación es nula. Hoy día las organizaciones tienen una gran cantidad de información y sólo se deja manipular quien quiere”.

En opinión de Casado, “las asociaciones de pacientes nacen para presionar a favor de los intereses de los enfermos, pero no tienen los conocimientos técnicos para evaluar científicamente la necesidad de un fármaco”. Parece, pues, que las entidades reguladoras no deberían dejarse influir por la presión de la comunidad de pacientes, sino más bien por el posible beneficio terapéutico de un nuevo tratamiento.

Aun así, el enfermo sigue encontrándose en una situación ante la cual sólo cabe la parcialidad cuando aparece un nuevo ensayo clínico. En teoría, su entrada en un estudio científico ya supone para el paciente una importante remuneración, pues recibiría a cambio el posible acceso a un nuevo tratamiento. Además, como recuerda Erill, “está clarísimamente comprobado que, por el mero hecho de participar en un estudio, el paciente mejora, aunque lo que se le suministre sea un placebo”. Sin embargo, sigue planteándose como compensación la posibilidad de pagar a los enfermos que entren a formar parte de un ensayo clínico, de la misma forma que se paga a los médicos y los hospitales que los reclutan. La irrupción del dinero en un ámbito tan delicado como la salud supone la entrada en el debate de las suspicacias.

El pago por estudio

“En los años 1970, en ocasiones venían extranjeros a Barcelona y preguntaban por los bancos de sangre. Los donantes no ocultaban que con el dinero que les pagaban podían permitirse algunos caprichos, como viajar. Pagar a los pacientes que se someten a un estudio clínico, ¿no sería una vuelta al pasado?”, plantea Domènech.

“La teoría global del pago por estudio proviene de los estudios con voluntarios sanos”, explica Carné. “Durante muchos años se les remuneraba económicamente, dado que no obtenían

ningún beneficio a cambio sino más bien riesgo y molestias. En cambio, al paciente que podía obtener un beneficio con el estudio no se le pagaba. Actualmente, cuando existe la probabilidad de un beneficio para el paciente sólo se remuneran los gastos por desplazamiento, dietas, etcétera. Cuando el estudio no comporta un beneficio terapéutico para el individuo, se remunera en función de unas determinadas reglas del juego”.

El simple hecho de gratificar económicamente a las personas que se implican en un estudio clínico suscita recelos en Alonso: “Por un lado, me da mucho miedo el pago al paciente por un estudio. Está demostrado que la gente es capaz de hacer cualquier tipo de locura por dinero. Y por otro, también me da miedo el pago a los médicos, pues entiendo que los profesionales ya reciben una compensación económica habitual en su sueldo”.

“No podemos vender sangre o vender un riñón, y tampoco se paga a las donantes de óvulos”, argumenta Cavanna. “Existe un consenso ético y legal conforme a la gratuidad de los tráficlos del cuerpo humano, lo cual ha supuesto un avance. No se pueden favorecer normas que permitan que algunos ciudadanos pretendan sobrevivir a base de una contraprestación económica por estudios clínicos, y que incluso pueden perjudicar al propio estudio. Se pueden falsificar las condiciones de los participantes (hay aspectos difíciles de controlar) si hay un beneficio económico y una necesidad real. El que la mejora de la salud pueda ser objeto de venta-compra perjudica a todos, pero en especial a los más débiles económicamente”, concluye.

La idea tampoco es bien recibida entre médicos como Gascón: “Entrar en un estudio es un acto voluntario. Si uno decide participar está teniendo el gran privilegio, y ya no digamos en el Tercer Mundo, de tener acceso a un fármaco que puede resultar beneficioso. Ahí se encuentra la gratificación”.

Existen, sin embargo, otras formas de compensar a los participantes en un estudio clínico que no pasan necesariamente por el dinero. Una de ellas, explica Erill, consiste en proporcionar al paciente que ha obtenido respuesta al tratamiento el acceso gratuito a la medicación has-

ta que ésta llegue al mercado. Se trata de una posibilidad que ha comenzado a plantearse en Estados Unidos, un país donde la ausencia de seguridad social obliga a la mayoría de los pacientes a costearse los medicamentos.

La declaración de Helsinki, explica Carné, tuvo que modificarse en 2004 y 2005 precisamente en el punto que manifiesta que el promotor de un estudio clínico tiene la obligación de proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible: “Se inició una discusión sobre si debía hablarse de *‘the best current’* o de *‘the best proven treatment’*. Inicialmente se refería a proporcionar al paciente el mejor tratamiento demostrado, pero esto implicó que muchos investigadores de países pobres dejaran de iniciar estudios clínicos, debido al elevado coste que podía suponer, por ejemplo, ofrecer tratamiento retroviral de por vida a los pacientes de un estudio realizado en África. El nuevo redactado cambia *‘proven’* por *‘current’*, de tal forma que se proporciona la mejor medicación disponible en el lugar donde se realiza el estudio”.

A Gascón le preocupa que el país que lanzó la primera piedra sobre la posibilidad de pagar con dinero a los pacientes que entraran en un estudio clínico fuera Estados Unidos: “El nivel de reclutamiento en ese país es muy bajo, en torno al 5% o 6%, con lo cual tienen un gran problema a la hora de encontrar enfermos que participen en los estudios. ¿Qué mejor manera que pagando un poco de dinero para lograr más individuos? A Estados Unidos le interesa tener más enfermos y lo más rápidamente posible para tener los datos cuanto antes, y la forma más fácil de conseguirlo es con una gratificación económica”.

Permanyer intenta desgranar los obstáculos éticos para remunerar a los pacientes de los estudios clínicos. Uno de sus argumentos cuestiona el criterio planteado por Carné a partir del cual se distingue a los pacientes que podrían obtener un beneficio terapéutico de los que no, para pagar su participación: “¿Qué hacemos cuando un estudio parte de una situación en la cual existe una incertidumbre sobre su posible beneficio? Sólo por este motivo me parece mucho más cómodo no plantear la idea de remunerar a los participantes”.

Carné rebate con un ejemplo de estudio clínico sin ningún tipo de beneficio terapéutico: “Imaginemos un estudio para probar un nuevo fármaco para el asma, en el cual se provoca al enfermo una reacción de broncoespasmo para probar si la molécula que es el futuro medicamento va a tener efecto broncodilatador. El paciente, que debe sufrir asma, no obtiene ningún tipo de beneficio terapéutico a cambio, y puede tener multitud de inconvenientes (ingreso en un centro hospitalario, inversión de tiempo, etcétera). ¿Por qué no remunerar a una persona en esas circunstancias?”, se pregunta.

Alonso plantea la posibilidad de remunerar sólo en aquellos estudios en que el reclutamiento de enfermos sea inferior al deseado: “Hay muchos estudios en los cuales, desde nuestra asociación, debemos frenar a los pacientes, pues la mayoría quieren participar y conviene prevenirlos de que no son una panacea. En cambio, hay otros que quedan desiertos y que conviene realizar, porque pueden comportar un beneficio terapéutico para una determinada población. En esos casos, si no hay otro modo de hacerlo, se podría considerar la remuneración de los pacientes”.

Pero de la misma forma que algunos estudios precisarían incentivos para reunir participantes, algunos pacientes con determinadas enfermedades podrían enfrentarse a la nada más absoluta en materia de investigación, tal como denuncia Cavanna: “Los condicionantes económicos de los estudios son tales que sólo se pueden realizar con un promotor. Al aumentar los costes del estudio pagando a los pacientes, esto podría agudizar el hecho de que sólo se ensaye aquello que resulte más rentable para el promotor”.

Mientras, explica Carné, algunas entidades como la Sociedad Española de Farmacología Clínica ya estudian qué cantidades ofrecer a los participantes en un estudio clínico: “Cuando se decide que hay que pagar a un voluntario sano, existen ya diferentes métodos propuestos para cuantificar con qué cantidad satisfacerle. El grupo de trabajo de este organismo convino que podría ser el salario base de una persona no cualificada por las horas invertidas, es decir, algo así como 12 euros por hora”.

Él mismo fue voluntario remunerado de un estudio clínico, concretamente sobre la vacuna de la gripe aviar. Aunque el informe inicial no planteaba ningún tipo de recompensa económica, finalmente cada voluntario recibió 100 euros dado que no obtenía a cambio ningún beneficio terapéutico. Esa cantidad, 100 euros, hace pensar a más de uno, como a Casado, que los pacientes no eran gratificados con un pago sino más bien con una compensación. “Es muy importante”, argumenta la jurista, “no confundir ambos términos. En este caso se compensa al participante por las molestias, el tiempo perdido y los gastos realizados”. De la misma forma, añade Cavanna, “no se debe inflar una compensación para proporcionar un pago encubierto, ni llamar compensación a un pago”.

La cantidad exacta, y antes sobre todo la decisión sobre si remunerar a los participantes, sean enfermos o no, de un estudio clínico, debe plantearse, apunta Carné, en cada caso concreto: “Quien toma la decisión es un comité facultado para ello. Un grupo de expertos es quien tiene la potestad de decidir si se debe pagar o no y cuál es la cuantía más razonable, para que de esta forma el estudio clínico no se convierta en una inducción a un acto con un gran riesgo para la persona”.

¿Qué dice la bibliografía más reciente?

La gran mayoría de los puntos abordados durante el debate eran de gran interés y actualidad, y por lo tanto motivo de varios planteamientos desde muy diversas perspectivas que, en mayor o menor medida, pueden verse también reflejados en la bibliografía científica internacional.

No cabe duda de que se ha producido un gran cambio durante los últimos años respecto a la protección de los derechos del enfermo y a su autonomía frente a determinadas intervenciones sanitarias (Peto et al., 2004; Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2006; Baily, 2008; Miller et al., 2008). Como se comentó, en el ámbito de la investigación clínica, además del consentimiento informado merece especial atención la hoja de información al paciente (Dal-Ré et al., 2004),

documentos que deben quedar en posesión de éste para su detallada lectura y comprensión.

Otros temas a destacar, también comentados durante el debate, fueron el peligro de utilizar el consentimiento informado como un recurso defensivo ante posibles litigios médicos (Broggi, 1999), los problemas derivados de la falta de interés por parte de algunos enfermos en recabar la información que recoge el consentimiento informado (Derse, 2007) e incluso la insuficiente comprensión de su contenido (Ordovás et al., 1999; Paasche-Orlow, 2003). Por otro lado y por diversos motivos, a menudo el consentimiento informado ha derivado hacia una forma de sustituir la verdadera comunicación/información entre el médico y el paciente, lo que evidencia una vez más la falta de una adecuada formación en estos menesteres por parte de los profesionales sanitarios (Hietanen et al., 2007). Muy recientes iniciativas en nuestro país dirigen sus esfuerzos hacia estos aspectos.

También destacó en el debate cómo la información disponible en la red puede modificar la relación médico/paciente (McMullan, 2006).

Dentro del bloque de la calidad de vida, uno de los puntos más destacados fue el de su difícil definición y la diferente acepción por parte de cada paciente o su entorno, y por parte de los profesionales sanitarios (Michel et al., 2008). Además, cabe añadir que la calidad de vida en los estudios clínicos suele estar íntimamente vinculada a los medicamentos esperanzados. Se producen importantes interacciones de investigadores, profesionales sanitarios, industria farmacéutica, autoridades sanitarias y prensa, como principales protagonistas, en torno al mensaje que se emite hacia la población general sobre un posible nuevo medicamento. El problema reside en que, a menudo, dicho mensaje no es fiel a la realidad y presenta desviaciones en función de los intereses de los diferentes protagonistas (Cassels, 2003).

Otro punto relacionado con el anterior se plantea cuando no se cumplen los criterios de inclusión para poder participar en un ensayo clínico sobre un medicamento para tratar una enfermedad huérfana, es decir, una enfermedad frente a la cual todavía no se dispone de un tra-

tamiento específico. Ello genera una situación de conflicto ético en el profesional sanitario, que contrasta con el interés especial del paciente por participar y posiblemente beneficiarse de formar parte del estudio, o incluso por los intereses de las compañías farmacéuticas (Yamey, 2000). Como alternativa, en determinados casos existe la posibilidad de recurrir al uso compasivo de medicamentos (Sotoca et al., 2004), concepto que en nuestro país incluye también el empleo de medicamentos para un indicación no autorizada, pero que son acepciones que deberían diferenciarse (RD 223/2204). En aquellas situaciones en que se produce un conflicto entre disponibilidad de medicamento y equidad, la aleatorización puede ser el método más favorable, además de una necesidad metodológicamente exigible (Hill, 1990; Avins, 1998).

