



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA



PUBLICACIÓN OFICIAL

Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología

COORDINADOR

Manuel de los Reyes López

Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología

Coordinador

Manuel de los Reyes López

Esta publicación ha contado con el apoyo de una beca educativa no condicionada
facilitada por Merck Sharp & Dohme y FORÉTICA



© 2007 Sociedad Española de Cardiología

Reservados todos los derechos. El contenido de esta publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia o grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

ISBN: 84-88336-63-7

Depósito legal:

Comisión de Asesoría Ética

Manuel de los REYES LÓPEZ (Presidente y Coordinador del Informe)
Instituto de Cardiología. Madrid

Cándido MARTÍN LUENGO
Hospital Clínico, Universidad de Salamanca

Josep BRUGADA TERRADELLAS
Hospital Clínico, Universidad de Barcelona

Ginés SANZ ROMERO
Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares. Madrid-Barcelona

Rosa María LIDÓN CORBÍ
Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona

Fernando MARTÍN BURRIEZA (Secretario)
Sociedad Española de Cardiología. Madrid

• El presente documento desarrolla la versión íntegra del texto, también disponible en el sitio web de la Sociedad: www.secardiologia.es. La SEC quiere expresar públicamente su agradecimiento a todos los consultores que han aportado sugerencias o comentarios, y que se relacionan al final del documento.

• La versión resumida se ha publicado en la *Revista Española de Cardiología* con la siguiente referencia:

De los Reyes M, Martín-Luengo C, Brugada J, Sanz G, Lidón RM, Martín-Burrieza F.
Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología (versión resumida).
Rev Esp Cardiol. 2006; 59 (12): 1314-27.

• Los autores manifiestan que no han recibido financiación alguna, no tenían conflictos de interés ni los han adquirido en relación con el documento y que han dispuesto de autonomía para realizar este trabajo.

• Correspondencia:
mdelosreyes@telefonica.net
ejecutivo@secardiologia.es

Índice general

| | |
|--|----|
| PREÁMBULO | 1 |
| 1.ª PARTE | |
| Responsabilidades de la SEC como organización | 7 |
| I. Metas de una sociedad científica | 9 |
| • La SEC, una organización que pretende la excelencia | 9 |
| • Ámbito de aplicación y destinatarios | 9 |
| II. El marco ético de la Sociedad Española de Cardiología | 10 |
| • Justificación de esta propuesta | 10 |
| • Valores éticos y sus fundamentos | 10 |
| • Conflictos de intereses | 12 |
| III. Educación médica continuada y sus implicaciones | 13 |
| • Una mirada realista a la situación presente | 13 |
| – La SEC, protagonista | 13 |
| – Papel de la industria | 14 |
| • Un horizonte de transparencia y responsabilidad | 15 |
| – Sobre el patrocinio de actividades por la SEC | 16 |
| – Sobre las fuentes de financiación de la SEC | 16 |
| IV. El Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares | 17 |
| • Consideraciones básicas | 17 |
| • Actividades formativas | 18 |
| – Programa oficial: mesas redondas, sesiones de controversia, conferencias, cursos de formación continuada, focos, talleres | 18 |
| – Programa no oficial: mesas redondas patrocinadas por la industria | 18 |
| – Becas y ayudas patrocinadas por la industria | 19 |
| • Código sobre financiación y relaciones externas del Congreso | 20 |
| V. Órganos y equipos directivos de la SEC | 21 |
| • Ámbito de aplicación | 21 |
| • Relaciones externas | 22 |
| – Industria farmacéutica, empresas de tecnología sanitaria y otras | 22 |
| – Medios de comunicación social | 23 |

| | |
|--|----|
| – Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Educación y Cultura, consejerías de Salud o Sanidad de las respectivas comunidades autónomas, universidades y otros organismos de las diversas administraciones públicas (Instituto de Salud Carlos III y otro tipo de instituciones) | 24 |
| – Sociedades científicas | 24 |
| • Relaciones internas | 25 |
| – Fundación Española del Corazón y “Casa del Corazón” | 25 |
| VI. Publicaciones científicas | 26 |
| • Un objetivo primordial de la SEC | 26 |
| • Alcance de los conflictos de intereses | 26 |
| • Responsabilidad del equipo editorial y revisores | 27 |
| • Tipos de publicaciones de la SEC | 28 |
| – Documentos oficiales | 28 |
| – Documentos no oficiales | 28 |
| – Artículos de la <i>Revista Española de Cardiología</i> | 28 |
| VII. Guías de práctica clínica/protocolos clínicos | 29 |
| • Finalidad de las guías de práctica clínica | 29 |
| • Funcionalidad de las GPC | 30 |
| • Responsabilidad de los autores de GPC | 30 |
| • Valor de las GPC en el ámbito sanitario | 31 |

2ª PARTE

Responsabilidades de los profesionales, como socios de la SEC

| | |
|--|----|
| I. El médico y su ejercicio profesional | 35 |
| • El sentido de la profesión médica | 35 |
| – Los fines de la Medicina | 35 |
| – Un entorno cambiante | 36 |
| – La encrucijada del médico | 36 |
| – La <i>lex artis</i> | 36 |
| – Riesgos y peligros | 37 |
| – La Ética y el Derecho: campos próximos pero distintos | 38 |
| • El marco ético de la práctica profesional | 39 |
| – Una reflexión imprescindible | 39 |
| – Principios bioéticos de la profesión médica | 39 |
| – Un nuevo estatuto en el nuevo milenio | 40 |
| – La objeción de conciencia | 41 |
| – Relaciones entre profesionales | 41 |
| • El marco jurídico de la práctica profesional | 42 |
| – Valoración de la responsabilidad médica | 42 |
| – El trabajo en equipo y las distintas responsabilidades | 44 |
| – El médico residente | 46 |
| – La <i>lex artis</i> en la jurisprudencia española | 46 |

| | |
|--|-----|
| II. El médico y la relación clínica | 47 |
| • La información en la relación clínica: problema ético y jurídico | 47 |
| • El consentimiento informado es, fundamentalmente, un proceso verbal | 48 |
| – Los formularios son herramientas de apoyo | 49 |
| • La confidencialidad, la intimidad, el secreto y la protección de los datos de salud | 50 |
| • Valor de la historia clínica | 51 |
| • La investigación biomédica en seres humanos | 52 |
| – El principio de precaución es la base | 52 |
| – Los contextos y la aplicación práctica | 52 |
| III. El médico y la sociedad | 53 |
| • El intrusismo profesional | 53 |
| • Escenarios de resolución de conflictos | 54 |
| • El médico como perito | 54 |
| • Cuestiones relevantes de justicia distributiva sanitaria | 56 |
| – Una responsabilidad común | 56 |
| – La eficiencia y la equidad | 56 |
| • Relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica | 57 |
| – Prescripción médica racional y razonable | 57 |
| – La industria y sus medios de promoción | 58 |
| – Transparencia y sinceridad como norma básica | 58 |
| – De la crítica al acuerdo | 59 |
| EPÍLOGO | 61 |
| • Pautas de actuación de los profesionales | 63 |
| – Obligaciones jurídicas, <i>stricto sensu</i> | 63 |
| – Deberes morales, <i>prima facie</i> | 64 |
| – Consejos prudenciales | 65 |
| • Propuestas de la SEC para el futuro | 65 |
| GLOSARIO | 67 |
| BIBLIOGRAFÍA | 83 |
| AGRADECIMIENTOS | 97 |
| ANEXOS | 101 |
| 1. El Congreso Nacional de las Enfermedades Cardiovasculares: asuntos de interés | 103 |
| 2. La responsabilidad penal y civil del médico | 105 |

Preámbulo

La Sociedad Española de Cardiología (SEC), una de las primeras asociaciones médicas de carácter científico y profesional constituidas en nuestro país, ha cumplido 62 años de existencia en el año 2006. Su dilatada e intensa historia está jalonada de numerosos e importantes acontecimientos, ya que como corporación ha ido forjándose una posición de prestigio y de gran influencia en relación con la salud cardiovascular de nuestros conciudadanos. La SEC, como institución viva, también ha efectuado paulatinas renovaciones de tipo organizativo y de gestión para adaptarse a las diversas realidades que van demandando la sociedad civil española y nuestro sistema sanitario. Por todo ello, no debe sorprender que la Sociedad Española de Cardiología afronte retos cada vez más exigentes, en aras de un *compromiso responsable* con los fines que se ha impuesto y que han sido respaldados por sus socios.

En los inicios del siglo XXI, con el valioso bagaje de experiencia adquirida sobre todo en las últimas décadas, la SEC está persuadida de que hay que dar una visión renovada de lo que constituye el núcleo de su esencia como asociación científica. Por eso, en la convicción de su necesidad, el Comité Ejecutivo decidió crear a mediados del año 2003 una *Comisión de Asesoría Ética* (CAE) que tratara de lograr los objetivos primordiales siguientes:

- Elaborar, tras madura reflexión, el *marco ético de la Sociedad Española de Cardiología*, que sirva de fundamento para una serie de análisis ulteriores.
- Analizar la trascendencia e implicaciones que tiene para la SEC la *formación médica continua*, tanto de sus miembros como de otros profesionales sanitarios no socios.
- Expresar claramente su parecer y el tipo de *relaciones institucionales* que debe mantener la SEC, entre otras, con las *empresas farmacéuticas y de tecnología médica*, sobre todo en el ámbito de su máximo acto científico y profesional, el *Congreso Nacional de las Enfermedades Cardiovasculares*.
- Reflejar su opinión en varios asuntos de importancia que son de aplicación a todos los socios, especialmente a los que ocupan *cargos directivos o de representación* en la SEC.
- Definir algunas de las *responsabilidades del profesional* –sea cardiólogo o no– en diversos campos, en tanto que miembro de la SEC.

