

No todo es clínica



Legislación básica para el médico de familia

Miguel Melguizo Jiménez

Médico de familia.
EAP Almanjáyar. Servicio Andaluz. Granada.

Miguel Ángel Prados Quel

Médico de familia.
EAP Cartuja. Servicio Andaluz. Granada.

Palabras clave:

- > Legislación sanitaria
- > Atención primaria
- > Medicina de familia

PUNTOS CLAVE

- El desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento, aunque el entramado legislativo estatal, autonómico y del servicio de salud sobrepase nuestra capacidad.
- La profesión médica es quizá la que más frecuentemente suscita la intervención del derecho penal por las implicaciones de su trabajo en valores vitales.
- La medicina de familia, pese a su mayor proximidad al ciudadano, no está exenta de responder legalmente por errores, negligencias o imprudencias.
- En nuestra actividad como prescriptores y gestores de bajas laborales deben influir tanto las normas legales, muy cambiantes, como los códigos éticos profesionales.
- Dentro del conocimiento de la normativa legal no obviamos nuestra condición de trabajadores y, por tanto, la prevención de riesgos y los derechos profesionales.
- El médico de familia debe convertirse en el gestor y garante del derecho a la intimidad, a la información, al acceso a la historia clínica y a las voluntades vitales.
- La protección de datos personales presenta particulares dificultades y riesgos con el uso de historias clínicas informatizadas con bases de datos centralizados.
- La regulación e incorporación práctica del consentimiento informado oral y escrito es una prioridad en el ejercicio como médicos de familia.

Las implicaciones éticas y legales del ejercicio profesional como médico de familia son cada vez más complejas. El dominio pleno del cuerpo normativo que regula o influye en la profesión

exige una formación casi específica y, de hecho, constituye una especialidad dentro del derecho. Como no todos los profesionales del ámbito asistencial conocen y están al día de los cambios normativos sanitarios, este artículo pretende una aproximación a los aspectos más importantes de la legislación sanitaria. Nuestra voluntad no es resumir de forma comprimida normas complejas y dispersas, sino ayudar y orientar en la búsqueda de información útil. Para ello se desarrolla el texto en apartados temáticos con objeto de facilitar la lectura y, sobre todo, favorecer la búsqueda cómoda de las referencias normativas (tabla 1). Éste es el motivo por el que las referencias bibliográficas y los enlaces se sitúan en cada bloque temático, en lugar del habitual final del artículo. Los enlaces electrónicos se han comprobado en fecha 29-4-06.

Tabla 1

Áreas legales relevantes para el médico de familia

- Legislación general
- Legislación general sanitaria
- Responsabilidad civil y penal
- Prescripción farmacéutica
- Bajas laborales: incapacidad temporal e incapacidad permanente
- Prevención de riesgos laborales
- Protección de datos personales
- Derechos de los ciudadanos: derechos a la información, derechos a la intimidad, consentimiento informado, voluntades vitales anticipadas, usos y conservación de la historia clínica

LEGISLACIÓN GENERAL

Constitución española

La Constitución española reconoce en su artículo 43 el derecho a la salud y la obligación de los poderes públicos de

garantizar este derecho organizando los servicios y prestaciones necesarias.

- Constitución Española de 1978. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Admin/constitucion.html

Estatutos de las comunidades autónomas del Estado español

Cada comunidad autónoma a través de su Estatuto de autonomía recoge y desarrolla en su articulado el derecho a la salud y las competencias en materia de ordenación de servicios y sa-

lud pública. De los estatutos de autonomía derivan las normativas que en la práctica totalidad de las comunidades autónomas constituyen los servicios de salud respectivos.