Consideración aparte merece la existencia de dos perfiles extremos de pacientes respecto a su predisposición a participar en estudios clínicos. Entre el que, por el motivo que sea, rechaza formar parte de cualquier tipo de experimento, y el que desea fervientemente participar en los estudios clínicos con medicamentos, se puede encontrar una amplia gama de matices en los cuales catalogar a los diferentes pacientes. Son muchos los factores y las circunstancias que determinan la posición de cada enfermo en concreto ante esta disyuntiva (Melisko et al., 2005). A veces, su posición puede estar englobada dentro de un determinado grupo de presión. El papel que los grupos de presión ejercen en el entorno de la investigación clínica es un tema de mucha actualidad. Se han dado casos en que la fuerza de estas agrupaciones sobre las autoridades sanitarias, con el interés añadido de las compañías farmacéuticas, ha generado situaciones verdaderamente desafortunadas.

Finalmente, otro de los temas también referendados en la bibliografía internacional y comentados durante el debate, fue el de la remuneración de los participantes en los estudios clínicos. Como se ha citado previamente, remuneración no siempre implica un pago dinerario. Existen otras formas de agradecimiento a los participantes en los estudios clínicos que no son específicamente las económicas (Bigorra y

Baños, 1990). En España, por ejemplo, sólo se permite la remuneración económica a los voluntarios sanos que participan en estudios clínicos, es decir, en aquellos estudios denominados de fase I o de farmacología humana. En Estados Unidos, por el contrario, se permite la remuneración económica en cualquier tipo de estudio (Grady, 2005). Además, otro factor a tener en cuenta es el problema del encarecimiento de los estudios por los que se paga a los participantes. Si ya resulta complicado realizar la investigación denominada “independiente”, la aceptación de dicha remuneración podría limitar, más si cabe, la posibilidad de realizar estudios no promovidos por compañías farmacéuticas.

Así pues, consentimiento informado, calidad de vida, medicamentos innovadores y remuneración en la investigación clínica, son temas actuales y con unas connotaciones particulares que, como se ha visto, a menudo interaccionan dentro de este complejo marco de la investigación y de la asistencia médica. Como quedó patente en el debate, la bioética tiene mucho que decir y difícilmente se prevé la posibilidad de llegar a un acuerdo consensuado entre los diferentes implicados en estos temas. Lo que sí se pretende, al menos, es que debates como éste permitan acercar posiciones y facilitar que la información llegue de una manera más transparente al paciente que, en definitiva, debe ser el beneficiario final de la investigación y del avance biomédico.

Bibliografía

- Avins AL. Can unequal be more fair? Ethics, subject allocation, and randomised clinical trials. *J Med Ethics*. 1998;24(6):401-8.
- Baily MA. Harming through protection? *N Engl J Med*. 2008;358(8):768-9.
- Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P. Problemas éticos de la investigación cualitativa. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(11):418-23.
- Bigorra J, Baños JE. Weight of financial reward in the decision by medical students and experienced healthy volunteers to participate in clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 1990;38(5):443-6.
- Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:95-6.
- Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP. Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *CMAJ*. 2003;168(9):1133-7.
- Dal-Ré R, Morejón E, Ortega R. Tipo y magnitud de los cambios requeridos por los Comités Éticos de Investigación Clínica en las hojas de información para el paciente en los ensayos clínicos multicéntricos internacionales. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:770-4.
- Derse AR. Is patients' time too valuable for informed consent? *Am J Bioeth*. 2007;7(12):45-6; discussion W3-4.
- Grady C. Payment of clinical research subjects. *J Clin Invest*. 2005;115(7):1681-7.
- Hietanen PS, Aro AR, Holli KA, Schreck M, Peura A, Joensuu HT. A short communication course for physicians improves the quality of patient information in a clinical trial. *Acta Oncol*. 2007;46(1):42-8.
- Hill AB. Memories of the British streptomycin trial in tuberculosis: the first randomized clinical trial. *Controlled Clin Trial*. 1990;11:77-9.
- McMullan M. Patients using the Internet to obtain health information: how this affects the patient-health professional relationship. *Patient Educ Couns*. 2006;63(1-2):24-8.
- Melisko ME, Hassin F, Metzroth L, Moore DH, Brown B, Patel K. Patient and physician attitudes toward breast cancer clinical trials: developing interventions based on understanding barriers. *Clin Breast Cancer*. 2005;6(1):45-54.
- Michel JP, Newton JL, Kirkwood TB. Medical challenges of improving the quality of a longer life. *JAMA*. 2008;299(6):688-90.
- Miller FG, Emanuel EJ. Quality-improvement research and informed consent. *N Engl J Med*. 2008;358(8):765-7.
- Ordovás JP, López E, Urbieto E, Torregrosa R, Jiménez NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:90-4.
- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med*. 2003;348(8):721-6.
- Peto J, Fletcher O, Gilham C. Data protection, informed consent, and research. *BMJ*. 2004;328:1029-30.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE. 2004; núm. 33. Sábado 7 de febrero: 5429-43.
- Sotoca JM, García NI, Sisó A, Benavent J. Uso compasivo del medicamento en la atención primaria. *Aten Primaria*. 2004;34(2):65-7.
- Yamey G. Drug companies seek MS patients to lobby for new products. *BMJ*. 2000;320(7229):207.

Cinco puntos de vista

ÁGUEDA ALONSO

Consentimiento informado: Queda claro que la falta de tiempo hace que la información no sea siempre la adecuada y los documentos a leer muchos. Es imprescindible llegar a conseguir que el enfermo pueda quedarse con una copia de la documentación que firma. También está claro que todo el que tiene que firmar el consentimiento, de forma muy generalizada, desconfía, y eso es bastante difícil de cambiar, a no ser que se amplíe la información antes de la firma y las explicaciones resulten suficientes.

Uso de tratamientos prometedores: La publicidad constante sobre nuevos fármacos maravillosos crea falsas expectativas, que posteriormente sufren los afectados, pero también es cierto que, muchas veces, les ofrece una esperanza que necesitan tener. Cada día el paciente tiene mayor información, y también se acostumbra a no creerse todo lo que lee y oye hasta que pregunta y contrasta. La formación de la población en general crece y, por tanto, las noticias no impactan de la forma en que lo hacían años atrás, pero queda patente que la formación es totalmente necesaria.

Eficacia terapéutica frente a calidad de vida: En pocos años hemos ganado mucho en calidad de vida, no sólo en vivir más años, que es lo que primero importaba, sino en ir mejorando la calidad. Ya no queremos vivir por vivir. Gracias a los numerosos estudios clínicos que se llevan a cabo, vamos consiguiendo variar las consecuencias de muchas de las enfermedades que la población sufre. Es importante que la investigación se fomente y siga consiguiendo los logros que todos esperamos.

Compensación a los pacientes en los estudios clínicos:

Los pacientes que participan en un estudio, de forma voluntaria y con miras a que pueda servirles para mejorar su calidad de vida, no tiene sentido que sean remunerados, a no ser en los casos en que la medicación que prueban les ocasione algún daño, que no estuviera contemplado por un seguro, el cual no existe en todos los casos. Sí sería recomendable compensar a los pacientes sanos que se sometan a estudios clínicos, toda vez que tendrán una pérdida de tiempo y un riesgo sin otra compensación, ya que no esperan sanar de nada. Sería normal que se les compensara económicamente, al menos con el salario mínimo, aunque exista el riesgo de que haya quien entre en un estudio sólo por dinero.

GLORIA CAVANNA

Consentimiento informado: Forma parte del derecho a la información, consecuencia de la autonomía del paciente. En 1973 se hizo la primera declaración explícita de los Derechos de los Pacientes, formulada por la Asociación Americana de Hospitales. En España no hay equivalente hasta la Ley General de Sanidad en 1986, y posteriormente la Declaración de Barcelona, en el año 2003, de las Asociaciones de Pacientes, en la cual se definen temas como el respeto a los valores y la autonomía del paciente, la participación de los pacientes en la decisión de aceptar o no tratamientos, y en marcar las prioridades. Se trata también el respeto y la confianza mutua entre médico y paciente. Actualmente, el consentimiento informado se considera como una traba burocrática, más como defensa del médico o del hospital ante posibles riesgos, que tiene

efectos perversos. No es lo mismo decidir sobre alternativas que poderse negar a aceptarlas. Se valora más la confianza en el médico que el consentimiento informado. Mayoritariamente se quiere tomar parte en las decisiones y no dejarlo todo en manos del médico, aunque hay una importante minoría que no quiere intervenir. Influye también el sexo, la edad y el nivel de estudios. Hoy se rechazan tanto la actitud paternalista como la autoritaria, y se reclama la información directa, no se asume la delegada. También hay que contar con la tendencia creciente de la “medicalización” de la vida: considerar enfermedad problemas concretos, que influyen a la hora de tomar decisiones. Hay una clara necesidad de ir implicando cada vez más a los pacientes, desde las consultas de Atención Primaria. Falta tiempo y diálogo entre médico y paciente para poder informar antes de los procesos que van a requerir el consentimiento informado, el cual puede ser más o menos abierto. A veces no se tiene en cuenta la influencia del estrés emocional a la hora de recibir la información. Se detecta falta de información y participación de los pacientes, los familiares y las instituciones en la gestión de los riesgos; se desconoce cuáles son “las dimensiones de calidad de vida preferidas por los pacientes”; se acusa soledad por parte del paciente y sus familiares para poder tomar una decisión informada, así como ante los resultados adversos. Es necesario promover la investigación acerca de las causas de los efectos adversos, sabiendo que los pacientes, los profesionales y la población general tienen a menudo diferentes preferencias ante las alternativas terapéuticas, a veces no muy significativas, dependiendo de las enfermedades. Se parte de la autonomía del paciente y teóricamente se la defiende, pero en la práctica el colectivo médico tiene muchas dificultades para aplicarla cuando se llega a situaciones límite, y se actúa sin tener en cuenta lo que el paciente hubiera opinado al respecto; no se puede improvisar. Falta formación. Hacer una medicina más participativa supone un cambio cultural, que como todos los cambios culturales será difícil, ya que por parte de los profesionales se puede perder el control y por lo tanto el poder y el “estatus”, y además requiere el esfuerzo

de aprender otras habilidades y actitudes, que habitualmente no se consideran necesarias. En el caso de los pacientes, el nivel de educación es clave en el deseo y la exigencia de participar en las decisiones, y el acceso a Internet puede suponer una importante “amenaza”, de la que aún se tiene poca experiencia, a la actual escasa relación entre médico y paciente. Además, hay diferencias en cómo se gestiona entre unas Comunidades y otras. Son muy importantes las condiciones estructurales, en qué se invierte en la investigación y los requisitos para que el trabajo médico se pueda desarrollar con calidad.

Bibliografía consultada

- Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del taller de expertos, 8-9 febrero 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- Guix J, Fernández J, Barbary J. Pacientes, médicos y enfermeras: tres puntos de vista distintos sobre una misma realidad. Actitudes y percepciones ante los derechos de los pacientes. *Gac Sanit.* 2006;20(6):465-72.
- Palacio F, Silvestre C. Participación del paciente como estrategia de mejora de calidad. *Aten Primaria.* 2006;38(8):461-4.
- Márquez S, Meneu R. La medicalización de la vida y sus protagonistas. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2003;5(2).