Por su naturaleza, la *Comisión de Asesoría Ética* es esencialmente una *comisión de asesoramiento* para toda materia, sin exclusión, que exija una reflexión ética y sea consustancial a la verdadera razón de ser de la SEC. Tiene pues, además de un *carác-*

ter consultivo, la capacidad para *elaborar informes* adecuados y pertinentes respecto a los temas objeto de su análisis; y sobre todo, carece absolutamente de facultades sancionadoras o de prerrogativas para enjuiciar conductas individuales de los socios de la SEC. Su función es distinta a las desempeñadas por otras Comisiones: Deontológica, de Admisión, de Acreditación o de Formación Continuada, aunque pueda colaborar con ellas. También sus cometidos son algo diferentes de los asumidos por los Colegios Oficiales de Médicos, aunque se tengan en cuenta sus posturas y recomendaciones en diversos ámbitos de nuestra profesión. Finalmente, su *autoridad* es exclusivamente *moral*, en tanto que es merecedora de la confianza del Comité Ejecutivo de la SEC por el especial trabajo que desarrolla y, en consecuencia, de todos los socios a quienes éste representa.

La tarea para llevar a cabo los objetivos antedichos no ha sido fácil. A la complejidad en sí de los temas se unía la necesidad de realizar un debate interno con la serenidad y la prudencia debidas, sopesando en todo momento el por qué y el para qué de cada argumentación, sin perder de vista el contexto de la SEC en nuestro país y la realidad sanitaria presente y previsiblemente futura. El método de trabajo que adoptó la citada Comisión fue, esencialmente, la deliberación continuada sobre sucesivos borradores, a partir de un texto básico firmemente construido tras la revisión y el contraste de fuentes bibliográficas de muy diversa naturaleza. Se ha pretendido que el lenguaje fuera esmerado y rico en matices. Dicho texto fue incorporado a la Web de la SEC para la lectura y posibles aportaciones de los socios que desearan consultarlo. También fue presentado a los órganos directivos de las Secciones científicas, Grupos de trabajo y Sociedades filiales, al Consejo Asesor de la *Casa del Corazón* e, incluso, a un numeroso grupo de profesionales externos muy cualificados en ciertas materias para que ejercieran la crítica.

El resultado que se ofrece a todos los miembros de la SEC es un documento pionero en España en el campo de las asociaciones científico-médicas, considerado prioritario por el Comité Ejecutivo correspondiente de tres Juntas Directivas sucesivas. No es un manual de ética, tampoco un código típico, ni ha perseguido nunca abarcar todos y cada uno de los aspectos éticos de las cuestiones que aborda. La selección obligada de los temas, que ha llevado a la exclusión de algunos importantes en este momento, aspira a ser revisada y ampliada en el futuro. La estructura y contenido de este escrito responde, siguiendo cierto orden jerárquico, a algunas de las preocupaciones institucionales de la SEC o de sus miembros en particular. Y tiene un valor añadido: el amplio y riguroso glosario de términos –procedentes en su mayoría de referencias documentales originales de gran solvencia en estos asuntos o incorporados ex profeso– que ayudará enormemente a fijar con precisión los conceptos y a interpretar correctamente el sentido de no pocos razonamientos.

Esta Comisión de Asesoría Ética, conscientemente, ha intentado que el discurso que sigue tenga dos niveles de lectura y comprensión: uno de *carácter preceptivo o normativo*, donde se dan *razones de necesidad* para cumplir determinados deberes éticos so pena de reprobación moral y a veces de sanción jurídica; y otro de *carácter exhortatorio*, donde se proporcionan *razones de prudencia* –más allá de la conveniencia, utilidad o provecho– que aconsejarían seguirlos aunque no haya obligación legal de hacerlo en la actualidad. Por eso, en el desarrollo de cada enunciado se ha huido de dos posturas extremas bastante perniciosas y, lamentablemente, de uso común: el dog-

matismo autoritario y el relativismo ético, ya que no son capaces de jerarquizar prudencialmente los valores e intereses de todas las partes.

Es de desear que este informe –con sus reflexiones, recomendaciones, directrices y consejos– sea un referente para posteriores asuntos que deban abordarse con similar hondura de miras por la SEC. Pero, sobre todo, esperamos que contribuya a fomentar el diálogo abierto, plural y crítico con las instituciones, entidades, organizaciones y administraciones interesadas y preocupadas –como la Sociedad Española de Cardiología– por la transparencia en el ejercicio de sus actividades; y que, ojalá sea factible, ayude a poner las bases de un gran pacto sobre temas trascendentales que a muchos nos compete. Con la inclusión obligada de su contenido íntegro en la Web de la SEC [www.secardiologia.es] y la difusión de la versión resumida de este documento en el órgano de expresión de la Sociedad, la Revista Española de Cardiología (REC), se cumple la pretensión de impacto nacional e internacional que él requiere. La asunción final será cosa de todos.

Comisión de Asesoría Ética
Sociedad Española de Cardiología
Madrid, enero de 2007

1ª PARTE

Responsabilidades de la SEC como organización

«Esto que yo hago ¿a quién importa aquí? ¿A quién contaré el gozo producido por mi pequeño descubrimiento? Si acierto, ¿quién aplaudirá? Y si me equivoco, ¿quién me corregirá y me alentará para proseguir?»

«El secreto para llegar es muy sencillo; se reduce a dos palabras: trabajo y perseverancia.»

Santiago RAMÓN Y CAJAL.
Reglas y consejos sobre investigación científica.
Los tónicos de la voluntad (1898)
(Madrid: Espasa Calpe; 2000).

I. METAS DE UNA SOCIEDAD CIENTÍFICA

La SEC, una organización que pretende la excelencia

La Sociedad Española de Cardiología es una *asociación científica y profesional* sin ánimo de lucro, que agrupa a la gran mayoría de los cardiólogos españoles y a un gran conjunto de profesionales no cardiólogos implicados en el abordaje de los problemas cardiovasculares⁽¹⁾.

La mejora continua de la formación de estos profesionales con el fin de que puedan realizar una *práctica de excelencia*, junto al impulso a la investigación en este campo, son los ejes fundamentales de la actividad de la SEC⁽¹⁾. Pero es preciso no olvidar que para el logro de los mismos también son muy importantes la *gestión profesionalizada* de sus tareas, la orientación hacia la *captación y utilización de recursos* dentro de un marco ético acorde con sus fines y, cómo no, la colaboración fluida con otras instituciones o entidades y con las diversas administraciones de nuestro país.

En esta línea de reflexión, conviene destacar algunas *metas* que cualquier sociedad científica debe pretender como imperativo:

- Promover la evaluación sistemática de las prácticas clínicas, dentro de sus ámbitos de competencia.
- Establecer los niveles de evidencia y grados de recomendación sobre el uso apropiado de fármacos y otras tecnologías médicas en la asistencia, dentro de su especialidad.
- Propiciar en su seno el debate sobre las implicaciones sociales, económicas, éticas y jurídicas del ejercicio de su disciplina y en qué valores ésta se fundamenta.
- Definir qué rasgos del profesionalismo médico son necesarios para un quehacer responsable y de excelencia.

Ámbito de aplicación y destinatarios

Los destinatarios de este informe son todos los miembros de la SEC, tanto sus *equipos directivos* con el grado de representación que les corresponda, como el resto de los socios. Esto debe ser así porque el *liderazgo* institucional, cuando se ejerce, también debe serlo moral ya que trasciende del plano individual al comunitario y hay que saberlo transmitir eficazmente en todo tipo de relaciones.

De esta salvedad se desprenden dos hechos claramente diferenciados: uno, que, en la medida en que se es voluntariamente miembro de la SEC, cada asociado asume

implícitamente los planteamientos oficiales de la Sociedad; y dos, que no necesariamente se deriva reciprocidad de la afirmación anterior, es decir, que la Sociedad no está obligada ni puede amparar toda conducta profesional de sus asociados, sobre todo si ésta entra en conflicto grave con los deberes que ella tiene como institución (definidos en sus Estatutos, Reglamento, Planes Estratégicos, o en este Marco Ético, y que son refrendados en Asamblea General).

II. EL MARCO ÉTICO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

Justificación de esta propuesta

La ética de una organización –sea sociedad científica o empresa– ya no se puede centrar sólo en la mera elaboración de un código ético, ni vincularse exclusivamente a los criterios y estándares relacionados con cuestiones puramente crematísticas, sino que abarca también una nueva *cultura moral de la “responsabilidad convencida y compartida”* para toda la organización en su conjunto⁽²⁻⁴⁾.

En los próximos años nuestro país tendrá que profundizar en el desarrollo de *sistemas de acreditación o evaluación de la calidad*. Esto debería realizarse de tal forma que se contemplen ciertos valores básicos que se dan cita en la encrucijada de la calidad, la planificación y la gestión de los servicios sanitarios, el ámbito de la práctica asistencial, las relaciones entre los profesionales sanitarios, el entramado empresarial, el comportamiento de los equipos directivos, o el papel de las instituciones y organizaciones del campo de la salud. Y en todos estos entornos, naturalmente, la reflexión ética ni puede ni debe estar ausente⁽⁵⁾.

Por eso el *consenso* necesario no puede ser sólo estratégico, normativo u operativo, sino que debe serlo también moral; lo cual quiere decir que debe partir de fundamentos éticos explícitos y anudarse en torno a valores previamente compartidos. Por consiguiente, en un escenario global como el que se mueven hoy día las empresas y sociedades, es exigible esta universalidad de los valores éticos porque las organizaciones no pueden ser otra cosa que “comunidades con valores morales”⁽³⁻⁵⁾.