- Estatutos de autonomía. Disponible en: <http://www.congreso.es/constitucion/estatutos/index.htm>

LEGISLACIÓN GENERAL SANITARIA

Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad¹ amplía el artículo 43 de la Constitución. En su articulado destaca el reconocimiento del derecho a la asistencia de españoles y extranjeros con residencia en España. Se definen por vez primera los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la protección de la salud. Se manifiesta la orientación de las administraciones sanitarias tanto a la asistencia como a la promoción de la salud, la prevención, la rehabilitación y la reinserción social. Se detallan las competencias estatales y autonómicas en materia de salud, y regula la Alta Inspección Sanitaria, el Instituto de Salud Carlos III y la constitución del Consejo Interterritorial. Se define el modelo de Sistema Nacional de Salud, y plantea su ordenación como la integración de los diferentes servicios de salud de las comunidades autónomas del Estado español.

En relación con la Atención Primaria, se cita la demarcación territorial de la zona básica de salud y la organización funcional en centros de salud, continuando la línea ya marcada por el Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud.

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 29/04/1986. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Admin/I14-1986.html

Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)

Esta ley surge 17 años después de la Ley General de Sanidad con la voluntad de establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias en un mapa sanitario ya plenamente descentralizado. Pretende crear un marco que asegure a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud. La ley presta especial atención a especificar las prestaciones asistenciales del SNS y en relación con la atención primaria detalla en su articulado cuáles son sus funciones y servicios específicos.

Esta ley hace referencia a la necesaria aprobación posterior de la cartera de servicios del SNS por parte del Consejo Interterritorial, situación que aún no se ha producido. Esta circunstancia mantiene en vigor el Real Decreto 63/1995 de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del SNS; de especial interés en este último caso es la mención que se hace acerca de obligaciones de los profesionales.

Un apartado específico está dedicado al desarrollo profesional de los trabajadores sanitarios. Asimismo, se hace referencia a la necesidad de armonizar los sistemas de información sanitaria, las redes de investigación y las actuaciones en salud pública y seguridad alimentaria.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 29/05/2003. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/05/29/pdfs/A20567-20588.pdf>
- Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Admin/rd63-1995.html

Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias

La incorporación a la Unión Europea obligó a establecer fórmulas de reconocimiento recíproco de titulaciones entre estados y a establecer mínimos para el ejercicio de profesiones y especialidades. Esta ley pretende homogeneizar la dispersión de normativas para las distintas profesiones sanitarias y regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

Se regula la formación pregrado, el acceso a la formación especializada, la acreditación de centros y profesionales, las comisiones nacionales de especialidad y el Consejo Nacional de Especialidades. Finalmente, se regula el desarrollo profesional para la implantación de la carrera profesional.

- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias. BOE 22/11/2003. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf>

Ley del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud

El artículo 84.1 de la Ley General de Sanidad obliga a unificar los estatutos de los profesionales sanitarios del SNS, actualizándolos y adaptándolos a las necesidades actuales. Los profesionales sanitarios y demás colectivos de personal que prestan sus servicios en los centros e instituciones sanitarias de la Seguridad Social han tenido históricamente en España una regulación específica.

El capítulo 1 establece el carácter funcional de la relación estatutaria, sin perjuicio de sus peculiaridades, que se señalan en la Ley y deberán ser desarrolladas en cada una de las comunidades autónomas en relación con su propio per-

sonal. Deben destacarse los aspectos esenciales del marco estatutario.

Establece los requisitos para la adquisición de la condición de personal estatutario, los supuestos de su pérdida, la provisión de plazas, la selección de personal y la promoción interna. Cita la regulación de las condiciones para la implantación de la carrera profesional y el régimen retributivo. Regula las situaciones del personal, el régimen disciplinario, las incompatibilidades y los sistemas de representación del personal, de participación y de negociación colectiva.

- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. BOE 17/12/2003. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/12/17/pdfs/A44742-44763.pdf>

RESPONSABILIDAD CIVIL Y PENAL

La profesión médica es quizá la que más frecuentemente suscita la intervención del derecho penal. Ello se debe a su directa relación con los dos bienes jurídicos más preciados del ser humano: la vida y la salud. Errores y negligencias que en otras profesiones no salen del ámbito estrictamente corporativo, o todo lo más disciplinario, constituyen para los profesionales de la salud una fuente cada vez más abundante de procesos penales. El problema de la responsabilidad profesional exige, en la actualidad, un conocimiento riguroso de los procedimientos jurídicos y la interiorización en nuestra práctica profesional de actuaciones preventivas.

La palabra *responsabilidad* proviene del latín *respondere* y se refiere a la capacidad de una persona para responder sobre los hechos propios, realizados de manera unilateral o que han sido encomendados a través de un mandato expreso o tácito. La *responsabilidad jurídica* es la obligación de las personas de dar cuenta ante la justicia de los actos realizados contrarios a la ley y sufrir las consecuencias legales. Una vertiente es la *responsabilidad profesional*, que se define como la obligación de un trabajador de responder por conductas y resultados contrarios a las normas éticas y legales que regulan su ejercicio profesional.

La *responsabilidad* obliga al médico de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores voluntarios o involuntarios, dentro de ciertos límites y cometidos en el ejercicio de su profesión. Es decir, el médico que en el curso de su actuación ocasiona un perjuicio al paciente, debe repararlo siempre que en los hechos o actos gravosos se den las condiciones de libertad de actuación y responsabilidad en la toma de decisiones clínicas. La responsabilidad médica tiene dos vertientes:

- La *responsabilidad civil* se fundamenta en la obligación de reparar o indemnizar los perjuicios causados a las víctimas. Su fin es esencialmente reparador y puede ser cubierta por un seguro de responsabilidad. Su consecuencia es la compensación económica del daño. Para exigir responsabilidad civil sólo es preciso que se demuestre el daño producido.
- La *responsabilidad penal* se fundamenta en la necesidad de sancionar las acciones tipificadas como delito en el código penal. Su fin es el castigo y la ejemplaridad a través del cumplimiento de las penas. No es asegurable. Su consecuencia va desde la inhabilitación profesional hasta la prisión. De la responsabilidad penal puede derivarse una responsabilidad civil. Para exigir responsabilidad penal es obligada la demostración de culpabilidad: por *dolo*, en el caso de actuación nociva premeditada y voluntaria, o por *imprudencia* cuando no se tomaron las mínimas diligencias exigibles a un profesional en las circunstancias en que se produjo el acto médico origen del daño.

En la medicina de familia existe ya suficiente experiencia para perfilar las situaciones de riesgo más frecuentes y las mínimas actuaciones preventivas (tabla 2). Puede hacerse una orientación global sobre recomendaciones generales de buena práctica (tabla 3).

- Código Penal español. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Penal/lo10-1995.html
- Código Civil. Real Decreto del 24 de julio de 1889. Disponible en: <http://www.ucm.es/info/civil/jgstorch/leyes/ccivil.htm>
- Melguizo M, González JC, Álvarez Cienfuegos JM. Responsabilidad médico-jurídica en Atención Primaria. Barcelona: semFYC. Excerpta Medica; 1998.
- Antequera JJ. Responsabilidad civil y penal. En: Guía semFYC. 2.ª ed. Barcelona: EdiDe; 2002.

Tabla 2

Situaciones de riesgo en las actuaciones profesionales más frecuentes y actuaciones preventivas