Uso de tratamientos prometedores: Son de utilización necesariamente restringida, lo que plantea el interrogante sobre el tipo de pacientes a los que se dirigen, así como qué huecos hay que cubrir prioritariamente. En un sistema público de salud, la demanda explícita personal no existe. Se trata de decisiones para aplicar a un colectivo, mediadas por el poder político. La cobertura es universal y no personal. Las recomendaciones son especialmente relevantes en áreas con mayor incertidumbre, en donde los referentes profesionales de expertos son una de las fuentes principales de orientación, dado el cambiante estado del conocimiento y las expectativas y demandas sociales que se crean. Si el objetivo es el mercado, se puede correr el riesgo de tratar de transformar a los pacientes en consumidores y a la salud en una gigantesca

maquinaria industrial, con grandes intereses de los proveedores sanitarios, tanto de los profesionales como de las empresas médico-farmacéuticas, con una incidencia de publicidad excesiva, sin que exista una adecuada evaluación de los beneficios de determinadas intervenciones “punteras”, infrutilizando tratamientos efectivos que se pueden aplicar a un número mayoritario de pacientes, pero con menores beneficios de mercado. Si sólo se pueden aplicar a un porcentaje pequeño, ¿en qué tipo de enfermos se utilizan? ¿Cómo se eligen? Los enfermos desahuciados son los más manipulables. ¿Qué tipo de controles se establecen para estos tratamientos? ¿Hay un alejamiento (por distintas causas) de los derechos y de las necesidades de los pacientes en aras de los avances de la ciencia? ¿Prevalece la eficiencia o la equidad? ¿Estos tratamientos sólo tienen financiación privada? ¿No hay contraprestaciones públicas? En tal situación, todos los ciudadanos pierden, e incluso los que ganan (minorías económicamente solventes) pierden en solidaridad al apostar por una sociedad que no quiere compartir. ¿Quién decide? ¿Con qué criterios? Hay que confiar en que la actividad social y comercial no perjudicará nuestra salud, ya que los poderes políticos deben estar vigilantes, defendiéndola. Conviene destacar la importancia y la necesidad de los comités de ética.

Bibliografía consultada

- Estrategia en seguridad del paciente. Recomendaciones del taller de expertos, 8-9 febrero 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- Martín M, Ponte C, Sánchez M. Participación social y orientación comunitaria en los servicios de salud. *Gac Sanitaria*. 2006;20(Supl. 1).
- Márquez S, Meneu R. La medicalización de la vida y sus protagonistas. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2003;5(2).

Eficacia terapéutica frente a calidad de vida:

¿Quién define la calidad de vida? La distancia entre la definición normativa de salud y su percepción aumenta con el desarrollo. Cuanto mayor es la oferta de salud, más gente responde que

tiene problemas, necesidades, enfermedades... Las discrepancias entre profesionales y usuarios sobre la consideración de algunos fenómenos como enfermedades están ampliamente documentadas. Por una parte, el mayor nivel de vida va unido a un mayor consumo y a la convicción de que la medicina moderna es capaz de resolver mucho más de lo que en realidad puede. Debe valorarse la calidad de vida en relación con el entorno y la renuncia a favor de los otros. ¿Cómo mantener la equidad del sistema sanitario? Como bien se pronunció la OMS en 1996, “las necesidades de las personas deben guiar la distribución de las oportunidades para el bienestar”. Esto conlleva que todas las personas disfruten de igualdad de oportunidades para desarrollar y mantener su salud. ¿En qué se invierte el dinero? Hay que tener en cuenta el factor coste de los nuevos medicamentos y su rentabilidad social. Es un bien escaso y se trata de priorizar los huecos a cubrir. Hay acuerdos internacionales sobre los factores determinantes que influyen en la “eficacia terapéutica frente a calidad de vida”:

- “El único camino para superar las limitaciones y la inequidad en la distribución de los recursos para asegurar la meta de ‘Salud para todos’ es el involucramiento de las comunidades locales en la prevención y el tratamiento, proceso en virtud del cual los individuos y la familia asumen responsabilidades en cuanto a su salud y bienestar propio y los de la colectividad, y mejoran la capacidad de contribuir a su propio desarrollo económico y comunitario. El sistema de salud tiene la función de explicar y asesorar, así como de dar clara información sobre las consecuencias favorables y adversas de las propuestas y de sus costos relativos” (Conferencia Internacional sobre A.P. de Salud 1978, Alma-Atá, URSS).
- Evaluación sobre tres aspectos esenciales: el proceso del “programa”, los efectos fisiológicos, psicológicos y sociales, y la relevancia social en términos de coste/efectividad y utilización y generalización de los resultados (Altman, 1986).

Bibliografía consultada:

- Bronfman M, Gleizer M. Participación comunitaria: ¿necesidad, excusa o estrategia? O de qué hablamos cuando hablamos de participación comunitaria. *Cad Saúde Pública*. 1994;10(1).
- Gleizer M. ¿De qué hablamos cuando hablamos de participación comunitaria? Conferencia de Salud Pública, Rio de Janeiro;1994.

Pago a los pacientes en estudios clínicos:

- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los estudios clínicos con medicamentos.
- Directiva 2001/20/CE, y del Consejo, de 4 de abril de 2001, que armoniza las legislaciones de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de estudios clínicos de medicamentos de uso humano. En este sentido, el artículo 125 de la ley 53/2002, de 30 de diciembre, introdujo medidas fiscales, administrativas y de orden social, modificando el título III de la Ley 25/1990 del Medicamento.
- Se ha tenido también en cuenta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y principios básicos para la realización de estudios clínicos con seres humanos.
- El Real Decreto ha incorporado los principios básicos contemplados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo (BOE 33, 7 febrero 2004) sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como las normas para la adecuada protección de los datos personales.
- Están claramente definidos, en su artículo 2, estudio clínico, medicamento en investigación, promotor, organización de la investigación, investigador, manuales a seguir y protocolos, sujeto del estudio y consentimiento informado, comité ético de investigación, inspección, acontecimiento y reacción adversa.

- En el artículo 3 desarrolla las medidas de protección de los sujetos del estudio, postulados éticos y compensaciones pactadas para los sujetos participantes en estudios clínicos sin posible beneficio directo para ellos. También se regula en los casos de menores e incapaces, para evitar su posible explotación.
- En el artículo 4 incluye condiciones especiales en el caso de ensayos con menores y adultos incapacitados.
- En el artículo 16, referente a la iniciación del procedimiento, el promotor deberá solicitar por escrito el dictamen del comité ético de investigación clínica, de acuerdo a las normas. También la solicitud deberá acompañarse, entre otros, de “las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico” y “las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo, y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30”.
- El artículo 30 regula los aspectos económicos del estudio clínico.

En general, desde una apuesta por la sanidad pública, equitativa, universal y gratuita, consideramos que la posible remuneración en los estudios clínicos puede distorsionar los objetivos saludables previstos, restar fiabilidad a los estudios por “errores en las muestras” y responder más a una concepción mercantilista de la vida y a querer cubrir una serie de necesidades básicas, que son responsabilidad de otras instancias públicas y sociales. Hay experiencias antiguas y negativas en nuestro país, cuando se pagaban las donaciones de sangre, y experiencias actuales en otros países, que en el mejor de los casos no comparten los presupuestos de una sanidad pública, universal y equitativa. Es una garantía del estudio, dado que a veces resulta muy difícil hacer un seguimiento del paciente, si además

hubiera otros intereses económicos por medio. Se trata de subrayar, en todos los casos, la importancia de la relación médico-paciente. Los requerimientos económicos de los estudios son tales que resulta prácticamente imposible que desde los propios centros hospitalarios se puedan desarrollar, ya que sólo los puede costear el promotor, que a su vez es quien decide sobre qué productos se ensayan o no y si responden a las necesidades de la población, aunque su pongan menos resultados económicos, o por el contrario se realicen estudios con alto beneficio económico, aunque previsiblemente menos necesarios para la mayoría. De ahí la importancia de los sistemas de control que se establezcan para conocer los resultados reales, que durante todo el proceso están controlados por el promotor, parte interesada en los resultados. Si se introdujera el pago, dependiendo de los promotores, posiblemente condicionados por la oferta económica, según los distintos niveles de vida y por la previsión de consumos más habituales de determinados medicamentos, repercutiría en el principio de igualdad en cuanto al desarrollo de la investigación entre las distintas Comunidades Autónomas.

MONTSERRAT DOMÈNECH

Se agradece en gran manera la iniciativa de la Fundación Esteve de incluir a representantes de enfermos en sus temas de discusión. Creo que las conclusiones no serían reales sin la colaboración de los que son sujetos, en primera persona, de los temas tratados.

Aprendí mucho. Aprendí de Xavier Carné y de María Casado, pues no siempre tenemos la oportunidad de hablar de tú a tú con un investigador farmacólogo o con una catedrática de bioética. Con Pere Gascón tengo más ocasiones para conversar, y con los representantes de distintas asociaciones en general siempre compartimos inquietudes.

Creo que para todos los asistentes, en referencia al consentimiento informado, quedó claro que lo más importante es una buena información. En la elaboración de los documentos para

consentimiento informado debería tenerse en cuenta a los enfermos.

Siempre hablando de cáncer de mama, la mayoría de las pacientes no comprenden el "papeleo" que representa cada uno de estos trámites. Está claro que hacen falta profesionales, tiempo y espacio para dedicarlos a los enfermos. De nuevo desembocamos en la política sanitaria.

Me quedó una pregunta: ¿no debe la ley ser siempre ética? Yo quiero pensar que sí, pero la opinión es que la ética no es la misma en todas partes. Queda claro que el punto de vista colectivo dependerá en gran manera de la educación recibida al respecto. Con una buena educación, la participación de los pacientes en los comités de ética puede ser positiva.

En cuanto a los parámetros para medir la calidad de vida, aun estando todos de acuerdo en lo que es calidad de vida, no representa lo mismo para todos. Habrá que escuchar más al paciente, individualmente. En este sentido me quedo con la definición de satisfacción: concepto individual para calidad de vida.

Aprendí que si un medicamento es un bien escaso, el sorteo puede ser lo más equitativo. Lo aprendí, pero no me gustó. Le he estado dando vueltas, pero no veo algo mejor y sigue sin gustarme.

En cuanto al pago, remuneración o compensación, hay que elegir la palabra justa. Me quedo con la idea de que compensación implica que no hay un beneficio.

GAIETÀ PERMANYER

Existe actualmente una cierta confusión conceptual sobre un punto relativo al consentimiento informado que dificulta su comprensión adecuada y es fuente de actitudes erróneas. A mi juicio, es frecuente que no se distinga adecuadamente entre los principios éticos en que se basa el consentimiento y los aspectos legales y jurídicos que su aplicación comporta, aunque ambos tengan algunas áreas comunes. Una cosa es que el médico deba aceptar y respetar la autonomía personal del paciente como principio de su trato

con él, y otra distinta es que reconozca sus derechos legales. Una es la dimensión ética y otra la jurídica. De hecho, limitarse a lo segundo es éticamente insuficiente y facilita que el consentimiento informado pueda derivar en una simple protección de ambas partes en futuros litigios. Si bien, idealmente, el respeto a los derechos legales debe ser conforme a las normas éticas, en ciertas situaciones legalmente neutras la autonomía del paciente puede ser ignorada con absoluta amoralidad.

Un problema relativo a la actitud paternalista del médico (como opuesta a una actitud de co-participación con el paciente en las decisiones) es que el modelo paternalista no es exclusivo del médico: durante años ha impregnado la sociedad entera y muchos pacientes se sienten a gusto con él, e incluso huyen de la opción de tomar parte en las decisiones, la rechazan abiertamente. Es posible que la educación de los usuarios de la sanidad hacia un patrón más participativo (que de hecho ya se está desarrollando en nuestro país, aunque de forma desigual) lleve tiempo y obedezca a muchos factores, no sólo a la actitud del médico en un entorno clínico concreto. En el momento actual, mi opinión es que la tarea del médico es compleja; a mi juicio, en toda entrevista clínica debería ofrecer la oportunidad de compartir las decisiones con el paciente y calibrar su disposición en este sentido, retrocediendo hacia actitudes más tradicionales si detecta rechazo. De hecho, en ocasiones la tarea del médico puede pasar por influir, casi forzar, las preferencias del paciente cuando éstas se deben claramente al temor de afrontar una situación o una propuesta terapéutica. Encontrar un equilibrio entre el paternalismo y la fría cesión de responsabilidades es un auténtico reto para la capacidad educativa del médico (y por otra parte no siempre fácilmente realizable en las condiciones actuales de la práctica médica). Yo diría que esa capacidad es uno de los ingredientes de lo que ha dado en llamarse “arte” de la medicina.