Valores éticos y sus fundamentos

Con los argumentos expuestos, no puede extrañar que desde la SEC se postulen y hagan explícitos ciertos *valores éticos* orientados a la acción que, además, se presentan como “mínimos morales” imprescindibles para generar y afianzar la confianza en las relaciones institucionales. Dichos valores morales no pueden diferir demasiado de los propuestos para una *ética cívica* de convivencia, pero añadiendo un matiz que los eleva: la búsqueda de una *ética de la excelencia* en lo cotidiano, ya que se trata de que se conviertan en hábitos, es decir, que configuren el carácter de una organización científica insertada en una sociedad con pluralidad de valores morales⁽⁵⁻⁷⁾.

Los valores éticos constituyen el soporte de credibilidad y legitimidad de la SEC como asociación. Por eso mismo, si sus *órganos directivos* –en el nivel que corresponda, pero siempre de manera ejemplar– son los máximos garantes de su cumplimiento, también es lícito exhortar a todos los *socios* para que orienten su actuación hacia dicho *horizonte de valores*, que brevemente se enumeran y comentan a continuación:

- **Integridad:** *coherencia* entre lo que se dice, lo que se escribe y lo que se hace, sea cual fuere el medio de expresión o el ámbito de actuación. Incluye la capacidad de comunicar intenciones, ideas y sentimientos abierta y directamente, y de estar en disposición de actuar veraz y honestamente incluso en negociaciones difíciles con agentes externos.

- **Confidencialidad:** es la base de la atención médica, reflejada en el diálogo y plasmada documentalmente en la historia clínica. No consiste sólo en el deber de respetar la *intimidad* y *privacidad* del otro en la relación asistencial, sino que alcanza a la *protección de los datos de salud* con arreglo a garantías jurídicas. La Sociedad también velará por la información personal que dispone de sus miembros.

- **Confianza:** generada en virtud de la *credibilidad* y alta reputación que la Sociedad merezca a terceros, y sin la cual difícilmente se podrá ofrecer un buen servicio a los ciudadanos, atención sanitaria de calidad a los pacientes y calidad de vida a los usuarios, formación continua a sus socios, cooperación franca con empresas del sector sanitario e, incluso, obtener respeto y consideración de otras asociaciones científicas e instituciones sociales en cualquier foro de deliberación.

- **Independencia:** *libertad* de información y de acción en el campo de las enfermedades cardiovasculares, sustentada en un sólido conocimiento de la realidad española, de la asistencia sanitaria y de la investigación en este campo. Igualmente, *autonomía* en la gestión de los recursos.

- **Veracidad:** *transparencia* en las actuaciones, en la declaración de los conflictos de interés y en los mecanismos de auditoría interna o externa. Asimismo, inteligibilidad y rigor en las informaciones de salud, sin olvidar una buena disposición hacia los medios de comunicación favoreciendo su tarea de divulgación científica alejada de toda publicidad sesgada o engañosa.

- **Dignidad:** *respeto* y fomento de los derechos humanos *sin discriminación* de cualquier tipo, condición o circunstancia personal o social, acorde con los principios básicos de la Bioética (*no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia*).

- **Diálogo:** actitud permanentemente abierta y participativa hacia sus asociados, otros profesionales de la salud y resto de ciudadanos en la búsqueda de *acuerdos* –donde también la crítica constructiva o el disenso razonado se hagan presentes–, al igual que con el resto de entidades, asociaciones u organizaciones.

- **Compromiso cívico:** contribución al desarrollo de la Cardiología en los ámbitos local y regional, con una política de colaboración con las administraciones estatal y autonómicas en la organización sanitaria de nuestro país y en el fomento de la salud cardiovascular de sus ciudadanos. Implica también *responsabilidad cooperativa*, es decir, capacidad de respuesta ante las necesidades, expectativas y demandas sanitarias de la comunidad sobre bases de *justicia, solidaridad y subsidiariedad*. Este compromiso debe trascender nuestras fronteras en el marco mundial de la globalización.

- **Justicia distributiva:** aplicación de criterios de *eficiencia* y de *equidad* en su actuar –en el marco del Sistema Nacional de Salud– y desarrollar modelos de *complementariedad* en sus diversas relaciones institucionales.

- **Legalidad:** *cumplimiento* de las leyes y demás disposiciones vigentes de nuestro ordenamiento jurídico, a sabiendas de que aun con ello no se agota el ámbito de la moralidad y de las obligaciones.

En síntesis, de lo que se habla aquí es de utilizar *recursos morales* o, dicho de otro modo, *activos intangibles* derivados del “contrato moral” que toda organización –la

SEC, en este caso— tiene con la sociedad española y de cuyo cumplimiento ha de dar razón^(4,7). Quizá se piense que en su conjunto es una “ética de máximos”, difícilmente asumible y utópica; pero se trata, sencillamente, de expresar en forma de mensajes claros los fundamentos de una *ética de la responsabilidad* que desea preconizar la Sociedad Española de Cardiología.

Conflictos de intereses

Con el afán de separar las actividades científicas y educativas de las puramente comerciales, diferentes sociedades y organizaciones nacionales e internacionales han elaborado *recomendaciones generales, directrices explícitas y códigos éticos*, cuyos resultados en cuanto a implicación y cumplimiento han sido poco evaluados y, todavía menos, conocidos. La Sociedad Española de Cardiología, en sus relaciones con la industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica, ha aplicado ciertos *criterios incluidos en códigos de conducta y de ética*—explícitos unos, implícitos los más— que se ajustaban a las orientaciones de los Colegios profesionales^(8,9) y las Agencias reguladoras de nuestro país, así como a los documentos desarrollados por diversas Sociedades científicas de Europa y Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) de gran prestigio e influencia⁽¹⁰⁻¹⁶⁾.

En algunos sectores subyace la convicción de que se ha llegado a una situación en la que sólo cabe una de las alternativas siguientes: la *regulación legal* estricta por parte de las autoridades sanitarias, o bien la *autorregulación moral* de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias (entre las que se encuentran las sociedades científicas, las instituciones y las empresas del sector sanitario)^(4,7). En esta última opción se ha confiado mayoritariamente hasta ahora, ya que la ética no debe ser un obstáculo sino una condición o presupuesto para lograr el éxito y el reconocimiento social. La postura oficial de la SEC es que este planteamiento dilemático excluyente no es el correcto, ya que ambas alternativas pueden convivir razonablemente; es decir, que con un marco de obligada regulación legal puede desarrollarse la autorregulación moral estableciendo criterios y estándares de excelencia.

Es frecuente que los individuos tengan *dualidad de intereses*, pero dicho compromiso dual —a veces también llamado *competencia de intereses* o de lealtades— puede converger o divergir; por ejemplo, entre el bienestar del paciente (beneficencia) y el interés de la institución o de la empresa (beneficio, productividad incentivada). Cuando se produzcan o haya sospechas de posibles conflictos de interés en las relaciones sanitarias, éstos se deben declarar siempre^(17,18); pero eso implica conocer y deslindar la responsabilidad ética y los intereses de cada uno de los miembros o estamentos que entran en liza.

El término *conflicto de intereses* se aplica a aquellas situaciones en las que un interés secundario y siempre de tipo personal —generalmente económico, pero también ideológico o profesional— puede anteponerse a un interés primario —sea el bienestar de los pacientes atendidos, la obtención de conocimiento válido generalizable en investigación, el interés de la ciencia o de la sociedad— condicionando la capacidad de juicio presuntamente independiente del profesional⁽¹⁷⁾. El interés secundario no tiene por qué ser ilegítimo o malo en sí mismo —puede, incluso, ser deseable—, pero lo que se cuestiona es el peso relativo de esos intereses sobre el interés primordial⁽¹⁸⁾. Algunos

ejemplos de intereses económicos pueden ser los siguientes: contratos de asesor, consultor o de empleo en la industria; acciones o participaciones en empresas del sector farmacéutico o de tecnología médica; honorarios pactados por conferencias o ponencias para divulgación de ensayos clínicos; etcétera.

La mera existencia y declaración del conflicto de intereses nunca debe ser utilizada para prejuzgar la profesionalidad de un clínico, la honestidad de un investigador o la validez científica de un trabajo; cosa distinta es que se demuestre la ilicitud o la inmoralidad de las conductas y de su aplicación práctica, pues en esos casos podría hablarse de fraude científico o, incluso, de un delito⁽¹⁸⁾. Si el conflicto de intereses se extiende al ámbito de relaciones entre instituciones o entidades, será preciso ponderar también otras consideraciones de mayor calado que se han abordado al hablar de los *valores éticos* de la organización.

III. EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUADA Y SUS IMPLICACIONES

Una mirada realista a la situación presente

Actualmente la *formación médica continua* se imparte de manera muy variada, de modo que la responsabilidad de su ejercicio recae sobre diversas entidades que asumen distinto grado de implicación, a saber: las universidades y otras instituciones académicas y educativas; las administraciones sanitarias públicas, sean estatales, autonómicas o municipales; las fundaciones y otras instituciones privadas, sanitarias o no; los hospitales y centros de salud, de forma independiente o integrados en las respectivas áreas sanitarias; las organizaciones médicas colegiadas; las sociedades científico-médicas mediante sus congresos nacionales, regionales, internacionales u otro tipo de reuniones de formación; las revistas oficiales de las correspondientes asociaciones científicas y otras publicaciones de divulgación sanitaria; la industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica. Todas ellas, emplean cualquiera de los diversos medios de comunicación que existen en la actualidad.

La SEC, protagonista

La Sociedad Española de Cardiología, como institución relevante que es, tiene entre sus *metas* las siguientes⁽¹⁾:

- Promover, coordinar y desarrollar programas científicos, sin olvidar otras facetas de información y educación sanitaria del público.
- Participar activamente en la formación continua de sus socios y de todos aquellos profesionales que desarrollan su actividad en el área cardiovascular.