Situaciones de riesgo	Actuaciones preventivas
<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de procedimientos de buena práctica protocolizados • Denegación de asistencia o ausencia de cobertura en horarios de atención continuada o urgencias • Conflictos relacionales con pacientes • Dificultades en el reparto de responsabilidades entre profesionales asistenciales • Ausencia de registro en la historia clínica • Actuaciones ante pacientes con tendencias suicidas • Falta de información y/o consentimiento informado • Consultas telefónicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de guías de práctica clínica, especialmente las avaladas por sociedades científicas • Planificar los horarios de atención y los profesionales responsables en cada momento • Formación en comunicación entre médico y paciente • Definir claramente las responsabilidades entre los miembros del equipo de atención primaria • Asegurar y facilitar el registro en la historia clínica en soporte informático o papel, con especial atención a las visitas domiciliarias y consultas telefónicas • Respalda nuestras actuaciones cuidando el registro en la historia clínica y consultando con otros profesionales • Normalizar el uso de los documentos y circuitos legales de consentimiento informado escrito y desarrollar procedimientos escritos para el consentimiento verbal • Registrar las consultas telefónicas, identificar a los interlocutores, centrar las consultas en dudas y consejos evitando sustituir el diagnóstico y tratamiento presencial

Tomada de Antequera JJ. Responsabilidad civil y penal. En: Guía semFYC. 2.ª ed. Barcelona: EdiDe: 2002.

Tabla 3

Recomendaciones generales para evitar una mala práctica médica

- Disponer de una historia clínica lo más completa y actualizada posible. Utilizar la historia clínica en todos los actos médicos
- Establecer con los pacientes, sus familiares y acompañantes una relación humana, personal, respetuosa y afectiva
- Informar al paciente tanto de su enfermedad y pronóstico, como de los posibles efectos adversos de las pruebas diagnósticas y terapéuticas. Aplicar siempre el consentimiento informado, verbal o escrito, desde la madurez y responsabilidad del paciente
- Informar por escrito a la autoridad sanitaria correspondiente de las deficiencias detectadas en cualquier ámbito de la organización sanitaria, así como de las irregularidades en las instalaciones o equipos diagnósticos
- No responsabilizarse de aquellas enfermedades o problemas de salud que sobrepasen nuestros conocimientos o capacidad de resolución. Consultar siempre a otros profesionales o centros asistenciales, si de ello se deriva una mejor atención sanitaria para el paciente
- Aplicar, cuando sea posible, programas o protocolos consensuados o aceptados por instituciones científicas médicas de reconocido prestigio

PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA

La norma fundamental en vigor es la Ley del Medicamento de 1990, actualmente en fase de revisión completa. El objetivo que se planteaba esta ley era contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. La necesaria armonización legislativa en la Unión Europea y los cambios acelerados en la industria farmacéutica obligan a modificaciones normativas muy frecuentes.

Son de gran interés las páginas electrónicas de las sociedades científicas de farmacia hospitalaria y de farmacéuticos de atención primaria que disponen de una información muy actualizada sobre control farmacológico, ensayos clínicos, prescripción de estupefacientes, comisiones de uso racional del medicamento, modelos de receta médica y, en general, sobre normas autonómicas y estatales referidas a farmacia.

- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: http://www.sefh.es/01legislacion_especifica.php
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Disponible en: <http://www.sefap.org/modules.php?name=legislacionfarmaceutica>

Al margen de la normativa legal, es interesante conocer las recomendaciones periódicas que la Comisión de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial emite en relación con la libertad de prescripción y sobre ética en la prescripción. Puede accederse a ellas a través de:

- Organización Médica Colegial (OMC), Deontología. Disponible en: <http://www.cgcom.org/deonto/documentos.htm>

La Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica en España dispone de servicios de publicaciones, novedades en investigación e información a pacientes con enlaces de grupos de autoayuda.