La disyuntiva entre eficacia terapéutica y calidad de vida obedece a diversas razones. No es la menos importante de ellas el hecho de que en mucha de la investigación terapéutica de enfermedades mayores, la variable principal, y en oca-

siones única, es el efecto sobre la supervivencia que, por pequeño que sea, se ha convertido a menudo en el principal elemento de persuasión para indicar la intervención correspondiente. Las variables que reflejan el efecto sobre la calidad de vida, además de estar definidas a menudo de forma menos precisa, son menos usadas o lo son de manera menos rigurosa. No es raro que existan muchas situaciones en las cuales, en la práctica clínica, el juicio sobre el efecto en la calidad de vida no goce de la prioridad requerida al no haber alcanzado un estatus suficiente en la investigación de la intervención terapéutica correspondiente ni, por tanto, en la mentalidad médica.

Hay una considerable confusión semántica sobre “calidad de vida”, concepto que todo el mundo parece entender y es muy difícil de definir. Creo que pueden aceptarse tres niveles de uso:

- En primer lugar, el empleo en la vida diaria (incluso en publicidad) como sinónimo impreciso de bienestar o confort.
- En segundo lugar, el término mucho mejor definido de “calidad de vida relacionada con la salud”, a ciertos efectos equivalente a “salud percibida”, que se refiere básicamente a una variable o conjunto de variables cuantificables derivadas de la psicometría y para uso en estudios clínicos. Estas variables se refieren a dimensiones del funcionamiento físico, mental o social del individuo. Sin embargo, al ser los instrumentos de medida aún imperfectos, su uso es más aplicable a grupos de personas que a individuos aislados.
- Finalmente, “calidad de vida” puede referirse al grado de satisfacción que, desde un punto de vista estrictamente personal y por razones variadas y profundas, cada individuo tiene con el propio estado de salud en su situación biográfica específica. Ésta es la acepción que, si bien menos definida científicamente, afecta más al paciente en sus decisiones individuales, y a la que más se refiere el presente debate. En este sentido, la calidad de vida se ha definido como relacionada con la distancia o hiato entre las

aspiraciones o expectativas y la situación personal real en términos de salud e incluso de experiencia vital.

Una de las confusiones que puede justificar la aparición de expectativas indebidas frente a tratamientos supuestamente prometedores, y las reacciones, incluso vehementes, que despierta la supuesta inminencia de revoluciones terapéuticas, se debe a un hecho bastante ignorado por la opinión pública: la investigación terapéutica de las últimas décadas no ha conducido a cambios espectaculares aislados como el que representaron, en tiempos pasados, la generalización de medidas higiénicas, la introducción de los antibióticos o el tratamiento con insulina. La mejoría en el estado de salud de las poblaciones del mundo occidental ha obedecido a factores mucho más complejos, a menudo oscuros, cada uno de ellos de pequeño efecto por sí solo, y que han actuado probablemente por sumación. De hecho, en muchos aspectos la investigación terapéutica sigue la ley de los rendimientos decrecientes, según la cual esfuerzos cada vez mayores generan ventajas comparativamente más pequeñas. La mayoría de los efectos terapéuticos de las recientes innovaciones son de escasa magnitud, y en cambio, en el imaginario colectivo, es dominante la imagen, creada por los propios profesionales de la salud, de que la ciencia, de la mano del hombre, vence a la enfermedad con explosiones heroicas de remedios revolucionarios cada vez más efectivos. Quizá, siguiendo la imagen bíblica, acabemos triunfando del aguijón de la muerte... Esta idea, latente en médicos, investigadores, medios de comunicación y población en general, y que suele acabar chocando con la frialdad de los hechos, ha justificado no pocos debates, disputas

y enfrentamientos relativos a promesas terapéuticas que, tras la prueba del tiempo, se han revelado de escasa magnitud. En consecuencia, frente al dilema de qué postura tomar cuando un tratamiento prometedor no ha sido aún ampliamente evaluado y se genera presión social para su difusión, la consideración crítica de cuál es la magnitud presumible del efecto esperado puede ser de ayuda para tomar una decisión en muchos casos. Pero juzgar cómo se valora la magnitud de un efecto terapéutico es otro asunto, muy complejo y nada trivial, enraizado en los valores de cada sociedad, que merecería un debate en profundidad.

JOSÉ RAMÍREZ

Consentimiento informado: Es muy importante no sólo dar al paciente una autorización para firmarla, sino que quien debería informarle tendría que ser el doctor que le trata, para así tener una visión más clara de lo que se le va a hacer.

Uso de tratamientos prometedores: Éste es un aspecto muy complicado al no poder tener el paciente una idea clara de los efectos que puede tener ese tratamiento sobre su enfermedad.

Eficacia terapéutica frente a calidad de vida: Creo que cualquier medicamento que mejore la calidad de vida del paciente debe probarse, y quizás tomar ese medicamento mientras se viva.

Remuneración de los pacientes en los estudios clínicos: En mi opinión, cada estudio debe ser considerado separadamente, dependiendo del producto y del estado del paciente.

Anexo:

Carta de derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

(Documento elaborado el 24 de julio de 2001 por el Departamento
de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya)

I. Introducción

1. Los derechos y deberes de los ciudadanos usuarios del sistema nacional de salud

Los derechos y deberes de los ciudadanos usuarios del sistema sanitario tienen su fundamento en el artículo 43 de la Constitución, que reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y los servicios necesarios. También se prevé que la ley establecerá los derechos y deberes de todo el mundo.

En el desarrollo de esta previsión, el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (BOE núm. 102, de 29 de abril), establece los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes administraciones públicas sanitarias; asimismo, determina de entre los referidos derechos los que pueden y tienen que ser ejercitados con relación a los servicios sanitarios privados, respetando su peculiar régimen económico.

En lo que concierne a los deberes, el artículo 11 de la Ley mencionada establece las obligaciones de los ciudadanos, en relación con las instituciones y los organismos del sistema sanitario.

2. Antecedentes

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, mediante la Orden de acreditación de 25 de abril de 1983 (DOGC núm. 325, de 4 de mayo), por la cual se reguló la acreditación de los centros de servicios asistenciales de Cataluña, ya estableció como norma de cumplimiento obligado para los centros y servicios que quisieran obtener la acreditación, su obligación de entregar, en el momento del ingreso, un escrito en el cual figuraran los derechos y deberes de los pacientes. Estos derechos y deberes estaban recogidos en la misma norma de acreditación.

La publicación de esta Orden de acreditación dio lugar a la constitución de un grupo de

expertos, que redactó un documento donde se recogían los derechos de los enfermos usuarios de los hospitales, procurando facilitar una interpretación correcta y objetiva.

Este documento se difundió en el año 1984, mediante el opúsculo *Derechos del enfermo usuario del hospital*, editado por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Desde entonces, se ha constituido en un documento fundamental para la reflexión y el estudio, tanto para los usuarios como para los profesionales sanitarios, los centros, las instituciones y los organismos del sector sanitario.

En el año 1991, se publicó una nueva Orden de acreditación, de 10 de julio de 1991, por la cual se regula la acreditación de los centros hospitalarios (DOGC núm. 1477, de 7 de agosto), vigente actualmente, que establece, como requisito para la acreditación, la evaluación del grado de cumplimiento de los derechos que figuran en el mencionado opúsculo. Dicha Orden recoge la relación de derechos en términos prácticamente idénticos a los del opúsculo. También establece que todo enfermo atendido en un hospital tiene que tener acceso al opúsculo referido.

Desde aquella fecha, un conjunto de iniciativas surgidas de las regiones sanitarias, centros y, a veces, de algunas compañías de seguros, han completado y dado continuidad en aquello que establece la Orden.

3. Motivación

Tal como se ha hecho patente, la preocupación por el respeto a los derechos de los pacientes ha estado presente desde hace tiempo en las instituciones y los organismos sanitarios catalanes; pero, de todos modos, la rápida evolución que ha de haber en la visión de los derechos obliga a hacer una revisión del marco legal y de aplicación de los derechos y deberes de los usuarios adaptándolos al momento actual, incorporando

ámbitos y aspectos más nuevos (constitución genética de la persona, investigación, etc.).

Esta evolución se observa en todos los países con un nivel parecido de desarrollo y está estrechamente relacionada con el aumento de las necesidades, la exigencia de un nivel de calidad de vida más alto y un compromiso por parte de los profesionales del sistema sanitario para dar una respuesta más satisfactoria a las demandas de los pacientes.

Actualmente, es imposible predecir cuál será la evolución de la relación que se producirá entre los diferentes agentes del mundo sanitario, pero probablemente el sistema de seguro permitirá una relación de compromiso mixto con responsabilidad compartida entre el médico, la entidad aseguradora y el paciente.

Independientemente de cómo sea esta relación, tendrán que establecerse unos mecanismos que hagan más efectivo el respeto a los derechos, su grado de exigencia y la incorporación de aquellos aspectos que el avance de la sociedad, la explosión de las diferentes disciplinas biomédicas y la imbricación entre los actos asistenciales y la investigación hagan necesarios.

Asimismo, de forma paralela, el ciudadano cada vez tendrá más información y responsabilidad sobre su salud y, sin duda, más capacidad de decisión sobre ella. Por lo tanto, la exigencia en el cumplimiento de sus deberes irá en aumento.

Anticipándose a esta nueva situación, y con el fin de dar respuestas a otras cuestiones que la actualidad plantea, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social quiere reanudar el espíritu que impulsó la carta de derechos de 1984 y elaborar un nuevo documento que, a partir del existente e incorporando los nuevos avances en los diferentes ámbitos, permita profundizar la reflexión y potenciar las actuaciones con el fin de avanzar en el respeto a la dignidad de la persona y la mejora de la calidad de la atención sanitaria.

4. La elaboración del documento

El grupo inicial que ha redactado este documento empezó sus trabajos haciendo una revisión exhaustiva de los modelos de cartas existentes en

nuestro entorno, de los documentos de los países que han firmado las mismas convenciones y que presentan un modelo de sociedad próximo, así como de otros con regulaciones menos desarrolladas, donde las cartas de los derechos permiten diversas interpretaciones que, a veces, son el origen de conflictos de intereses.

A partir de los convenios internacionales, de las leyes y de otras normativas de aplicación, se ha hecho una aproximación a todos los ámbitos que la nueva carta de derechos y deberes pretende abarcar; es decir, aquellos ámbitos y rasgos que, de manera global, inciden en la atención sanitaria a los ciudadanos usuarios y en su salud.

Una vez determinados y definidos estos ámbitos, se ha hecho una búsqueda exhaustiva de toda la legislación, de los convenios internacionales, de los códigos deontológicos, de las declaraciones de organismos e instituciones internacionales, donde se recogen diferentes aspectos relacionados con los derechos y deberes de los pacientes.

Hay que señalar de manera específica, por su trascendencia en la materia, la Declaración universal de los derechos humanos, de 1948; la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, de 1994; el Convenio sobre biomedicina y derechos humanos 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 de la medicina, de 1997; y la recientemente aprobada Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, publicada en el DOCE de 18.12.2000, serie C, núm. 364/1.

En la elaboración de este documento también se ha tenido en cuenta la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y la documentación clínica (DOGC núm. 3303, de 11 de enero de 2001).

Entre otros documentos, también se han tenido en cuenta las previsiones que, en relación con los usuarios, recoge el informe de la subcomisión para avanzar en la consolidación del sistema nacional de salud, mediante el estudio de las medidas necesarias para garantizar un

marco financiero estable y modernizar el sistema sanitario, manteniendo los sistemas de universalización y equidad en el acceso (Boletín Oficial de las Cortes Generales de 17 de noviembre de 1997, serie D, núm. 205).

Finalmente, hay que señalar que en la elaboración de esta Carta se ha procurado dar cumplimiento a un conjunto de recomendaciones que el Síndico de Agravios ha ido formulando al Departamento de Sanidad y Seguridad Social en los últimos años, como el acceso a la atención sanitaria, el tiempo de espera, la garantía de la intimidad y la utilización de técnicas de reproducción asistida para prevenir enfermedades hereditarias ligadas al sexo, entre otras.

Una vez se han establecido los diferentes derechos para cada ámbito, se ha buscado la manera de hacerlos más objetivables, recogiendo actuaciones concretas para su cumplimiento.

En una segunda fase, el documento se ha enriquecido mediante las diferentes aportaciones y matizaciones que han hecho los diversos sectores y colectivos que representan la sociedad, los profesionales y los usuarios. Este esfuerzo de consenso pretende adecuar los contenidos a las necesidades actuales en políticas de salud y a los nuevos avances científicos y tecnológicos de los diferentes niveles de la asistencia, respetando las sensibilidades y los intereses que confluyen.