Y todo ello, teniendo en cuenta que el *fin último* no es otro que la primacía del bienestar de los pacientes y el interés por el bien común de la sociedad, ya que la SEC se orienta hacia el conjunto de los ciudadanos de nuestro país, a quienes pretende llegar con mensajes de estímulo para la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud⁽¹⁾.

La SEC es una entidad sin ánimo de lucro. Por consiguiente, está obligada a conseguir los *recursos necesarios* para alcanzar los objetivos educativos que exige la sociedad a sus profesionales. En otro orden, la industria farmacéutica y las empresas de

tecnología médica son una fuente importante de avances en medicina y, obviamente, tienen el deseo de difundir, a veces con excesiva premura, la información de los resultados de ensayos clínicos relacionados con sus propios productos (medicamentos, implantes, dispositivos o técnicas que los utilizan, etc.)⁽¹⁹⁾. Por tanto, ambas partes –empresas e industria y los propios médicos– se necesitan mutuamente: la industria necesita de los médicos para que ayuden al desarrollo clínico de sus productos, convirtiéndose en los auténticos generadores de la venta efectiva de los mismos a través de una prescripción debidamente informada y cualificada; y los médicos, tradicionalmente, vienen recibiendo de las empresas farmacéuticas y de tecnología médica información directa y actualización sobre el estado del arte de la terapéutica –sea farmacológica, instrumental o de equipamiento–, así como apoyo financiero directo e indirecto para mantenerse al día en el conocimiento de su especialidad y en el desarrollo de la investigación^(19,20). En suma, la industria es actualmente una fuente importante de financiación de estas actividades y parece que esta vía de soporte seguirá siendo necesaria en el futuro.

Todo lo dicho anteriormente no es óbice para que la SEC reafirme su compromiso de fomentar el juicio independiente y la profesionalidad de sus miembros, debiendo éstos discernir claramente entre la promoción de dichos productos y la información y educación médica imparcial^(20,21). Más aún cuando todas las administraciones sanitarias y educativas conocen bien estos hechos, reconocen sus virtudes y defectos y aceptan sin demasiadas reticencias, hasta ahora, este estatus; lo que no significa que el paisaje descrito deba permanecer inmutable.

Con estas premisas y la responsabilidad de seguir asumiendo sus compromisos como lo ha hecho hasta ahora, la SEC ha estimado oportuno revisar y precisar algunas consideraciones respecto a sus *relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica*. El marco elegido es el propio de una sociedad científica y sus vínculos con la industria, aunque también se alude a ciertas cuestiones específicas de las relaciones personales de los médicos u otros profesionales sanitarios con dichas empresas⁽²¹⁻²³⁾. Esto último es lógico, ya que la SEC no dejará de animar encarecidamente a sus miembros hacia cotas elevadas de *profesionalidad y actitudes juiciosas* en el plano deontológico individual^(20,21,23).

Papel de la industria

¿Qué papel desarrolla la industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica en la formación continuada de los médicos, e incluso de otros profesionales de la salud? Ciertamente muy amplio, pudiendo destacarse varias modalidades de apoyo de muy diversa naturaleza y valoración⁽²⁰⁾:

- Contribuyen directamente a la información mediante la visita médica personalizada a través de sus delegados.
- Participan parcialmente en la formación con diferentes medios: la entrega de monografías de productos, separatas de ensayos clínicos o su publicación en revistas; de libros u otro material publicitario en soporte de papel, electrónico o audiovisual; mediante suscripciones a revistas científicas o facilitando el acceso a Internet.
- Promueven, patrocinan y organizan cursos, reuniones, seminarios y sesiones –con el aval de las sociedades científicas involucradas o bajo el amparo de líderes de opi-

nión de la especialidad correspondiente, y generalmente con el apoyo de médicos e investigadores de la propia industria— para la difusión de sus novedades farmacoterapéuticas, instrumentales o de equipamiento.

- Colaboran de manera específica a financiar los costes derivados de la asistencia de los participantes en los congresos. Son de destacar las becas y los premios patrocinados por las compañías, en número y cuantía crecientes, que se otorgan en los congresos a los proyectos de investigación, a las comunicaciones, o para estancias en el extranjero en centros de reconocido prestigio. Sin olvidar las actividades que organizan y financian las fundaciones privadas vinculadas a las propias empresas, con finalidades semejantes.

- Ofrecen, de forma indirecta o mixta, el soporte necesario —económico, técnico, de sede u organización— para que las sociedades científico-médicas realicen sus congresos, jornadas, cursos, simposios y otros acontecimientos acordes con sus fines propios. A veces, también se incluye la secretaría de las mismas o la enseñanza de otras actividades paralelas, tan necesarias hoy día para el médico: formación en metodología para la realización de ensayos clínicos, redacción de artículos, tratamiento estadístico de los datos de salud; e incluso técnicas para presentación de trabajos en público, formación informática para la búsqueda y manejo de documentación o el aprendizaje intensivo del idioma inglés. Mediante el anuncio publicitario de sus productos en las revistas especializadas y en los programas de las reuniones científicas, permiten la financiación de éstas y su notificación a los interesados.

- También, entre el abanico de ofertas, algunas empresas facilitan información científica mezclada con prácticas de promoción encubierta, ofreciendo ciertos obsequios, atenciones comerciales, ágapes o viajes y estancias pagados en entornos de ocio.

Finalmente hay algo que no se debe olvidar: la formación médica y la investigación constituyen un negocio multimillonario, y la industria, al realizar una inversión económica grande, también desea obtener beneficios para sus accionistas e inversores. Pero además este sector productivo tiene gran importancia estratégica en los programas de I + D + i (investigación, desarrollo, innovación)⁽²⁴⁾, con el añadido de una amplia red de puestos de trabajo. Por tanto, con todo lo antedicho, no es de extrañar que se puedan producir conflictos de intereses ante esta compleja situación.

Un horizonte de transparencia y responsabilidad

En resumen, la SEC tiene básicamente *intereses públicos* —mejorar la formación de los profesionales sanitarios para atender a los pacientes y al conjunto de la sociedad con las máximas garantías de calidad—, y la industria y las empresas sanitarias tienen *intereses privados* —propios y legítimos por otra parte, siempre que se ajusten a derecho— de potencial beneficio económico; ambos pueden entrar en conflicto si la resultante final no va en la misma dirección⁽⁷⁾. De ahí que la relación entre ellas, con objeto de mantener las actividades necesarias para la formación continuada, debe regirse dentro de un *marco ético de transparencia y mutua aceptación* que garantice la independencia en los contenidos formativos con el fin de evitar posibles *conflictos de intereses*^(20,22,23-27) y, a la postre, *de valores*.

Urge pues, poner un poco de orden, racionalidad, equilibrio y mesura por parte de todos los sectores implicados ante la inflación, no pocas veces repetitiva, de activida-

des en este terreno. Todo esto tiene costes muy elevados –en los tres planos: humano, material y económico– y la aceptación acrítica ya no es posible^(26,27), incluso aunque estemos inmersos en la competitividad de una sociedad de mercado. La búsqueda de *acuerdos razonables* entre las sociedades científicas y las empresas farmacéuticas o de tecnología médica debe ser una prioridad⁽²²⁾; pero también lo es revisar el verdadero sentido del *mecenasgo científico* en el contexto español, o el modo concreto de que las inversiones sean menos opacas, más frecuentes y duraderas⁽²⁴⁾. Nos va a todos mucho en ello; pero, sobre todo, a las administraciones públicas, que sin duda tienen una parte muy importante de la responsabilidad en la buena orientación de estos problemas.

Sobre el patrocinio de actividades por la SEC

La premisa que antecede a las siguientes consideraciones se basa en que toda actividad que avale o patrocine la Sociedad Española de Cardiología debe ser beneficiosa para sus intereses y, sobremanera, acorde con los valores éticos que se ha impuesto como institución⁽²⁸⁻³⁰⁾. Por tanto:

- La SEC no establecerá relaciones de patrocinio con organizaciones o empresas cuyos principios, estrategias o actividades entren en claro conflicto con sus valores (por ejemplo, con la industria tabaquera, entre otras). Asimismo, solicitará a las entidades colaboradoras, cuando lo estime pertinente, la certificación o acreditación que avale su calidad y ética.
- Las alianzas que mantenga la SEC deben preservar o promover la confianza, credibilidad y legitimidad que se ha granjeado como asociación científica, sin comprometer su imparcialidad o la objetividad de sus socios, actividades y programas de actuación.
- La SEC puede producir información sobre la efectividad o la eficiencia de diverso tipo de *tecnología sanitaria*, pero no debe implicarse en la producción, venta o actividades promocionales de tales productos. La valoración de cada situación concreta tendrá siempre en cuenta la ausencia de lucro. La financiación de una actividad de la SEC no implica el respaldo de la Sociedad a las políticas o estrategias de la entidad patrocinadora.
- Es aconsejable que las actividades de la SEC cuenten con un patrocinio procedente de diversas fuentes, ya que los monopolios pueden ofrecer o aparentar influencias inadecuadas y, en ocasiones, socavar su imagen pública. Asimismo, la Sociedad ejercerá siempre el control de uso de su logotipo corporativo y de cualquier publicación que se edite con su aval.
- El Comité Ejecutivo de la SEC, o las respectivas instancias en quien éste delegue, serán los responsables de aprobar los programas científicos de las distintas actividades y la elección de los participantes en las mismas.