- Farmaindustria. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/>

En relación con la prescripción de estupefacientes es útil la guía *Estupefacientes. Prescripción y Dispensación*, elaborada por el CADIME de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Puede accederse a ella a través de:

- Estupefacientes: prescripción y dispensación (CADIME). Disponible en: <http://www.easp.es/pepsa/estudios+y+documentos/otros+estudios/mono19946.pdf>
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE 22/12/1990. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Admin/l25-1990.html
- Orden de 25 de abril de 1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. BOE 3/5/1994. Disponible en: http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1994/09880&codmap

BAJAS LABORALES: INCAPACIDAD TEMPORAL E INCAPACIDAD PERMANENTE

Ningún otro ámbito de trabajo del médico de familia ha tenido mayor transformación legislativa en los últimos años que la gestión de la incapacidad temporal. Las normas actualmente en vigor se resumen a continuación:

- Real Decreto 1273/2003, regula la cobertura de las contingencias profesionales de los incluidos en el régimen especial de la Seguridad Social de los trabajadores por cuenta propia o autónomos, y la ampliación de la prestación por incapacidad temporal para los trabajadores por cuenta propia.
- Real Decreto Ley 52/2003, en su artículo 7 y con respecto a las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, se clarifica el régimen aplicable a la gestión de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.
- Real Decreto-ley 6/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Intensificación de la Competencia en Mercados de Bienes y Servicios. Su artículo 44 amplía el papel de los médicos de las mutuas sobre expedición de altas médicas en términos similares al reconocido para los médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS).
- Ley 39/1999 de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras. Establece una prestación denominada «riesgo de embarazo», diferenciada de la incapacidad temporal. Protege a la trabajadora que por el efecto del puesto de trabajo que desempeña (tóxicos, actividades o medioambiente laboral) asume un riesgo para el desarrollo del embarazo, su salud o la del feto. Una vez reconocida, en cualquier momento del embarazo, el

INSS asume el pago directo a la embarazada del 75% de la base reguladora.

- Real Decreto 1117/98, de 5 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 575/97 en desarrollo del apartado 1, del párrafo segundo, del artículo 131bis de la Ley General de la Seguridad Social.
 - Los facultativos del INSS podrán expedir el alta laboral con efecto económico a aquellos pacientes a los que estimen capacitados.
 - Los facultativos del INSS, tras el reconocimiento del paciente, comunicarán a la Inspección Médica su intención de dar el alta laboral. La inspección tendrá 3 días para discrepar de manera motivada; de no recibir contestación, el alta se hará efectiva.
 - En caso de haberse hecho efectiva el alta laboral, el facultativo del INSS enviará una copia a la Inspección Médica y entregará al trabajador una copia para él y otra para la empresa.
 - Aquellas bajas que se produzcan dentro de los 6 meses siguientes, por igual o diferente diagnóstico, tendrán que ser expedidas o autorizadas obligatoriamente por la Inspección Médica.
- Ley 66/97, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social.
 - Los facultativos adscritos al INSS podrán expedir altas con efectos económicos a aquellos pacientes en incapacidad temporal por contingencias comunes.
 - Los trabajadores afiliados al régimen de trabajadores autónomos a partir de 1 de enero de 1998 sólo podrán cubrir las contingencias comunes con las mutuas de acci-

dentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

- Real Decreto 575/97, de 18 de abril, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de la prestación económica de la Seguridad Social por incapacidad temporal. Este Real Decreto que propició el cambio de denominación de la baja laboral de incapacidad laboral transitoria a incapacidad temporal representa el fundamento de la actual prestación por baja laboral.

Para obtener una información completa y actualizada acerca de las prestaciones de la Seguridad Social en materia de incapacidad temporal, maternidad, riesgo de embarazo e incapacidad

permanentes, es útil acudir a la página electrónica de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social del Ministerio de Trabajo. Todos los procedimientos administrativos, requerimientos legales y dudas más frecuentes se encuentran recogidos en ella. Disponible en: <http://www.seg-social.es/inicio/>

Para conseguir información sobre relaciones laborales, regímenes de Seguridad Social y prestaciones sociales en general es útil acceder a páginas electrónicas jurídicas. De ellas puede descargarse la legislación en vigor sobre estas cuestiones (Ley General de Seguridad Social, Estatuto de los trabajadores, Ley de Procedimiento Laboral, Ley de Prevención de Riesgos Laborales). Disponible en: <http://www.ayudalaboral.net/index.htm>

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La regulación de la seguridad y salud laboral viene desarrollada por la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre prevención de riesgos laborales que tiene por objeto la determinación del cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado grado de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo.