5. Rasgos diferenciadores

Este documento prevé los derechos y deberes aplicables a todos los servicios sanitarios, con independencia de su nivel y de su titularidad jurídica.

Atención primaria, especializada y sociosanitaria

Al comparar las diferentes cartas de los derechos y deberes de los pacientes de todo el mundo, se puede constatar que hay una gran preponderancia de cartas de derechos de usuarios de hospitales; pero, progresivamente, van

apareciendo cartas que hacen referencia a los usuarios de otros servicios públicos de salud.

Este documento hace referencia a todo el proceso de atención sanitaria y al conjunto de servicios sanitarios, ampliando el ámbito de aplicación de las cartas anteriores, que sólo se referían al entorno hospitalario. Así, se hace referencia a la atención primaria, especializada y sociosanitaria, y se tiene en cuenta la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el proceso de curación y la rehabilitación.

Ámbito público y privado

La mayor parte de los derechos son de aplicación a todos los ámbitos de la atención sanitaria y tienen trascendencia en la relación ciudadano-sistema sanitario, con independencia de la naturaleza pública o privada de este sistema. Otros derechos hacen referencia tan sólo a los servicios sanitarios públicos, fundamentalmente a aquellos que están relacionados con el catálogo de prestaciones públicas.

La dignidad y la ética

Los derechos que podríamos considerar ligados a la dignidad de la persona (a la autonomía del paciente, a la información, a la intimidad y la confidencialidad, etc.) se completan con otros, como usuarios de un sistema asegurador y destinatarios de una prestación: elección del profesional, posibilidad de una segunda opinión, etc.

Se han introducido los apartados referentes a todos aquellos aspectos y garantías, relativos a los avances derivados del conocimiento de la constitución genética de la persona y relacionados con la investigación, especialmente los previstos por el Convenio sobre biomedicina y derechos humanos 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 de la medicina, que ha ratificado el Parlamento español y se ha publicado en el BOE del 20 de octubre de 1999, y que ha entrado en vigor el 1 de enero de 2000.

6. Contenido de la carta de derechos y deberes

Esta propuesta recoge un conjunto de ámbitos que ayudan a sistematizar los derechos y deberes de los ciudadanos usuarios.

Hay que hacer patente que el respeto a la dignidad, a la personalidad humana y a la autonomía del paciente, configuran un núcleo de derechos que da sentido a los otros, que expresan la concreción de los derechos de la persona en relación con los diferentes ámbitos en que se aplican.

En este sentido, el derecho a la igualdad y a la no discriminación se configura, también, como un derecho básico sin el cual no tiene sentido el resto. El mismo concepto de derecho supone que todas las personas sean titulares de los derechos, sin ningún tipo de discriminación.

Acto seguido, se destacan los principales grupos de derechos, que se desarrollan en el apartado II.

Derechos relacionados con la igualdad y la no discriminación de las personas

De acuerdo con la Constitución, las personas son iguales ante la ley y no pueden ser discriminadas por ningún motivo de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social. En el ámbito sanitario, estas causas de no discriminación tiene que entenderse que están complementadas por las previstas en los convenios internacionales correspondientes que han sido ratificados por el Estado español.

Hay, sin embargo, un concepto de discriminación positiva, cuando estas diferencias o distinciones entre personas responden a la necesidad de proteger a las más vulnerables.

En un entorno de recursos y medios disponibles limitados, la necesidad de priorizar la atención sanitaria requiere integrar y valorar las demandas y los intereses del conjunto de la población. En este contexto, los criterios que tendrían que orientar la prioridad en el acceso a los servicios sanitarios son la gravedad de los

problemas de salud, la efectividad de los tratamientos propuestos y, respetando el hecho diferenciador de los colectivos más vulnerables, la equidad en el acceso.

Derechos relacionados con la autonomía del paciente

De todas las personas tiene que presuponerse que son capaces, a priori, de recibir informaciones y de dar el consentimiento libre y con conocimiento en todo acto asistencial que se les proponga, salvo el caso en que les falte esta capacidad. Corresponde al médico y a los profesionales de enfermería informar de todo lo que haga falta de manera suficiente, clara y adaptada a las características de los pacientes, para que sea posible ejercer de manera voluntaria las libertades de juicio y de decisión.

Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad

Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. También tiene derecho a que no se produzcan accesos a estos datos, a menos que estén amparados por la legislación vigente.

Los centros tendrán que adoptar las medidas oportunas para garantizar estos derechos y, para eso, elaborarán –si procede– normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de los accesos.

Derechos relacionados con la constitución genética de la persona

Ante el progreso de las nuevas técnicas y las investigaciones sobre genética y reproducción, todas las personas tienen el derecho de que se establezca un conjunto de garantías, a fin de que no se traspasen los límites éticamente aceptables y no se violen sus derechos fundamentales.

Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas

La participación del paciente en la experimentación científica, dentro del ámbito de la biología y la medicina, tiene que efectuarse de manera libre, basándose en las normas de buena práctica clínica, y tiene que estar de acuerdo con lo que establecen los diferentes convenios internacionales y otras disposiciones jurídicas que garantizan la protección del ser humano.

Los derechos humanos en el ámbito de la experimentación se establecen en diferentes convenios internacionales y son, principalmente, el derecho a no estar expuestos a riesgos desproporcionados, y los derechos a la vida privada y a un tratamiento digno. También son inherentes el respeto a la libre determinación de cada persona, a la libre elección de ser objeto de un estudio, a ser informado sobre la investigación que se le haga y a acabar su participación cuando lo crea conveniente.

Derechos relacionados con la prevención y la promoción de la salud

En este ámbito se integra un conjunto de derechos relativos en las medidas que permiten reducir la probabilidad de aparición de una afección o enfermedad, interrumpirla o moderar la progresión, a partir de un abanico de intervenciones de efectividad probada, que disfrutan de la aceptación de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos.

Derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica

El paciente tiene derecho a conocer toda la información obtenida con respecto a su salud. También tiene derecho a disponer, en términos comprensibles para él, de información adecuada en lo que se refiere a su salud y al proceso asistencial (incluidos los términos de riesgo/beneficios, como consecuencia del tratamiento/no tratamiento). No

obstante, también tiene que respetarse la voluntad de una persona de no estar informada, si no lo quiere o si así lo declara expresamente.

Derechos relacionados con el acceso a la atención sanitaria

Los servicios de salud y los dispositivos asistenciales tienen que organizarse de la manera más eficiente, a fin de que la atención sanitaria se lleve a cabo, lo antes posible, de acuerdo con criterios de equidad, de disponibilidad de recursos, de tipo de patología, de prioridad de urgencia y de tiempo de espera previamente establecidos.

Derechos relacionados con la información sobre los servicios de salud y la participación de los usuarios

Recoge los derechos referentes a la información general sobre los servicios de salud y a la información epidemiológica, los relativos a la participación ciudadana y social en el sistema sanitario, y el derecho a presentar reclamaciones y sugerencias, si procede.

Todos los centros dispondrán de una carta de derechos y deberes, la cual informará de los derechos del paciente legalmente establecidos. El centro también informará, de manera clara, de las condiciones de la relación del usuario con el sistema sanitario, su forma de acceso a este sistema, del catálogo de prestaciones y de su cartera de servicios.

Derechos relacionados con la calidad asistencial

En este apartado se recogen los diferentes derechos que tienen por objeto garantizar el funcionamiento correcto de los servicios asistenciales a lo largo de todo el proceso asistencial, incluyendo la calificación profesional, el trato respetuoso, la coordinación entre niveles asistenciales y la atención sanitaria integral.

*Deberes de los ciudadanos
en relación con los servicios sanitarios*

En el ámbito de la salud y la atención sanitaria, el ciudadano se configura, de forma creciente, como un sujeto activo responsable de su salud, que tiene que cumplir un conjunto de deberes.

La participación, la información y la responsabilización de los ciudadanos, en relación con el sistema sanitario y con respecto al valor salud, constituye, de forma progresiva, un parámetro de calidad de este sistema y una condición para su sostenibilidad.

De la confluencia del ejercicio de los derechos de los ciudadanos y de los intereses generales, se desprende una concepción del derecho que no es posible sin la referencia al deber.

De esta manera, los ciudadanos usuarios de los servicios de salud tienen derechos, pero también tienen deberes, que hace falta que sean conocidos, tanto por los mismos ciudadanos como por los profesionales sanitarios.

7. Estrategias para el cumplimiento de la carta de derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y los servicios sanitarios por parte de la Administración y las organizaciones

La consecución plena del respeto a los derechos de los ciudadanos también implica el correcto funcionamiento de los centros y dispositivos sanitarios que conforman la red sanitaria. Velar por la adecuación de los recursos a las necesidades de los usuarios y su correcta organización, y fomentar el conocimiento de las orientaciones de esta carta por parte de los profesionales, es responsabilidad de cada una de las entidades proveedoras de servicios, sean públicas o privadas. En última instancia,

el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, como garante último de la calidad de las prestaciones que reciben los ciudadanos, tiene que facilitar los instrumentos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones incluidas en esta Carta.

Atendiendo al carácter programático del documento, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social promoverá las iniciativas de despliegue normativo, así como las medidas necesarias para que se respeten y se cumplan los derechos y deberes de esta Carta, y se haga su seguimiento y evaluación.

A grandes rasgos, estas medidas, que se desarrollarán conjuntamente con las entidades y organizaciones del ámbito sanitario, pasan por:

- La elaboración de un plan de sensibilización que permita la dinamización de las organizaciones con el objetivo de implicar a todos los profesionales, agentes destacados del sistema sanitario, en esta cuestión, impulsando medidas de fomento y respeto a los principios de la Carta.
- La elaboración de un plan de difusión dirigido a los ciudadanos, con medidas que fomenten el conocimiento de la Carta de derechos y deberes, haciendo especial énfasis en los diferentes niveles educativos.
- La elaboración de un plan de evaluación del grado de conocimiento y de respeto de los derechos y deberes, profundizando en aquellos que son de mayor trascendencia.
- El impulso de la adaptación de cartas de los derechos de los colectivos específicos (salud mental, personas mayores, niños, personas faltas de libertad, etc.), complementarias de este documento.

II. Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

1. Derechos relacionados con la igualdad y la no discriminación de las personas

1.1. *Derecho a la atención sanitaria y a los servicios de salud*

Los ciudadanos tienen derecho a disfrutar de los servicios de atención sanitaria, de salud y de las prestaciones correspondientes, de manera individual o colectiva, de acuerdo con lo que dispone la normativa.

1.2. *Derecho a beneficiarse, sin discriminación, de los derechos reconocidos en esta carta*

El disfrute de los derechos y las libertades reconocidos en esta Carta tiene que garantizarse sin discriminación por ningún motivo, como el sexo, la raza, el color, la lengua, la religión, las opiniones políticas o de otro tipo, el origen nacional o social, la pertenencia a una minoría nacional, la propiedad, el nacimiento, el patrimonio genético, por razón de la enfermedad que se sufra o cualquier otra condición.

1.3. *Derechos de los colectivos más vulnerables ante actuaciones sanitarias específicas*

Los niños, las personas mayores, los enfermos mentales, las personas que sufren enfermedades crónicas e invalidantes, y las que pertenecen a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tienen derecho, teniendo en cuenta los medios y recursos disponibles, a actuaciones y programas específicos.

Los poderes públicos velarán para que se respeten y se cumplan los derechos y deberes de esta Carta, a fin de que los derechos a la igualdad y a la no discriminación se realicen de forma efectiva.

2. Derechos relacionados con la autonomía de la persona

2.1. *Derecho a ser informada previamente, con el fin de poder dar después su consentimiento (consentimiento informado) para que se le realice cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico*

Se entiende por consentimiento informado la aceptación de un procedimiento, por parte de un enfermo, después de tener la información adecuada y con la antelación suficiente, para implicarse libremente en la decisión (riesgos, beneficios, efectos secundarios del procedimiento, procedimientos alternativos, etc.).

De todos modos, el enfermo puede retirar su consentimiento, con libertad total, en cualquier momento.

Situaciones de excepción ante la exigencia del consentimiento informado:

- Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- Cuando la urgencia no permita demoras, porque puede ocasionar lesiones irreversibles o porque hay peligro de muerte.

Situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

- Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia o del equipo de profesionales que lo atiende, no sea competente para entender la información, como consecuencia de encontrarse en un estado físico o psíquico que no le permita hacerse cargo de su situación, el consentimiento tendrá que obtenerse de los familiares, de los representantes o de las personas que están vinculadas con él.

- En los casos de incapacidad legal. La persona titular de la tutela necesita autorización judicial para aplicar a la persona incapacitada tratamientos médicos que, fundamentalmente, puedan poner en grave peligro su vida o su integridad física o psíquica. Si la inmediatez en la aplicación de este tratamiento no hiciera posible obtener esta autorización, la comunicación se hará al juzgado o consejo de tutela en un plazo de veinticuatro horas como máximo.
- En los casos de personas internadas en razón de trastorno psíquico, los familiares o la persona interesada necesitan autorización judicial para aplicar a la persona afectada tratamientos médicos que, fundamentalmente, puedan poner en grave peligro su vida o su integridad física o psíquica. Si la inmediatez en la aplicación de este tratamiento no hiciera posible obtener esta autorización, la comunicación se hará al juzgado o consejo de tutela en un plazo de veinticuatro horas como máximo.

Este consentimiento tiene que hacerse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente, o del feto, si es el caso de una mujer que estuviera embarazada.

En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a que se le dé una copia del documento firmado.

2.2. Derecho del enfermo a escoger entre las diferentes opciones terapéuticas y a renunciar a recibir tratamientos médicos o las actuaciones sanitarias propuestas

El paciente tiene derecho a escoger libremente entre las opciones que presente el responsable médico y a rehusar pruebas diagnósticas o tratamientos, si no está de acuerdo.

El enfermo tiene derecho a escoger entre diferentes opciones terapéuticas y a renunciar a re-

cibir tratamientos médicos, incluso los que sean vitales. El consentimiento informado se hará de acuerdo con lo que prevé el apartado 2.1 y se harán de aplicación las mismas excepciones.

En ningún caso se le podrán negar los cuidados, los tratamientos y el apoyo que necesite, y cuando convenga se le tienen que ofrecer tratamientos alternativos, si hubiera en el centro, o bien se dará la orientación para encontrar este recurso adecuado, antes de que se produzca el alta.

2.3. Derecho del menor a ser consultado, a fin de que su opinión sea considerada como un factor determinante, en función de su edad y de su grado de madurez, de las decisiones en relación con las intervenciones que puedan adoptarse sobre su salud

Cuando el menor no sea competente –ni intelectualmente ni emocionalmente– para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento lo debe dar su representante, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si tiene más de 12 años. En el resto de casos y, especialmente, en casos de menores emancipados y adolescentes de más de 16 años, el menor tiene que dar personalmente su consentimiento.

2.4. Toda persona tiene el derecho a vivir el proceso de su muerte, de acuerdo con su concepto de dignidad

Toda persona tiene el derecho a vivir el proceso que ocurra hasta su muerte, con dignidad. El enfermo tiene derecho a rechazar cualquier tratamiento que se encamine a prolongar su vida, cuando crea que una terapéutica o intervención puede reducir su calidad de vida, hasta un grado incompatible con su concepción de la dignidad de la persona, y así evitar el llamado encarnizamiento terapéutico.

Todas las personas tienen derecho a poder acceder a los tratamientos paliativos de confort y, en particular, al del dolor, que tienen que faci-

litarse en el entorno más idóneo posible (domicilio, hospital, etc.).

Cuando el paciente se encuentre en el hospital, tendrá que facilitarse al máximo el acompañamiento de los familiares, en un contexto social adecuado que permita la intimidad y, finalmente, el luto.

Si la muerte ocurre en el hospital, se deberá tener una atención especial, a fin de que los familiares y las personas próximas reciban un trato y unas orientaciones adecuados en este momento.

Los procedimientos y las actuaciones correspondientes no podrán incorporar previsiones contrarias al ordenamiento jurídico.

2.5. Derecho a que se tengan en cuenta las voluntades anticipadas, establecidas mediante el documento que corresponde

En el documento de voluntades anticipadas, una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, expresa las instrucciones a tener en cuenta, cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, de acuerdo con los requisitos y efectos que se establezcan normativamente.

No pueden tenerse en cuenta voluntades anticipadas o actuaciones que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto a la hora de emitirlos. En estos casos, se hará la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

3. Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad

3.1. Derecho a decidir quién puede estar presente durante los actos sanitarios

Salvo los casos de aquellos profesionales que, por su responsabilidad, tengan que estar ineludiblemente presentes, este derecho implica la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no

tengan una responsabilidad directa en la atención que hace falta prestar. Se procurará facilitar la presencia de familiares, o personas vinculadas, cuando los pacientes así lo prefieran, excepto en los casos en que esta presencia sea incompatible o desaconsejable con la prestación del tratamiento.

En este sentido, durante el proceso del parto tiene que facilitarse el acceso del padre o, si procede, de otro familiar designado por la madre, para que esté presente.

Estas consideraciones son especialmente importantes en el caso de los menores y de todos aquellos que tengan la autonomía disminuida: personas mayores, enfermos mentales, etc.

3.2. Derecho a preservar la intimidad del cuerpo de un paciente con respecto a otras personas

Implica que la prestación de las atenciones necesarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad: higiene, visita, cuidados, exploraciones, etc., la facilitación de vestuarios unipersonales y la limitación de acceso de los profesionales y de otros usuarios, sean o no familiares, si éstos no colaboran directamente en la atención. En el caso de pacientes ingresados, implica el derecho a disponer de un espacio físico reservado en la habitación que garantice una cierta intimidad.

3.3. Derecho a ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona

En el caso de un ingreso hospitalario, el paciente tiene derecho a continuar manteniendo la relación con el exterior y con las personas con quienes está vinculado, de acuerdo con el marco y las normas de organización de los centros y servicios.

Igualmente, se le deben respetar los hábitos de vida, siempre que sean compatibles con las necesidades de asistencia, con los derechos de los otros pacientes y con la normativa interna del centro.

El paciente tiene el derecho a la libertad y confidencialidad de la correspondencia y de las comunicaciones.

El paciente tiene derecho a recibir la atención sanitaria en centros y establecimientos que vean por las normas de seguridad de los espacios físicos y de las instalaciones donde se atiende a los pacientes.

3.4. *Derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto*

La persona tiene derecho a que se respeten sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas. La práctica que se derive tiene que ser compatible con la práctica médica y respetuosa con las normas del centro.

En situación de hospitalización, tiene que respetarse el derecho a rehusar o a recibir ayuda espiritual sin distinción de creencia.

3.5. *Derecho a la confidencialidad de la información*

Este derecho significa que la información relativa a los datos de los actos sanitarios tiene que mantenerse dentro del secreto profesional estricto y del derecho a la intimidad del paciente.

Esto es especialmente importante en aquel tipo de datos que pueden ser más sensibles: los relativos a la propia salud, las creencias, la herencia genética, la adopción, las enfermedades infecciosas, ser objeto de maltratos, etc. En este sentido, hay que recordar que el acceso a los datos sólo pueden tenerlo aquellos profesionales sanitarios relacionados directamente con la atención del paciente, y que no pueden facilitarse a otros profesionales o familiares/personas vinculadas sin la autorización del interesado. Hay que tener en cuenta que el derecho a la confidencialidad no es absoluto y están reconocidas diferentes excepciones, entre las cuales hay que destacar las siguientes:

- Cuando mantener la confidencialidad puede significar un peligro o perjuicio relevante para otras personas.

- Cuando el mismo paciente autorice la revelación de información a terceros, lo que no significa la obligación del profesional de facilitarla.

- Cuando mantener la confidencialidad suponga un perjuicio para el mismo paciente, lo que es especialmente importante en el caso de maltratos.

3.6. *Derecho a acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria*

Es el derecho a conocer la información y los datos de carácter personal que figuran en ficheros y registros, tanto si son automatizados como si no, que se han obtenido durante la atención sanitaria.

Sin perjuicio de lo que se establece para la historia clínica, en el apartado 7.3 de este documento, el paciente tiene derecho al acceso, a la rectificación y a la cancelación de los datos, de acuerdo con lo que prevé la normativa. Asimismo, tiene derecho a conocer las medidas de seguridad y las personas y organismos/instituciones que pueden acceder a estos datos y que garantizan la confidencialidad.

3.7. *Derecho a que se le pida su consentimiento, antes de la realización y difusión de registros iconográficos*

El paciente tiene derecho a dar su consentimiento previo a la realización y difusión de registros iconográficos que permitan su identificación (fotos, vídeos, etc.), y a que se le explique el motivo de su realización y el ámbito de su difusión.

4. **Derechos relacionados con la constitución genética de la persona**

4.1. *Derecho a la confidencialidad de la información de su genoma y que no se utilice para ningún tipo de discriminación*

Toda persona tiene que tener garantizado el derecho a la confidencialidad de la información

de su genoma, y a que esta información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual ni colectiva. Los registros de datos genómicos se configurarán y dispondrán de los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información genómica.

4.2. Derecho a disfrutar de las ventajas derivadas de las nuevas tecnologías genéticas dentro del marco legal vigente

- En la realización de pruebas genómicas cuando estén indicadas, para identificar a individuos portadores de genes causantes de una enfermedad, o bien detectar la predisposición a desarrollar la enfermedad. Estas pruebas sólo pueden realizarse con finalidades médicas o de investigación médica, y en el marco de un consejo genético adecuado, siempre con el consentimiento informado del individuo.
- En la intervención sobre el genoma humano, con finalidades preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y solamente cuando no tenga la finalidad de introducir una modificación en el genoma de la descendencia.
- A utilizar técnicas de reproducción asistida para prevenir enfermedades hereditarias ligadas al sexo.

Están prohibidas las intervenciones que tengan por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. Se entiende por ser humano genéticamente idéntico aquel que comparte la misma carga nuclear genética.

5. Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas

5.1. Derecho a conocer si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos

que se aplican a un paciente pueden ser utilizados para un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá suponer peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la autorización previa y por escrito del paciente, y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro sanitario correspondiente

Las personas pueden participar en estudios de investigación y experimentación, si se dan las condiciones siguientes:

- 1) Que no haya un método alternativo en el experimento con seres humanos de eficacia comparable.
- 2) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.
- 3) Que el proyecto del experimento haya sido aprobado por una autoridad competente (comités éticos de investigación clínica o de otros interdisciplinarios, ajenos a la experimentación), después de haberse efectuado un estudio independiente en relación con su pertenencia científica, incluida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinario en el plano ético. En el caso de ensayos clínicos, tiene que disponer de la autorización pertinente del Ministerio de Sanidad.
- 4) Que la persona haya sido informada de los derechos y de las garantías que la ley establece para la protección de las personas que se someten a una experimentación, de la identidad del responsable y la fuente de financiación.
- 5) Que otorgue de forma libre, expresa, específica y por escrito, tal como se establece en los apartados 2.1 y 2.2 de este documento, el consentimiento para poder participar en el experimento, el cual podrá revocarse en cualquier instante.

- 6) Que sepa que la persona tiene derecho a mantener el anonimato, cuando se hagan públicos los resultados. En el caso de que con su publicación no pudiera mantenerlo, hará falta el consentimiento firmado del paciente.
- 7) Que pueda conocer el resultado de las investigaciones en que ha participado, en forma de publicaciones que se deriven y resúmenes comprensibles.

Cuando una persona no tenga capacidad para otorgar su consentimiento de forma libre, tan sólo podrá realizarse un experimento con ella cuando:

- a) Se cumplan las condiciones enunciadas en los puntos 1, 2, 3 y 4 del apartado anterior.
- b) Los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.
- c) El experimento no pueda realizarse con una eficacia comparable en personas que pueden dar su consentimiento.
- d) Se haya dado específicamente y por escrito una autorización del representante de la persona, o de una autoridad o de una institución designadas por la ley.
- e) La persona no exprese su rechazo al experimento.

De manera excepcional, pueden autorizarse experimentos que no supongan un beneficio directo para la salud de la persona, si se cumplen los criterios 1, 3, 4 y 5, y además:

- f) Si la experimentación tiene por objetivo una mejora significativa del conocimiento científico que permita obtener, en un plazo de tiempo determinado, beneficios para la persona objeto de la experimentación o para otros con enfermedades y trastornos de igual naturaleza.
- g) Si el experimento sólo supone un riesgo o inconveniente mínimo para la persona.