Sobre las fuentes de financiación de la SEC

La Sociedad Española de Cardiología debe evaluar el grado de dependencia que tiene de las *fuentes externas de financiación*, así como asegurarse de que sus actividades esenciales de formación médica continuada podrían seguir realizándose aunque mermaran algo dichos apoyos económicos^(22,30). Idealmente, los fondos generados

para el sostenimiento de las actividades de la SEC deberían estar libres de sesgo o servidumbre ligados al origen de los mismos. En la práctica, esto significa que las decisiones del Comité Ejecutivo –de otras Comisiones, de las Secciones o Grupos de Trabajo de la SEC y de sus Sociedades filiales, responsables de la búsqueda de recursos y de su asignación dentro del presupuesto anual– deberán sopesar el coste de dependencia e imagen que implica la aceptación de una oferta determinada de patrocinio, frente al beneficio alcanzado con la financiación de dicha actividad por esa vía.

La independencia de la SEC debe sustentarse en la diversidad de estas fuentes, por lo general de intereses encontrados; pero, sobre todo, en la capacidad científica crítica para llevar a cabo una actuación imparcial y no sesgada^(22,29,30). A fin de garantizar la creación y un desarrollo adecuado de los recursos económicos acorde con los principios de independencia enunciados, la SEC realizará *programas estratégicos* de sus actividades a medio y largo plazo ligados a la fijación de objetivos cualitativos y cuantitativos, naturalmente relacionados con sus fines como asociación o fundación sin ánimo de lucro y de utilidad pública. Consecuencia de este análisis será la planificación anual del presupuesto –de obligado seguimiento con marcadores anuales de cumplimiento de metas específicas–, que obedecerá a los mismos principios y será reflejo del compromiso óptimo a alcanzar.

La implicación de todas las instancias ejecutivas de la SEC, de sus Secciones, Grupos de trabajo y Sociedades filiales con este sistema –así como de sus Fundaciones y empresas relacionadas– permitirá la consolidación transparente de los presupuestos y alcanzar una alta eficiencia en la financiación de actividades, con el deseable equilibrio de independencia tanto en la selección como en la mezcla definitiva de las diversas fuentes.

IV. EL CONGRESO DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES

Consideraciones básicas

El principal acontecimiento anual de la SEC es el *Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares*, que reúne a la mayoría de sus asociados, a miembros de otras sociedades afines y a personal de la industria⁽¹⁾. Este Congreso es el instrumento a partir del cual se difunde el conocimiento médico de nuestra especialidad, y se informa y forma a los asistentes mediante sesiones científicas, simposios, talleres y la exposición comercial.

La SEC debe organizar su Congreso anual con un alto sentido y contenido ético. La presencia de la industria en el mismo es imprescindible, al ser ésta un importante factor de desarrollo e innovación en el campo del diagnóstico y la terapéutica cardiovascular. Sin embargo, en ocasiones puede estar distorsionado el interés científico primario al desviarse la atención hacia consideraciones más comerciales que médicas, mermando de ese modo su intrínseco carácter profesional o dañando los objetivos esenciales de la organización⁽²²⁾.

Por estas elementales razones, la organización del Congreso Nacional de las Enfermedades Cardiovasculares está sujeta a una reglamentación estricta de patrocinio y acreditación de actividades formativas, buscando armonizar los legítimos intereses de las compañías participantes y expositores de la industria con la necesaria independencia de criterio de la SEC^(20,31). Y todo ello debe quedar plasmado en el programa científico definitivo del Congreso.

Actividades formativas

El Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares –en su condición de importante foro de formación continuada y de posgrado– configurará un programa amplio y unos contenidos actualizados que permitan al participante alcanzar unos óptimos niveles formativos en el área cardiovascular. Los temas seleccionados se dirigirán a cardiólogos en periodo de residencia de la especialidad, cardiólogos titulados con plenas responsabilidades, médicos de atención primaria y otros facultativos interesados en formación cardiovascular, así como a profesionales de enfermería.

Las actividades formativas del Congreso se agrupan en torno a dos modalidades:

Programa oficial: mesas redondas, sesiones de controversia, conferencias, cursos de formación continuada, focos, talleres

En la concepción actual del Congreso una gran parte del mismo tiene un carácter eminentemente educativo. Las mesas redondas, los cursos de formación continuada para cardiólogos y médicos de atención primaria, las controversias y los focos, son sesiones con un fin claramente formativo. Todas estas actividades y sus contenidos deben ser programadas exclusivamente por el Comité Científico de la SEC, contando con las colaboraciones que considere necesarias.

La *formación médica continuada* (FMC) y *de posgrado* es fundamental para que los médicos se mantengan al día de los avances en la asistencia médica; por eso, esta formación debe reunir, ineludiblemente, una serie de condiciones o requisitos:

- a. La presentación de la información médica debe ser objetiva, y esta responsabilidad recae en los proveedores de FMC y en las sociedades científicas.
- b. La educación facilitada por la SEC debe ofrecer una formación basada en dos premisas, que los conocimientos sean transmitidos por expertos y que la información tenga como soporte la mejor evidencia científica disponible.
- c. La información debe ser siempre objetiva e imparcial y los profesores no deben aceptar ningún tipo de patrocinio que otorgue el derecho al patrocinador a influir en los programas.
- d. Cuando el profesorado y los ponentes deban usar nombres comerciales en una presentación de formación continuada deben citar, genéricamente, productos o servicios similares de varias compañías.
- e. El profesorado debe hacer constar a los asistentes la procedencia de aquella documentación y material iconográfico proporcionados por la industria.
- f. La SEC no considera aceptable ningún tipo de ayuda que posibilite a la industria, como contraprestación, el seleccionar a los moderadores, ponentes, temas, contenidos o documentación.
- g. Los derechos de propiedad intelectual del material formativo corresponderán a sus autores o, a lo sumo, en copropiedad con el patrocinador.

Programa no oficial: mesas redondas patrocinadas por la industria

En el seno del Congreso la industria imparte y patrocina FMC a través de mesas redondas, sesión de ensayos clínicos, revistas, boletines, encuestas, etc.

Las *mesas redondas* patrocinadas por la industria son un instrumento de formación continuada que, tradicionalmente, han sido configuradas por ella misma, ya que tiene la necesidad de transmitir información sobre los resultados de algunos estudios que de una u otra manera se relacionan con los productos que provee.

Se recomienda que el diseño del programa y sus contenidos se lleven a cabo con la colaboración científica de las Secciones o los Grupos de Trabajo de la SEC. De esa manera pueden manejarse adecuadamente los conflictos de intereses, a veces contrapuestos, y evitar la posibilidad de que la información se haga con una visión unilateral o incompleta. Por eso, estas actividades formativas deberán regirse por una serie de normas:

- a. Se hará constar expresamente el patrocinio de la industria en todos los documentos relativos a la sesión (programas, libros, o cualquier otro formato documental que se entregue sea cual fuere su soporte técnico: mecánico, óptico, electrónico, etc).
- b. Se evitará el uso del logotipo de la SEC o el anagrama del Congreso, salvo en los casos previamente establecidos y autorizados.
- c. El profesorado y los ponentes pueden ser sensibles a posibles influencias; por ese motivo deberán facilitar en su exposición una información específica tal, que ayude a los discentes a discernir críticamente su contenido y el alcance de los mensajes facilitados.
- d. La Comisión de Acreditación de formación médica debe aconsejar a los proveedores externos (industria) que sus programas formativos tengan un contenido equilibrado y carezcan de sesgo en la información, tanto a favor como en contra de cualquier producto o servicio.
- e. Es aceptable el pago de honorarios razonables a los moderadores y ponentes de estas sesiones, así como el reembolso de gastos personales no exagerados que incluyan su desplazamiento y alojamiento.
- f. El material de promoción que se entregue a los participantes estará exclusivamente relacionado con los contenidos de la sesión.
- g. La industria puede proponer el tema o los temas de su interés, pero se recomienda que tanto los contenidos como los moderadores y ponentes sean designados por consenso con el Comité Científico del Congreso o las Secciones/Grupos de Trabajo de la SEC. No se excluye, naturalmente, que haya participantes de la propia industria implicados en dichos campos de investigación y desarrollo tecnológico.
- h. Las empresas del sector sanitario pueden asumir la inscripción al Congreso de los participantes. En la línea de transparencia que propugna la SEC, toda financiación particular a los asistentes debe estar en condiciones de ser auditada.

Becas y ayudas patrocinadas por la industria

Una forma destacada e importante de emplear el patrocinio de la industria es mediante *becas* concretas para asistir al Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares. Este apoyo es fundamental para facilitar la participación de los profesionales interesados.

Si bien la financiación de proyectos de investigación en el área cardiovascular debe servir, en sentido estricto, para generar conocimiento, una partida de ese presupuesto

podría sufragar ciertos gastos de asistencia al Congreso. Otra manera sería facilitar la creación de registros de diversa índole (epidemiológico, clínico, etc.) y costear su presentación en los foros científicos. Estas *ayudas*, de gran valor para conseguir los objetivos y metas de la SEC, deben ser canalizadas al Comité Ejecutivo de la Sociedad a través del Vicepresidente, quien se encargará de orientar adecuadamente a las compañías patrocinadoras. Es importante destacar que ciertas ayudas y becas son donadas específicamente a las Secciones Científicas o Grupos de Trabajo de la SEC por los patrocinadores, con objetivos concretos para determinadas áreas de investigación.

Código sobre financiación y relaciones externas del Congreso

En un intento de resumir la orientación que la SEC ha querido imprimir a su máximo acontecimiento científico –el Congreso Nacional de las Enfermedades Cardiovasculares–, se enumeran seguidamente diversas líneas de conducta sobre financiación y relaciones externas^(20,32). Otras consideraciones de interés, con un carácter más organizativo, quedan especificadas en el Anexo I.