En su artículo 15, la ley hace una declaración de principios acerca de la acción preventiva en el ámbito de cualquier tipo de empresa y de las responsabilidades específicas del empresario o empleador (tabla 4). En nuestra condición de trabajadores por cuenta ajena debemos exigir al empleador público o privado la garantía de unas condiciones de trabajo que permitan el ejercicio profesional responsable. Problemas como las jornadas continuadas de trabajo, la limitación de estresantes o la prevención de accidentes biológicos serían la traducción práctica de esta necesidad.

La Ley aborda los derechos y las obligaciones de trabajadores y empresas en materia de prevención. Regula los órganos de

representación para la prevención de riesgos relacionados con la actividad laboral y establece las funciones de los delegados de prevención, los comités de seguridad y salud y los servicios de prevención de riesgos.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE 10/11/1995. Disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Laboral/I31-1995.html

Para acceder a la reglamentación que desarrolla la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y a las Guías Técnicas de prevención de riesgos, es útil acceder a la página del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Esta institución, perteneciente al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, es el órgano técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión analizar y estudiar las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de éstas. Disponible en: <http://www.mtas.es/INSHT/legislation/legiina.htm>

Tabla 4

Medidas generales de prevención de riesgos laborales que debe aplicar el empresario o empleado (Ley de Prevención de Riesgos Laborales)

- Evitar los riesgos
- Combatir los riesgos en su origen
- Tener en cuenta la evolución de la técnica
- Planificar la prevención, integrando en ella la técnica, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales
- Evaluar los riesgos que no se puedan evitar
- Adaptar el trabajo a la persona
- Adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual
- Dar las debidas instrucciones a los trabajadores

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

La Ley de Protección de Datos Personales establece dos conceptos básicos y diferenciados de partida:

- Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.
- Tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

Las obligaciones y compromisos a los que obliga la Ley de Protección de Datos Personales son los siguientes:

- Confidencialidad. Deber de preservar la confidencialidad de los datos, utilizarlos de forma adecuada, adoptar las medidas pertinentes para salvaguardar su confidencialidad y evitar su acceso a personal no autorizado.
- Deber de información en la recogida de datos. Los datos de carácter personal, incluidos los datos clínicos, sólo se podrán recoger y/o utilizar cuando sean legítimos, adecuados y pertinentes, en relación con el ámbito, la finalidad y el motivo para el que hayan sido obtenidos.
- Obligación de recabar el consentimiento del ciudadano. Para el tratamiento de datos de carácter personal que no estén especialmente protegidos, se exige el consentimiento inequívoco del afectado, salvo las excepciones dispuestas en la legislación que se refieren siempre a situaciones de riesgo vital del afectado o de terceras personas.
- Adopción de medidas de seguridad. El responsable del fichero de datos deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativa que garanticen la seguridad de los datos de

carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

- Deber de secreto. El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional y al deber de guarda respecto de éstos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero, en su caso con el responsable de éste.
- Consentimiento del ciudadano. La comunicación de datos de carácter personal a terceros sólo podrá realizarse para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, y con el previo consentimiento del interesado.
- Responsabilidad. La institución depositaria de los datos y de su tratamiento velará por garantizar el ejercicio efectivo de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos de carácter personal.

Puesto que fundamentalmente el tratamiento de datos en atención primaria se va a sustentar en historias clínicas informatizadas, en la [tabla 5](#) se resumen las recomendaciones básicas para protección de la información.