5.2. El paciente tiene derecho a disponer de aquellas preparaciones de tejidos o muestras biológicas procedentes de una biopsia o extracción, con la finalidad de facilitar la opinión de un segundo profesional o la continuidad de la asistencia en un centro diferente

Eso implica la existencia de un sistema de custodia de las muestras biológicas, de manera que su accesibilidad esté suficientemente regulada y documentada.

Siempre que se conserven tejidos o muestras biológicas procedentes de una biopsia, extracción o donación, el paciente tiene derecho a ser informado y a autorizar el uso que se hará de ellos.

Cuando el paciente no autorice el uso de tejidos o muestras biológicas procedentes de una biopsia o extracción, tiene que procederse a su eliminación como residuo sanitario.

6. Derechos relacionados con la prevención de la enfermedad y la promoción y la protección de la salud

6.1. Los ciudadanos tienen derecho a tener un conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que supongan un riesgo para la salud de incidencia y de interés para la comunidad, y a que esta información se difunda en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud

Los ciudadanos tienen derecho a tener un conocimiento adecuado de los peligros relacionados con el medio ambiente, los alimentos, el agua de consumo y los comportamientos individuales que supongan un riesgo para la salud, con incidencia e interés para la comunidad, y a que esta información se difunda en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud.

Esta información ha de ser suficiente, comprensible, adecuada y tiene que comprender los factores, las situaciones y las causas de riesgo

para la salud, incluyendo la información epidemiológica general, en lo que concierne a los problemas de salud más comunes, con el fin de fomentar la mejora de comportamientos y hábitos saludables, tanto individuales como colectivos.

6.2. *Derecho a disfrutar de un medio ambiente de calidad*

Este derecho tiene que permitir una vida digna, saludable y con bienestar, tanto a las generaciones actuales como a las futuras.

6.3. *Derecho a consumir alimentos seguros y agua potable*

6.4. *Derecho a conocer los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, y a saber cómo se hacen efectivas*

6.5. *Derecho a recibir las prestaciones preventivas dentro del marco de la consulta habitual*

Los profesionales sanitarios son quienes tienen que proporcionarlas, juntamente con la información sobre las actividades que tienen que realizarse y su finalidad, teniendo siempre en cuenta que las prácticas preventivas no comporten un riesgo adicional para la persona.

6.6. *Derecho a rechazar aquellas acciones preventivas que se propongan en situaciones que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo que establezca la normativa de salud pública*

Cuando la persona a la que se proponen actuaciones preventivas en situaciones que no comporten riesgo para terceros las rechace, quedará constancia escrita de este rechazo en la historia clínica o, si procede, en el documento correspondiente.

7. **Derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica**

7.1. *Derecho a recibir la información sobre el proceso asistencial y el estado de salud*

El paciente tiene derecho a conocer toda la información obtenida sobre su salud y a disponer, en términos comprensibles para él, de información verídica y adecuada referente a su salud y al proceso asistencial, incluidos el diagnóstico, el riesgo/los beneficios, las consecuencias del tratamiento y del no tratamiento, las posibles alternativas a este tratamiento y, siempre que sea posible, el pronóstico. A pesar de ello, tiene que respetarse la voluntad de una persona de no estar informada, si así lo dispone.

La información se le dará en un lenguaje que esté a su alcance, atendiendo a sus características personales, culturales, lingüísticas, educacionales, etc. Al mismo tiempo, se facilitará que entienda la información, para que le aporte los elementos de juicio suficientes para tomar las decisiones que hagan falta, en todo aquello que le afecte.

Los profesionales sanitarios tienen que preguntar a sus pacientes a quién quieren que se dé información. Tiene que informarse a las personas que están vinculadas, en la medida en que el paciente lo permita, expresamente o tácitamente.

En el caso de menores o enfermos no competentes para entender la información, se les informará de acuerdo con su grado de comprensión, así como a los representantes, familiares o personas vinculadas.

7.2. *Derecho del usuario a que su historia clínica sea completa y a que recoja toda la información sobre su estado de salud y de las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales*

La historia clínica, integrada y única, tiene que incorporar toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diferentes episodios asistenciales. Esta información tiene

que ser veraz y actualizada, y tiene que incluir los datos de identificación del enfermo y de la asistencia, los datos clinicoasistenciales y los datos sociales, si es el caso.

En la medida en que los recursos técnicos lo hagan posible, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social promoverá los mecanismos para posibilitar el uso compartido de las historias clínicas, a fin de que los pacientes atendidos en diferentes centros no tengan que someterse a repetidas exploraciones y procedimientos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

7.3. Derecho del usuario a acceder a la documentación de su historia clínica

El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de su historia clínica, así como a obtener una copia de los datos que figuran en ella.

A los centros sanitarios les corresponde regular el procedimiento para garantizar el acceso. El paciente también tiene derecho a conocer este procedimiento.

El derecho de los pacientes a acceder a la documentación de su historia clínica nunca podrá ir en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos, si figuran en dicha documentación, ni del derecho de los profesionales que hayan de intervenir en su elaboración. Estos podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

Este derecho puede ejercerse por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

En caso de pacientes muertos, el acceso a su historia clínica se facilitará a los herederos, excepto si el paciente lo había prohibido expresamente.

En lo que concierne a los otros familiares y personas vinculadas, podrán acceder a los datos asistenciales pertinentes en caso de que haya un riesgo grave para su salud o cuando así lo establezca un requerimiento judicial.

7.4. Derecho a disponer de información escrita sobre el proceso asistencial y el estado de salud

El usuario tiene derecho a la información escrita en términos comprensibles, tanto si se trata de un informe de alta hospitalaria como de consulta externa o de urgencias. También están incluidos los certificados médicos acreditativos del estado de salud, en los casos establecidos por una disposición legal o reglamentaria.

8. Derechos relacionados con el acceso a la atención sanitaria

8.1. Derecho de acceso a los servicios sanitarios públicos

En el marco del sistema público, el ciudadano tiene derecho a acceder a una atención sanitaria de calidad en su lugar de residencia y a contar con una oferta integrada de servicios de referencia.

8.2. Derecho a escoger a los profesionales y el centro sanitario

Los usuarios y pacientes de los servicios sanitarios públicos tienen derecho a que se respeten las preferencias en lo que concierne a médico y centro, tanto en el ámbito de la atención primaria como en la especializada y en la sociosanitaria, en los términos y condiciones que se establezcan, y en función de las disponibilidades de la red sanitaria de utilización pública.

La entidad aseguradora orientará a los usuarios y pacientes que quieran ejercer este derecho, facilitando los datos necesarios para la accesibilidad a los servicios.

Los profesionales que se escojan serán sus interlocutores principales y los responsables del proceso, junto con el equipo asistencial, y se encargarán de integrar la información referente a su proceso.

8.3. Derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios necesarios para la salud

Los usuarios tienen derecho a obtener los medicamentos y los productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su sa-

lud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Los profesionales sanitarios tienen que informar al paciente, con un lenguaje comprensible, sobre la correcta utilización de los medicamentos, los efectos esperados, los posibles efectos adversos, las posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y, si fuera necesario, de las alternativas existentes, con el fin de fomentar la utilización racional de los medicamentos.

8.4. Derecho a ser atendido, dentro de un tiempo adecuado a la condición patológica y de acuerdo con criterios de equidad

Los servicios de salud y los dispositivos asistenciales tienen que organizarse de la manera más eficiente posible, a fin de que el paciente pueda ser atendido lo antes posible, y de acuerdo con criterios de equidad, adecuación y disponibilidad de recursos, tipo de patología, prioridad de urgencia, tiempo de espera razonable previamente establecido y con el que se garantice la continuidad asistencial.

El paciente tiene derecho a que la duración de su proceso asistencial o la estancia hospitalaria se adecue a criterios médicos, en función de la patología que la motive.

8.5. Derecho a solicitar una segunda opinión

Cuando el paciente quiera obtener información complementaria o alternativa, sobre el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas de importante trascendencia individual, tiene derecho a acceder a la opinión de un segundo profesional, de acuerdo con lo que se establezca normativamente.

9. Derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios y la participación de los usuarios

9.1. Derecho a disponer de la carta de derechos y deberes en todos los centros sanitarios

En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, tiene que estar a disposición de todo el mundo la Carta de derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y los servicios sanitarios, como marco de la relación entre el centro y los usuarios.

9.2. Derecho a recibir información general y sobre las prestaciones y los servicios

El usuario tiene derecho a que se le informe sobre los servicios y los requisitos para su utilización, las normas de funcionamiento del centro, los procedimientos de acceso y la información útil, como también a la información asistencial comparada sobre la tecnología disponible, los resultados de la asistencia y las listas de espera, entre otros.

Además, tiene derecho a recibir información económica relativa a los gastos seguros y previsibles, originados por la atención sanitaria, y a conocer las vías para obtener informaciones complementarias.

9.3. Derecho a conocer las prestaciones que cubre el seguro

El usuario tiene derecho a saber las prestaciones que cubre el seguro, sea público o privado, las condiciones en que serán prestadas, así como las cláusulas limitadoras y los mecanismos de reclamación, en caso de conflicto.

9.4. Derecho a conocer e identificar a los profesionales que prestan la atención sanitaria

El usuario tiene derecho a saber el nombre y la titulación de los profesionales sanitarios que llevan a cabo la atención sanitaria y a que el personal se identifique de forma clara y visible.

9.5. Derecho a presentar reclamaciones y sugerencias

El usuario tiene derecho a conocer y utilizar los procedimientos para presentar sugerencias y reclamaciones. Éstas tienen que ser evaluadas y contestadas por escrito, dentro de un plazo adecuado, de acuerdo con los términos establecidos reglamentariamente.

9.6. Derecho a participar en las actividades sanitarias, mediante las instituciones y órganos de participación comunitaria y las organizaciones sociales, en los términos establecidos normativamente

9.7. Derecho a la utilización de las tecnologías de la información y de la comunicación, de acuerdo con el nivel de implantación y el desarrollo de estas tecnologías en la red sanitaria

Los usuarios tienen derecho a que los servicios sanitarios utilicen las tecnologías de la información disponibles a fin de que el consumo de tiempo requerido por el usuario en accesos, trámites y recepción de informaciones sea el mínimo deseado. Este acceso tiene que entenderse de acuerdo con el desarrollo de estos sistemas en la red de atención sanitaria y con las garantías de confidencialidad y seguridad que prevé la legislación vigente.

10. Derechos relacionados con la calidad asistencial

10.1. Derecho a la asistencia sanitaria de calidad humana y científica

Los profesionales sanitarios tienen que prestar la atención sanitaria de acuerdo con las pautas y normas de actuación éticas, de comportamiento,

de respeto a la dignidad humana, y teniendo en cuenta los hábitos y las creencias de cada persona. Esta asistencia sanitaria, basada en los conocimientos científicos actuales, se adecuará a las necesidades y características de cada persona y, en el caso de enfermedad, se adecuará a la gravedad y complejidad medicosocial que comporta.

10.2. Derecho a conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales

A este efecto, el paciente tiene derecho a conocer los mecanismos de garantía de calidad que tiene implantados un centro o un servicio sanitario, así como las instituciones y organizaciones que le dan aval. Igualmente, el paciente tiene derecho a conocer los resultados de la asistencia sanitaria evaluados mediante indicadores.

10.3. Derecho a recibir una atención sanitaria continuada e integral

Todo paciente tiene unos derechos concretos en este ámbito:

- Derecho a tener en la atención primaria un médico responsable de integrar su proceso asistencial y la atención recibida a lo largo del tiempo, así como un profesional de enfermería de referencia.
- Derecho a recibir atención sanitaria que incluya medidas de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- Derecho a que haya mecanismos de cooperación y coordinación entre los diferentes niveles, entidades, centros y profesionales implicados en su atención, con la finalidad de garantizar la calidad.

III. Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención primaria

En el ámbito de la salud y la atención sanitaria, el ciudadano usuario se configura, de forma creciente, como un sujeto activo, responsable de su salud y que tiene que cumplir un conjunto de deberes.

La participación, la información y la responsabilización de los ciudadanos, en relación con el sistema sanitario y con respecto al valor salud, constituyen, de forma progresiva, un parámetro de calidad de este sistema y una condición para su sostenibilidad.