1. Dentro del Congreso se establecerá una clara separación entre la *promoción de productos* (exposición y programa no oficial) y la *formación e información médica del programa oficial*. El Congreso de la SEC no podrá aceptar ningún patrocinio que dé derecho a influir sobre el programa oficial del mismo ni sobre la información oficial que se facilite al público. La SEC evaluará la información facilitada por la industria en el programa de su Congreso anual.
2. La organización del Congreso evitará que, bien en nombre del Congreso o en nombre de la propia SEC, se promocionen productos o servicios específicos de una empresa, así como el uso indebido de la *imagen y logotipos de la SEC y de su Congreso*.
3. La existencia en el Congreso de un *programa no oficial patrocinado* es aceptable siempre que estas sesiones:
 - No supongan más de un tercio del total de horas de formación a las que un participante puede asistir en el conjunto del Congreso.
 - Aparezcan claramente señaladas, en todas las publicaciones del Congreso y en la sala de conferencias correspondiente, como sesión no oficial patrocinada, con indicación completa de las empresas patrocinadoras.
 - El contenido científico de las mismas haya sido elaborado en colaboración con las Secciones y Grupos de Trabajo de la SEC, y decidido por consenso con el Comité Científico.
 - La información editada por los patrocinadores no se confunda con las publicaciones oficiales del Congreso.
4. La existencia de *patrocinio en las sesiones oficiales* del Congreso puede ser aceptable siempre que éste se haga constar en declaración expresa, se garantice el carácter independiente de la información facilitada, la SEC tenga total libertad en la elección de contenidos, ponentes, moderadores y documentación a entregar y, finalmente, se controle el estricto cumplimiento de esta norma.
5. La organización del Congreso, con el ánimo de garantizar un programa formativo de la mayor calidad e independencia, tratará de obtener los más cualificados *certificados de acreditación en formación médica continuada*. Se estable-

cerán mecanismos para la declaración de posibles *conflictos de interés* por parte de ponentes, moderadores, comité científico y comité organizador siguiendo las pautas indicadas por la *Comisión Europea de Acreditación en Cardiología*, cuya acreditación se solicitará.

6. La organización del Congreso deberá velar por la *racionalidad en el gasto económico*. En todo caso, tanto los actos sociales como la documentación que se edite para los asistentes han de ser razonables y dignos. La organización del Congreso deberá sopesar el coste de cada *opción de patrocinio* que ofrece a la industria con las ventajas que obtienen la SEC y los participantes, debiendo exhortar hacia un uso racional de los recursos.
7. En la *elección de la ciudad sede* del Congreso se descartarán los destinos de exclusivo carácter turístico.
8. La organización del Congreso aceptará que los *gastos de inscripción, viaje y alojamiento* de los ponentes y moderadores del programa oficial, sean o no miembros de la SEC, estén financiados por patrocinadores. Esta subvención económica se realizará a través del Servicio de Organización de Congresos y no de manera directa entre la compañía patrocinadora y el profesional que interviene.
9. Se aceptarán únicamente *patrocinadores* que ofrezcan productos o servicios pertinentes para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación del paciente con patología cardiovascular, así como para la práctica profesional de los asistentes.
10. Las opciones de patrocinio han de ser adecuadas al *carácter formativo y profesional del Congreso*, evitándose aquellas que por su falta de seriedad o aspecto festivo puedan dañar la buena imagen del mismo. En general, se evitarán las actividades patrocinadas que creen apariencia de falta de independencia o que impliquen un compromiso de los participantes con el patrocinador.
11. La SEC cumplirá y hará cumplir en su Congreso las normas que estén en vigor sobre *publicidad de medicamentos y productos sanitarios*.
12. Inspirada en este Código, se ha desarrollado una detallada *normativa* de las opciones de *patrocinio del Congreso*, que se actualizará periódicamente.
13. La SEC deberá establecer mecanismos adecuados y eficaces para conseguir el *cumplimiento efectivo de este Código* y de las normas que de él se deriven.

V. ÓRGANOS Y EQUIPOS DIRECTIVOS DE LA SEC

Ámbito de aplicación

Si la Sociedad Española de Cardiología se ha dotado de unas normas éticas, es obvio que sus cargos directivos, como máximos representantes de la Sociedad en tanto actúen como tales, deben regular sus actuaciones con unos principios acordes con esas normas. Mantener una relación de confianza entre los socios y los cargos directivos de la SEC es vital para preservar la esencia y la cohesión de una Sociedad científica con futuro⁽¹³⁻¹⁶⁾. Por ello, el socio debe entender que cualquier cargo directivo en el ejercicio de sus funciones actúa siempre movido por el interés general de la SEC, al cual debe supeditar el interés particular.

Ningún cargo directivo está remunerado, a excepción del Director Ejecutivo de la SEC y el Editor Jefe de la Revista Española de Cardiología (REC). Todos ellos actuarán siempre con veracidad, transparencia, equidad, diversificación y estricto sentido científico-técnico en todas sus decisiones dirigidas a los socios, particularmente en las relacionadas con actividades formativas y de investigación, sin olvidar los posibles conflictos de intereses que pueden eventualmente suscitarse^(1,10-12). Atendiendo a esta perspectiva, se desarrollan y articulan a continuación una serie de maneras de actuar, que son de aplicación a todos y cada uno de los siguientes cargos directivos de la SEC:

1. *Comité Ejecutivo*: Presidente, Presidente electo, Presidente anterior, Vicepresidente, Vicepresidente electo, Secretario General, Vicesecretario, Tesorero, Vocal de Sociedades Filiales, Editor Jefe de la REC* y Director Ejecutivo de la SEC.

2. *Secciones Científicas y Grupos de Trabajo*: Presidente, Secretario y Vocales.

3. *Sociedades Filiales*: Presidente, Vicepresidente, Secretario, Tesorero y Vocales.

Relaciones externas

Industria farmacéutica, empresas de tecnología sanitaria y otras

Los cargos directivos de la Sociedad Española de Cardiología representan a un amplio y variado colectivo de socios que confía en que su gestión sea eficaz y transparente. La *imagen del directivo* debe ser, pues, un modelo de rigor en todas las parcelas en las que puedan suscitarse conflictos de intereses. Por ello, debe reunir una serie de características que hagan de él o ella una persona de confianza: rectitud en el proceder, independencia en sus actuaciones, sensibilidad hacia los diversos intereses de los socios, ambición en los objetivos corporativos que asume y transparencia en sus relaciones con la industria^(22,26,27).

La colaboración con las diferentes empresas debe respetar los objetivos de cada una de las partes, pero el esfuerzo de ambas debe ir dirigido fundamentalmente a incrementar la capacidad formativa e investigadora de todos los miembros de la SEC. Se comentan ciertos modos de colaboración:

1. Asesoría técnica profesional

Cuando un socio pasa a ocupar un cargo directivo, debe declarar de forma expresa y por escrito la existencia de cualquier contrato como asesor científico o profesional con la industria farmacéutica y de tecnología. Durante el tiempo en que un socio de la SEC ocupe un cargo directivo, no debe iniciar sus servicios como asesor científico o profesional mediante contrato, formal o expreso, puntual o continuado, con la industria farmacéutica y de tecnología médica. Además, una vez que finalice su responsabilidad como directivo y en el supuesto de que formalizara un contrato de asesoría con la industria, no deberá permitir que se utilice el cargo ocupado previamente como un reclamo curricular o de presentación, al menos durante un periodo de tiempo prudencial.

(*) Los Editores Asociados de la REC, si bien no son cargos electivos, también deben ser incluidos por razón de su cometido.

2. Cursos de Formación Continua, reuniones científicas

En los cursos de formación continua y otras reuniones científicas patrocinadas exclusivamente por la industria, los cargos directivos deben evitar participar como moderadores o ponentes, aunque pueden intervenir en su Comité Científico. En dichas situaciones, el cargo directivo actuará con la debida independencia y siempre en interés de los socios de la SEC.

Si hubiera remuneración por su actuación, ésta se debería efectuar a través de los servicios administrativos de la SEC, y no de modo directo entre patrocinador y ponente. Los cargos directivos deben evitar participar como moderadores o ponentes en actividades organizadas por ellos mismos, sus Secciones o Grupos de Trabajo. Lo deseable siempre es alcanzar un acuerdo con la industria para que estas actividades sean controladas y planificadas desde la Sociedad, tanto en sus contenidos como en la presentación de los programas. La SEC desautoriza que un miembro directivo permita utilizar su cargo por la industria para convocar a un acto científico que ella patrocina.

3. Conferencias, simposios, mesas redondas, jurado de premios o becas

La participación de los cargos directivos como ponentes en conferencias, simposios y mesas redondas que tengan como único objetivo primordial la presentación de un ensayo clínico, o la comercialización de un nuevo producto, debe ser analizada previamente con rigor crítico y acaso evitada de modo cauteloso si se atisba un sesgo inapropiado o clara actividad promocional.

Asimismo, se declararán los posibles conflictos de interés cuando un cargo directivo forme parte de un jurado para la concesión de becas o premios patrocinados por la industria.

Medios de comunicación social

1. Prensa de ámbito general, radio, televisión e Internet

Los cargos directivos que transmitan información especializada a los medios de comunicación se atenderán a las normas éticas establecidas. Sus opiniones no deberán ser meras impresiones personales, sino las que se corresponden con los conocimientos actuales sobre la cuestión aceptados por la comunidad científica. Cuando se trate de una opinión exclusivamente personal deberán manifestarlo así, haciendo constar que no tiene por qué coincidir exactamente con la posición oficial de la SEC.

Los directivos deberán promover y facilitar la participación, en cada tema respectivo, de los expertos de las Secciones Científicas, Grupos de Trabajo o Sociedades filiales relacionados con la patología motivo de la consulta, evitando en lo posible un protagonismo personal innecesario.

2. Prensa patrocinada por la industria

La industria patrocina y publica periódicos y revistas en formato papel, en soportes ópticos digitales (CD, DVD) o a través de Internet con un afán legítimo de divulgar sus productos. Los cargos directivos deben evitar participar directamente en este tipo de prensa e impedirán que se utilice su cargo para exponer las excelencias de dichos productos.

Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Educación y Cultura, consejerías de Salud o Sanidad de las respectivas comunidades autónomas, universidades y otros organismos de las diversas administraciones públicas (Instituto de Salud Carlos III y otro tipo de instituciones)

Este tipo de relaciones pueden ser fundamentales para la consecución de los objetivos que se ha marcado la SEC, siempre comprometida en la salud cardiovascular. Por ello, el Comité Ejecutivo de la SEC y sus Sociedades filiales promoverán contactos con los responsables del Ministerio de Sanidad o de las correspondientes Consejerías de Salud, a fin de realizar programas de actuación conjunta y otras propuestas de interés para la SEC y sus socios, para los pacientes o para los ciudadanos en general.

Asimismo, es de sumo interés que la SEC mantenga relaciones fluidas y constantes con el Ministerio de Educación y Cultura, con otros organismos de la Administración central o de las CCAA y con las Universidades, para desarrollar las posibilidades académicas de los cardiólogos españoles en las enseñanzas de pregrado y posgrado.

Los cargos directivos actuarán de acuerdo a las líneas estratégicas que hayan sido propuestas para estos fines por el Comité Ejecutivo, debiendo actuar siempre en beneficio de la SEC y en defensa de los legítimos intereses de sus socios. Por ello, harán partícipes a éstos de las propuestas y proyectos antes de tomar decisiones, contarán con la colaboración de los más interesados y capacitados y, obviamente, evitarán utilizar estos contactos para fines particulares eludiendo el innecesario protagonismo.

La investigación es uno de los objetivos clave que promueve y fomenta la SEC, por lo que es evidente la necesidad de ampliar horizontes de colaboración con las instituciones científicas españolas del más alto nivel e implicarse en las diversas redes temáticas de I+D+i. Los cargos directivos de la Sociedad, apoyados en el nuevo marco de la *Agencia de Investigación* de la SEC, promoverán o aceptarán proyectos de investigación de interés general con el compromiso de convocar a los grupos de investigación constituidos en el seno de la SEC, en sus Secciones Científicas o Grupos de Trabajo y en sus Sociedades filiales. Cualquier cargo directivo podrá participar en calidad de socio de la SEC, pero evitará convertirse en el líder del proyecto por razón del cargo salvo que así lo decidieran los componentes del grupo de trabajo.

Sociedades científicas

La SEC, a través de sus cargos directivos, debe continuar y ampliar las relaciones con todas las Sociedades científicas españolas que estime pertinente y con las Sociedades internacionales de su especialidad o de ciencias afines. En toda circunstancia, dichas relaciones tendrán como objetivo prioritario el interés de la SEC y de sus socios.

Los cargos directivos están obligados a informar de los proyectos de carácter asistencial, docente, de investigación o divulgativo que la SEC aborde en común con otras Sociedades científicas. Su actitud facilitará que los socios –a través de las Secciones o Grupos de Trabajo, de las Comisiones de formación y científicas, o de las Sociedades filiales– conozcan adecuadamente dichos proyectos y puedan colaborar en ellos.

Relaciones internas

Fundación Española del Corazón y Casa del Corazón

La Fundación Española del Corazón (FEC) es una entidad privada sin ánimo de lucro. Representa el auténtico brazo social de la Sociedad y cumple misiones fundamentales de contacto con los ciudadanos con el fin de promover y preservar la salud cardiovascular⁽¹⁾. Por ello, las relaciones de los cargos directivos de la Sociedad con la Fundación deben ser estrechas, fluidas y provechosas. La SEC debe apoyar decididamente las iniciativas que proponga la FEC y que considere interesantes para lograr los fines institucionales.

Los cargos directivos procurarán que en las actividades que desarrolla la FEC –siempre con fines divulgativos de prevención y tratamiento de los procesos cardiovasculares– participen un amplio y variado grupo de cardiólogos representativos de las distintas comunidades y ámbitos de la asistencia, de tal modo que se evite la reiteración de dichos cargos en los actos que se organicen.

También se debe procurar que las actividades que organiza la FEC se diversifiquen en distintos escenarios de diversas Comunidades y provincias para que, además de acercarse a los diferentes sectores de la población española, se consigan ayudas de las entidades locales o regionales interesadas en este tipo de proyectos; un ejemplo de ello puede ser la tradicional *Semana del Corazón*, de gran impacto en los medios de comunicación y buena acogida entre la ciudadanía.

En correspondencia y paralelismo con el desarrollo de otras Sociedades científicas de nuestro entorno, la SEC, con el fin de alcanzar los fines que tiene como asociación, ha creado un nuevo proyecto denominado *Casa del Corazón*.

La Casa del Corazón reúne, en una única y común estructura arquitectónica, a organizaciones o entidades con personalidad jurídica entre cuyos objetivos finales se encuentran los siguientes: promover los avances en el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de las enfermedades cardiovasculares, así como la creación de las imprescindibles bases de datos. Por tanto, la finalidad de la Casa del Corazón se centra, esencialmente, en potenciar y coordinar todas las actividades de dichas organizaciones o entidades de derecho y, de manera particular, las de la Sociedad Española de Cardiología y de la Fundación Española del Corazón.

El *Consejo Asesor* de la Casa del Corazón pretende reunir y aprovechar las experiencias y creatividad de todos los miembros que lo componen; algunos de ellos representan a importantes sectores vinculados con la salud y la enfermedad cardiovascular, como son la industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica. Dicho Consejo Asesor es un órgano consultivo de la Junta Directiva de la SEC y del resto de las organizaciones de derecho incluidas en la Casa del Corazón; se le encomienda una función de asistencia al Presidente de la Sociedad Española de Cardiología, a la hora de formular la política y las estrategias más adecuadas para lograr los fines propuestos.

Los cargos directivos de la SEC que a su vez formen parte del Consejo Asesor se comprometerán a impulsar la política más adecuada para favorecer la investigación y el desarrollo asistencial de las enfermedades cardiovasculares en nuestro país; asimismo, no aceptarán aquellas líneas estratégicas que se aparten claramente de los fines y objetivos de la SEC.

VI. PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Un objetivo primordial de la SEC

La Sociedad Española de Cardiología es responsable de transmitir la información científica relevante en su campo a través de la *formación continuada* y mediante todos los medios de comunicación posibles⁽¹⁾: cursos, congresos, publicaciones, guías de práctica clínica, diversos sistemas audiovisuales e informáticos, etcétera.

Asimismo, la SEC manifiesta su voluntad de constituirse en cauce de expresión de los avances que se produzcan en la *investigación cardiovascular* mediante la publicación de los correspondientes trabajos en su principal órgano, la *Revista Española de Cardiología*, en las publicaciones de la Agencia Editorial o en la página web de la Sociedad.

La SEC debe velar por la máxima *imparcialidad* en los contenidos de sus publicaciones para que éstos se ajusten a los criterios de *calidad* y *veracidad*⁽¹⁸⁾. Especialmente importantes son aquellas publicaciones que representan de alguna manera la posición oficial de la Sociedad.

En esta línea, la SEC ha creado su propia *Agencia Editorial* autofinanciada que se encargará de publicar documentos relevantes para sus socios; pero no sólo los oficiales de la Sociedad sino también aquellos que, por su trascendencia, fuera necesario dar a conocer aunque su autoría fuera externa (de otros profesionales no socios, de diversas instituciones u organizaciones públicas o privadas, de la industria farmacéutica o empresas de tecnología médica, etc.). Todo ello obliga a regular los distintos niveles de responsabilidad de la Sociedad en la edición de estos documentos, procurar resolver los posibles conflictos de interés, asegurar la independencia económica y, finalmente, establecer criterios de control de calidad antes de asumir su publicación.

Alcance de los conflictos de intereses

Este asunto ya se abordó con anterioridad en el marco ético general de la SEC, pero conviene insistir en algunas consideraciones, si bien ahora con otro alcance. La expresión “conflicto de intereses” se aplica a aquellas situaciones en las que el juicio profesional puede estar influido en demasía por un interés secundario, habitualmente económico pero también ideológico, personal o profesional⁽¹⁷⁾ (ejemplos en este ámbito concreto pueden ser: la competitividad, la rivalidad académica o la ambición intelectual desmedidas, el afán de protagonismo o la acumulación desafortunada de méritos curriculares).

Los intentos de *regular el conflicto de intereses* en las publicaciones científicas no pretenden eliminar los beneficios financieros, las posiciones ideológicas o los deseos de prestigio profesional, sino procurar que estas circunstancias no predominen sobre el auténtico interés primario (el bienestar del paciente o la validez de la investigación). La existencia de conflicto de intereses es un hecho habitual en la investigación financiada por la industria, lo cual no implica connotaciones peyorativas; por esta razón, hacerlo público no debe prejuzgar la existencia de sesgos, sino más bien que los autores del trabajo o los editores de la publicación no tienen nada que ocultar en la

trastienda^(18,25). En todo caso, lo que se persigue es ofrecer transparencia para que los lectores puedan hacer un *juicio de valor* de la situación.

Los intereses comerciales y la propiedad intelectual o la patente suelen ser los principales motivos que se arguyen para no publicar determinados estudios financiados por la industria, sobre todo los que dan resultados desfavorables a sus productos⁽²⁵⁾. A este respecto, nuestra legislación establece un principio general de *publicidad* de los ensayos clínicos con independencia de que su resultado haya sido positivo o negativo. La norma también dispone que el promotor está obligado a publicar dichos resultados, sea cual fuere su resultado, en revistas científicas.