- Ley 19/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal. BOE 14/12/1999. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>

Como complemento de la legislación en vigor el Comité de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial elaboró en 2005 un documento técnico sobre principios éticos de protección de la intimidad del paciente y problemas de la centralización de datos e historias clínicas. Disponible en: http://www.cgcom.org/deonto/pdf/05_12_05_datos_paciente.pdf

Tabla 5

Seguridad y protección de datos en la historia informatizada. Recomendaciones básicas

Para garantizar el uso adecuado de la información a través de los sistemas informatizados, según establece la Ley 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, se deben de cumplir las siguientes medidas, en todos los ordenadores del centro de salud:

- Cada usuario con acceso a la aplicación informática tendrá asignado de forma personal, confidencial e intransferible, un código de acceso y una contraseña, de cuyo uso se responsabilizará personalmente
- Cualquier sospecha de difusión o uso indebido de las contraseñas será comunicado a la Dirección del Centro de Salud para su modificación, generándose la correspondiente incidencia al verse afectada la seguridad de los datos. Las contraseñas se renovarán periódicamente de forma automática
- La protección y el uso de los ordenadores personales y portátiles existentes en el centro de salud es responsabilidad también de cada persona a la que se autoriza su uso. Si se introducen o manejan ficheros con datos de carácter personal, deberán someterse a las mismas medidas de seguridad que lo establecido para la aplicación general de la historia clínica informatizada
- Al final de cada jornada laboral se apagarán y cerrarán todos los ordenadores y terminales. Tan sólo se podrán mantener operativos de forma prolongada tras la autorización de la dirección del centro de salud

DERECHOS CIUDADANOS SOBRE DOCUMENTACIÓN, INFORMACIÓN CLÍNICA Y CONFIDENCIALIDAD

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica recoge una gran variedad de situaciones a las que se enfrenta la práctica profesional de un médico de familia. Trataremos las más importantes.

Derecho a la información

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre ella, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. El depositario del derecho siempre es el propio paciente y debe existir un «médico responsable» que garantice este derecho. Tan sólo en caso de necesidad terapéutica puede limitarse, postergándolo, el derecho a la información.

Intimidad

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley. Las autoridades sanitarias deben velar para garantizar la confidencialidad de la información.

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado. El consentimiento será habitualmente verbal, aunque en determinadas situaciones que puedan conducir a riesgos y efectos adversos precisará una documentación escrita que ha de ser ratificada o revocada sólo por el propio paciente.

Voluntades vitales anticipadas

Las voluntades anticipadas son declaraciones orales o escritas, dirigidas a los sanitarios, realizadas por personas capacitadas para tomar decisiones responsables. Detallan las instrucciones sobre procedimientos diagnósticos o terapéuticos a aplicar sobre ellas cuando pierdan la capacidad para decidir por sí mismas. Las voluntades anticipadas pueden incluir designa-

ciones de representantes legales para la toma de decisiones relacionadas con el cuidado de la salud.

El primer problema de las voluntades vitales ha sido la utilización de una terminología heterogénea que ha dificultado la comprensión del concepto «voluntades anticipadas», «instrucciones previas» o «testamento vital».

La Ley 41/2002 regula a nivel estatal las voluntades anticipadas, aunque las denomina instrucciones previas. Aunque alguna lo tenía regulado con anterioridad, en los años siguientes la práctica totalidad de las comunidades autónomas han desarrollado normativamente las voluntades anticipadas, pero no se ha llegado a un consenso en su denominación ni en sus procedimientos y gestión.

Uso y conservación de la historia clínica

La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, junto a la identificación de profesionales que han intervenido en ellos. Cada centro sanitario es responsable de su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información que almacena. Todo paciente o usuario tiene «derecho» a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada. También tiene derecho a que no quede constancia escrita en su historia de aquellos aspectos que, sin perjuicios a terceros, considere de protección personal.