De la confluencia del ejercicio de los derechos de los ciudadanos y de los intereses generales, se desprende una concepción del derecho que no es posible sin la referencia al deber.

De esta manera, los ciudadanos usuarios de los servicios de salud tienen derechos, pero también tienen deberes, que hace falta que sean conocidos, tanto por los mismos ciudadanos como por los profesionales sanitarios:

- 1) Deber de cuidar de su salud y de responsabilizarse de ella. Este deber tiene que exigirse especialmente cuando puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de otras personas. El ciudadano tiene el deber de cuidar de su salud y de responsabilizarse de ella de una forma activa. La vida en comunidad supone la exigibilidad de este deber, sobre todo en los casos en que puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de otras personas. La salud tiene una vertiente individual y una vertiente social que configuran los correspondientes ámbitos de responsabilidad individual y colectiva.
- 2) Deber de hacer uso de los recursos, prestaciones y derechos de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de las disponibilidades del sistema sanitario, con el fin de facilitar el acceso de todos los ciudadanos a la atención sanitaria en condiciones de igual-

dad efectiva. El actual sistema sanitario se basa, entre otros principios, en la equidad en el acceso a los servicios y las prestaciones. La profundización y cumplimiento efectivo del principio de equidad exige, de forma progresiva, que la utilización de los recursos se oriente a la satisfacción de las necesidades de salud, de tal forma que la mencionada utilización de los recursos sea tan eficiente como se pueda, evitando los conductos poco diligentes, irresponsables o abusivos. Asimismo, el ciudadano tiene el deber de cumplir las normas que regulan el acceso a los derechos que se reconocen.

- 3) Deber de cumplir las prescripciones generales, de naturaleza sanitaria, comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios. El ciudadano tiene el deber de cumplir las prescripciones generales en materia sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas que determinen los servicios sanitarios, sin perjuicio del ejercicio del derecho a la libre elección entre las opciones terapéuticas y de renunciar a recibir los tratamientos médicos o las actuaciones sanitarias propuestas, de acuerdo con los términos establecidos normativamente.
- 4) Deber de respetar y cumplir las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, la protección de la salud o la lucha contra las amenazas a la salud pública, como el tabaco, el alcoholismo y los accidentes de tráfico, o las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunaciones u otras medidas preventivas, así como de colaborar en la consecución de sus fines. La salud es un valor tanto individual como de la sociedad de la cual los ciudadanos forman parte, que los poderes públicos

- tienen que reconocer, promover y establecer las normas jurídicas, responsabilidades y actuaciones públicas necesarias con el fin de garantizar el respeto y un nivel elevado de protección. En el seno de las sociedades avanzadas, tanto la prevención de los riesgos sanitarios y de salud pública como las actuaciones relativas a la protección y promoción de la salud, comportan que a los ciudadanos se les exija una conducta activa en relación con estos ámbitos de actuación y que establezcan medidas cuyo cumplimiento es exigible en consideración a objetivos de salud comunitaria.
- 5) Deber de responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones sanitarias ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente las farmacéuticas, las complementarias, las de incapacidad laboral y las de carácter social. La correcta y adecuada utilización de los recursos, servicios y prestaciones que ofrece el sistema sanitario es un deber de todos los ciudadanos. En un contexto de recursos limitados, la exigencia de que los recursos se utilicen de forma correcta y adecuada a las necesidades responde a un principio de justicia que tiene que contribuir a la efectiva equidad del sistema sanitario y a su futura sostenibilidad. La utilización responsable de los recursos, servicios y prestaciones del sistema sanitario, que se fundamenta tanto en motivos de solidaridad social como en razones de eficiencia económica en la asignación de los recursos, tiene que ser un objetivo de todos.
 - 6) Deber de utilizar y disfrutar de manera responsable, de acuerdo con las normas correspondientes, las instalaciones y los servicios sanitarios. Los ciudadanos tienen que tener un comportamiento respetuoso y hacer un uso adecuado de las instalaciones y los servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento correctos, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas por los centros y servicios sanitarios.
 - 7) Deber de mantener el respeto debido a las normas establecidas en cada centro, así como a la dignidad personal y profesional del personal que presta sus servicios. Los ciudadanos tienen que respetar y colaborar en el cumplimiento de las normas e instrucciones establecidas por las instituciones y los servicios sanitarios. El ejercicio de los hábitos, costumbres y estilos de vida de las personas tiene que ser compatible y tiene que respetar las normas e instrucciones establecidas por los servicios y centros sanitarios necesarias para su correcto funcionamiento y organización. Asimismo, hay que mantener un trato respetuoso y digno con el personal de los centros y las instituciones sanitarias, los otros pacientes y los familiares o acompañantes.
 - 8) Deber de facilitar, de forma leal y cierta, los datos de identificación y los referentes a su estado físico o sobre su salud, que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas. Con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales, el ciudadano tiene el deber de facilitar, de forma leal y cierta, los datos de que disponga referentes a antecedentes familiares, antecedentes personales, estado físico y todos aquellos que sean necesarios para un correcto proceso asistencial, o bien que sean necesarios por razones de interés general debidamente motivadas.
 - 9) Deber de firmar el documento pertinente, en el caso de negarse a las actuaciones sanitarias propuestas, especialmente en caso de pruebas diagnósticas, actuaciones preventivas y tratamientos de especial relevancia para la salud del paciente. En este documento quedará expresado con claridad que el paciente ha quedado suficientemente informado de las situaciones que pueden derivarse, y que rechaza los procedimientos sugeridos. En el ejercicio de su autonomía, el paciente, una vez disponga de la información necesaria para dar su consentimiento,

puede rehusar una prueba diagnóstica, una actuación preventiva, un tratamiento e, incluso, pedir el alta hospitalaria. Una vez haya recibido la información adecuada y suficiente que ponga de manifiesto las consecuencias y los riesgos que pueden derivarse de su decisión, el paciente tiene la obligación de dejar constancia por escrito de la opción elegida, diferente de la pauta asistencial propuesta.

- 10) El enfermo tiene el deber de aceptar el alta una vez se ha acabado el proceso asistencial que el centro o la unidad puede ofrecerle. Si por diferentes razones existiera divergencia

de criterio por parte del paciente, se agotarán las vías de diálogo y tolerancia razonables con respecto a su opinión y, siempre que la situación lo requiera, el centro o la unidad tendrá que buscar los recursos necesarios para una adecuada atención. Una vez ha finalizado el proceso asistencial que el centro o la unidad pueden ofrecerle teniendo en cuenta la complejidad asistencial y los diferentes niveles hospitalarios del sistema, el paciente tiene el deber de aceptar el alta. Siempre que la situación lo requiera, el centro o la unidad tendrá que buscar los recursos para una adecuada atención.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social agradece la colaboración en la elaboración de este documento a las siguientes personas: Francesc Abel, Instituto Borja de Bioética; Josep Arnau, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS); Montserrat Artigas, División de Atención al Cliente y Calidad (SCS); Lluís Balaguer, ABS La Llacuna; Maria Josep Borràs, Asesoría Jurídica (DSSS); Marco A. Broggi, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol; Esther Busquets, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS); María Casado, Observatorio de Bioética y Derecho; Jaume Duran, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS); Oriol Duch, Dirección de Atención Primaria Girona (ICS); Norma Garriga, Servicio de Calidad Asistencial y Acreditación (DSSS); Pilar González, Dirección de Atención Primaria Baix Llobregat Centro (ICS); Pau Hernando, Consorcio Sanitario del Parc Taulí; Glòria Jodar, Atención al Usuario, DAP Baix Llobregat Litoral (ICS); Albert Jovell, Fundación Josep Laporte; Rafael Lledó, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona; Eduard Mata, Dirección General de Salud Pública (DSSS); M. Virtudes Pacheco, Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau; Mercè Peris, Instituto Catalán de Oncología; Eugeni Sedano, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS); y Núria Terribas, Instituto Borja de Bioética.

Asimismo, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social agradece los comentarios y las consideraciones de las siguientes entidades: Asociación Catalana de Establecimientos Sanitarios (ACES), Federación Catalana Pro Personas con Retraso Mental (APPS), Colegio de Biólogos de Cataluña (CBC), Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC), Consorcio Hospitalario de Cataluña (CHC), Confederación Obrera de Cataluña (CONC), Colegio Oficial de Psicólogos de Cataluña (COPC), Coordinadora

de Usuarios de la Sanidad (COSO), Federación de Mutualidades de Previsión Social de Cataluña (FMPSC), Instituto Catalán de la Salud (ICS), Sociedad Española de Atención al Usuario de la Sanidad (SEAUS), Sociedad de Salud Pública de Cataluña y Baleares (SSPCIB), Unión de Consumidores de Cataluña (UCC-UCE), Unión Catalana de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras (UCEAC), Unión Catalana de Hospitales (UCH) y Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña (CCDIC).

De manera especial, se agradece el asesoramiento recibido en su redacción por parte de los miembros del Comité de Bioética de Cataluña: Eugeni Sedano, Francesc Abel, Rogeli Armengol, Josep Ballester, Josep M. Bertran, Mercè Boada, Margarita Boladeras, M. Josep Borràs, Marc Antoni Broggi, Esther Busquets, Montserrat Busquets, Josep M. Busquets, Joaquim Calaf, Salvador Cardús, Victòria Camps, Maria Casado, Pau Ferrer, Xavier Foz, Pau Hernando, Josep M. Martínez Carretero, Màrius Morlans, Rafael de Oleza, Joan Padrós, Josep M. Payà, Joan Maria Pons, Josep Enric Rebés, Lluís Revert y Joan Viñas; y a los miembros del Consejo Asesor del Departamento de Sanidad y Seguridad Social: Francesc Abel, Mercè Boada, Francesc Domènech, Rafael Esteban, Carlos Ferrandiz, Gonçal Foz, Guillem López, Ramon Massaguer, Ciril Rozman, Montserrat Tejedor, Manuel Trias y Joan Uriach.

Han coordinado la redacción de este documento Josep Ramon Arisa, Asesoría Jurídica (SCS), y Josep M. Busquets, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS).

Se agradece el apoyo administrativo para la elaboración del documento a Raquel Enrich, Asesoría Jurídica (SCS), y Cristina Sabaté, Dirección General de Recursos Sanitarios (DSSS).

CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN DR. ANTONIO ESTEVE

1. Guardiola E, Baños JE. Eponimia mèdica catalana. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, Nº 1. Barcelona: Prous Science; 2003.
2. Debates sobre periodismo científico. A propósito de la secuenciación del genoma humano: interacción de ciencia y periodismo. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 2. Barcelona: Prous Science; 2004.
3. Palomo L, Pastor R, coord. Terapias no farmacológicas en atención primaria. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 3. Barcelona: Prous Science; 2004.
4. Debates sobre periodismo científico. En torno a la cobertura científica del SARS. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 4. Barcelona: Prous Science; 2006.
5. Cantillon P, Hutchinson L, Wood D, coord. Aprendizaje y docencia en medicina. Traducción al español de una serie publicada en el British Medical Journal. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 5. Barcelona: Prous Science; 2006.
6. Bertomeu Sánchez JR, Nieto-Galán A, coord. Entre la ciencia y el crimen: Mateu Orfila y la toxicología en el siglo XIX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 6. Barcelona: Prous Science; 2006.
7. De Semir V, Morales P, coord. Jornada sobre periodismo biomédico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 7. Barcelona: Prous Science; 2006.
8. Blanch LI, Gómez de la Cámara A, coord. Jornada sobre investigación en el ámbito clínico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 8. Barcelona: Prous Science; 2006.
9. Mabrouki K, Bosch F, coord. Redacción científica en biomedicina: Lo que hay que saber. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 9. Barcelona: Prous Science; 2007.
10. Algorta J, Loza M, Luque A, coord. Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 10. Barcelona: Prous Science; 2007.
11. La ciencia en los medios de comunicación. 25 años de contribuciones de Vladimir de Semir. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 11. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
12. Debates sobre periodismo científico. Expectativas y desencantos acerca de la clonación terapéutica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 12. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
13. Doce mujeres en la biomedicina del siglo XX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 13. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
14. Mayor Serrano MB. Cómo elaborar folletos de salud destinados a los pacientes. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 14. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
15. Rosich L, Bosch F, coord. Redacció científica: El que cal saber-ne. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 15. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.