Segunda opinión médica

Los servicios de salud de Andalucía y Extremadura han iniciado procedimientos normativos para regular el derecho a una segunda opinión médica. Se trata de procedimientos de consulta con un segundo facultativo para confirmaciones diagnósticas, confirmaciones de tratamiento quirúrgico o alternativas terapéuticas. Esta opción no fue recogida en la Ley 41/2002, aunque es previsible un desarrollo generalizado como derecho ciudadano.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 15/11/2002. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

RESUMEN

Las implicaciones éticas y legales del ejercicio profesional como médico de familia son de una gran amplitud. Sobrepasa las posibilidades de cualquier profesional asistencial conocer y estar al día de los cambios normativos sanitarios. La mejor opción es el acceso a la información a través de páginas electrónicas de sociedades profesionales que faciliten textos e interpreten las repercusiones prácticas de las normas. Hoy en día es obligado, al menos, a disponer de información básica sobre legislación referida a responsabilidad legal, bajas laborales, prescripción, protección de datos personales y derechos de los usuarios en relación con la confidencialidad, la información clínica, el consentimiento informado o las voluntades vitales.



LECTURAS Y ACCESOS RECOMENDADOS

Para una revisión y actualización de la legislación laboral, profesional y sanitaria es interesante acceder a las páginas electrónicas de las organizaciones representativas de los profesionales sanitarios y a alguna página de actualización en derecho sanitario. A continuación se detallan las que pueden aportar una información complementaria a la expuesta en el artículo y que, en todo caso, permitirán acceder a las actualizaciones normativas y legislativas.

Organización Médica Colegial: <http://www.cgcom.org/deonto/index.htm>

Información general y, de particular interés, los documentos del Comité de Ética y Deontología.

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria: <http://www.semfyec.es/>

Página oficial de la semFYC; en la sección últimas noticias se abordan los últimos cambios normativos de interés práctico para el médico de familia.

Ministerio de Sanidad: <http://www.msc.es/normativa/home.htm>
Página muy completa que permite el acceso directo a la legislación básica de salud pública, servicios y organización asistencial.

Sindicato Comisiones Obreras (CC.OO.): <http://www.ccoo.es/legislacion/legislacion.html>

Página en permanente actualización que recoge información completa sobre relaciones y conflictos laborales.

Sindicato Unión General de Trabajadores (UGT): <http://www.ugt.es/normativa/normativalaboral.html>

Página que aporta información genérica sobre normativa laboral vigente y cuestiones generales, como convenios, contratos, salarios, permisos, jornada laboral y sanciones.

Sindicato Confederación Española de Sindicatos Médicos (CESM): <http://www.cesm.org/>

Página de la Confederación de Sindicatos Médicos, con conexión a cada una de sus filiales autonómicas. El acceso a información sobre legislación y jurisprudencia exige el registro como usuario y afiliado.

Sindicato Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSI-CSIF): http://www.csi-csif.es/nacional/mod_legislacion.html

Página muy completa que permite el acceso temático a legislación estatal, autonómica y local. Interesante el apartado dedicado a la función pública.

Actualidad en Derecho Sanitario: <http://www.actualderecho-sanitario.com/>

Revista digital diseñada y útil para profesionales del derecho sanitario. Puede servir como consulta genérica para médicos de familia.

Asociación Española de Derecho Sanitario: <http://www.aeds.org/>

Página para profesionales del Derecho con acceso a un fondo documental excelente sobre leyes, normativas, declaraciones y códigos éticos en su apartado «documentos de la AEDS». Presenta también un acceso muy completo a «legislación estatal y autonómica».

Asociaciones de pacientes: <http://www.webpacientes.org/2005/normativa/>

Su objetivo es proporcionar un espacio de comunicación entre pacientes, asociaciones y organizaciones de pacientes, profesionales, sociedades científicas y familiares de pacientes, así como poner a su disposición información y herramientas para el conocimiento de los derechos como paciente. Es el órgano de comunicación del Foro Español de Pacientes. Dispone de una página de normativa estatal y autonómica muy completa desde el punto de vista de los pacientes y usuarios.