Por todo ello es necesario que los investigadores participen muy activamente en el proceso de diseño del estudio, en el análisis crítico y en la interpretación de los datos obtenidos, y no sólo en su recogida o en la selección de los pacientes; que declaren un potencial conflicto de interés económico con organizaciones privadas – las llamadas CRO (*Contract Research Organizations*) o las empresas beneficiarias–, con entidades públicas o con instituciones gubernamentales; y, finalmente, que se inculque el máximo rigor en la lectura crítica y en la publicación de los trabajos científicos⁽²⁵⁾. Una atención particular merecerán los *estudios de evaluación económica* financiados por compañías o fundaciones privadas; en ellos, además de extremar otras cautelas debería incluirse, siempre que fuera posible, el análisis desde perspectivas de interés para la SEC.

Responsabilidad del equipo editorial y revisores

Los editores de publicaciones médicas deben ser conscientes de que la aparición de los resultados de investigaciones clínicas o de la práctica clínica habitual en revistas científicas con impacto es un factor muy determinante, tanto en la elección del tratamiento o del procedimiento diagnóstico como en la adopción de decisiones en los ámbitos de la gestión y política sanitarias.

Siguiendo las recomendaciones del *Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas* (CIERM), el conflicto de intereses debe regularse en todas las publicaciones de la Sociedad Española de Cardiología^(33,34). Se insiste en que la forma usual de afrontarlo es hacerlo público. Siempre los trabajos científicos deben ser valorados en sí mismos, sin prejuicios respecto a su procedencia o autoría, con objeto de *detectar fraudes* antes de su publicación; si existieran éstos y aun así se publicaran, lo que se pondría en cuestión sería la validez de la revisión efectuada por los expertos y la decisión final de los editores⁽³⁵⁻³⁷⁾.

Esta política editorial de la SEC es especialmente importante en los artículos de opinión, editoriales, cartas al editor, revisiones no sistemáticas, resúmenes de congresos, suplementos de revistas financiados por la industria, anuncios comerciales, etc., ya que habitualmente no tienen los mismos mecanismos de control que los artículos originales ante posibles sesgos⁽³⁴⁾. En dichos casos se exigirá a los autores la *declaración* completa del potencial conflicto de interés y, si éste es tan evidente que puede llegar a hacer dudar de la imparcialidad de los datos en la publicación, el editor puede optar por no publicarlos⁽³⁶⁾. Se trata, pues, de aportar una información necesaria para que los evaluadores puedan efectuar la correcta revisión del manuscrito, por lo cual no se entendería su omisión intencionada^(18,37). El equipo editorial, no obstante, tiene

la última palabra sobre la conveniencia de hacer públicas las declaraciones de conflicto de intereses de los afectados.

Los *editores y revisores* de las publicaciones científicas no están eximidos de declarar sus posibles conflictos de interés, debiendo abstenerse de participar en la evaluación de ciertos manuscritos que puedan generar dudas o ambigüedades sobre su independencia editorial; en estas situaciones, por libertad personal, delegarán su cometido^(18,33,34).

Tipos de publicaciones de la SEC

Documentos oficiales

Son aquellos documentos que representan la postura oficial de la Sociedad respecto de un tema concreto. Son elaborados por la propia SEC como respuesta a la necesidad científica, política, social o ética de pronunciarse sobre un asunto general o particular. Pueden presentarse en forma de guías de práctica clínica o de recomendaciones sobre necesidades de material, de personal, organizativas o de gestión sanitaria.

Obligatoriamente, aunque nacen del consenso de un grupo de expertos designados por la propia Sociedad, estos documentos deben recoger también puntos de vista discrepantes. En la elección de los autores, la Sociedad debe procurar que estén presentes los profesionales más relevantes en el ámbito específico objeto de discusión, incluso aunque defiendan posiciones no necesariamente uniformes, con el objetivo de que el texto final incorpore todos los matices posibles basados en la crítica de la evidencia científica. Esos documentos se regirán por criterios de máxima transparencia en cuanto a la declaración de los posibles conflictos de intereses que puedan tener sus autores.

Documentos no oficiales

Son aquellos documentos que la Sociedad Española de Cardiología utiliza para la formación continua de sus socios, no necesariamente creados por miembros de la propia Sociedad y que no expresan la posición oficial de la SEC. Estos documentos deben diferenciarse claramente de los oficiales, debiendo constar explícitamente que no lo son y figurando de modo bien visible el origen de la financiación del mismo. Los autores también están sujetos a los mismos criterios sobre declaración de conflictos de intereses que en el caso de los oficiales.

Artículos de la Revista Española de Cardiología

Los *artículos originales* publicados en la *Revista Española de Cardiología* representan exclusivamente la posición de sus autores. La REC, mediante un riguroso proceso editorial de evaluación de aquéllos, puede valorar la calidad científica de los datos y su relevancia pero no dispone de medios para comprobar su veracidad; ésta es responsabilidad exclusiva de los autores del trabajo, para quienes es de aplicación obligada la declaración de posibles conflictos de intereses⁽³⁴⁻³⁶⁾.

Se recuerda que el CIERM establece claramente los requisitos para merecer la consideración de *autor*, además de definir quién debe considerarse *responsable directo* del manuscrito final, quién el *garante* de su contenido científico global y el deber que existe de especificar la aportación de cada firmante; quien no entre en estas categorías debe recibir el correspondiente *agradecimiento* por su contribución, pero no ser incluido como autor^(33,35). A este respecto interesa advertir sobre dos hechos frecuentes: la indebida inflación de autores en los escritos y las publicaciones repetidas; ambas se utilizan a veces como un medio para ampliar el currículum, revalorizar los méritos profesionales o simbolizar un intercambio de favores.

Finalmente, hay que redoblar los esfuerzos editoriales para detectar el *plagio* abusivo que conlleva fraude en las publicaciones biomédicas. Si éste se comprobara, obligaría al reconocimiento público de la *propiedad intelectual* como muestra de respeto a los verdaderos autores y, acaso, la posibilidad de resarcir el perjuicio causado con la exigencia de la oportuna *retractación*⁽³³⁾.

VII. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA/PROTOCOLOS CLÍNICOS

Finalidad de las guías de práctica clínica

La necesidad de elaborar las denominadas *guías de práctica clínica* (GPC) o *protocolos clínicos* surge como respuesta a la complejidad y conflictividad del quehacer médico^(25,38). Aunque no hay acuerdo sobre la nomenclatura más idónea, se dice que los ‘protocolos’ equivalen a órdenes que han de ser obedecidas, las ‘directrices’ enumeran instrucciones que deberían ser seguidas a no ser que hubiera razones en contra y las ‘recomendaciones’ son meros consejos para ser tenidos en cuenta. Pero ni siquiera los protocolos son vinculantes sin excepción, pues el médico puede desviarse de ellos cuando tenga una justificación razonable y defendible para hacerlo. En todo caso, es recomendable –y, en cierto modo, exigible– que cuando el médico se aparte justificadamente del protocolo lo consigne por escrito en la historia clínica, dando las razones oportunas que le llevan a hacerlo.

Las GPC se definen como un conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones –actualizadas y desarrolladas de forma sistemática– sobre los procedimientos diagnósticos a utilizar ante todo paciente con un determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud⁽³⁹⁻⁴⁴⁾. Su propósito es ayudar a médicos y pacientes a tomar decisiones sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas⁽⁴⁵⁻⁴⁸⁾.

La creación de unas GPC perseguirá, pues, diversos objetivos de alcance distinto, a saber^(45,49-51):

- Facilitar la adopción correcta de decisiones clínicas.
- Promover la utilización apropiada de tecnologías médicas.
- Mejorar la calidad asistencial y el uso adecuado de los recursos existentes.
- Respetar derechos y deberes reconocidos de pacientes, de usuarios y de profesionales.
- Incrementar la seguridad jurídica de los médicos y la certeza médica de los jueces.
- Disminuir la litigiosidad y judicialización de la actividad sanitaria.

Funcionalidad de las GPC

Es muy deseable que las GPC reúnan ciertas características^(38-40,44-47,49-51). Por ejemplo, en lo relativo a contenidos sus recomendaciones deben poseer validez científica, ser fiables y reproducibles, y sus directrices deben tener aplicabilidad clínica y flexibilidad. Además el texto debe ser claro y preciso, estar abierto a la actualización periódica y preparado con suficiente documentación, metodología explícita y aportaciones de varias disciplinas. Y todo eso, hay que reconocerlo, no siempre se consigue, incluso en algunas GPC preconizadas desde la administración sanitaria o desde las sociedades científicas.

La Sociedad Española de Cardiología ha publicado las GPC correspondientes a la especialidad, que son revisadas periódicamente [www.secardiologia.es], lo que supone una garantía para los pacientes y mayor seguridad jurídica para los médicos ante posibles demandas por presunta mala práctica. La SEC asume como propias las correspondientes GPC de la *Sociedad Europea de Cardiología*⁽⁵²⁾; sin embargo, es preciso matizar que no se trata de una mera traslación de los documentos promovidos por ésta u otras sociedades científicas sin la debida contextualización a la realidad sanitaria española, ya que obrar así podría ser inapropiado. Por ello, la Sociedad Española de Cardiología ha adoptado criterios de adaptación de estas GPC, sometiendo a la consideración de expertos de sus Secciones Científicas y Grupos de Trabajo realizar comentarios específicos a pie de página en la versión publicada en *Revista Española de Cardiología*⁽⁵³⁾. En todo caso, debido a la implicación de profesionales de otras disciplinas en el tratamiento y cuidado de los pacientes cardiopatas, la SEC especificará la aplicabilidad de las GPC en niveles asistenciales diferentes o por especialistas no cardiólogos.

Responsabilidad de los autores de GPC

A tenor de las consideraciones precedentes hay que apelar a la responsabilidad de todos los profesionales que intervienen en la redacción, coordinación o revisión de las GPC. Dichos autores deben extremar el cuidado y la prudencia de juicio durante todo el proceso de elaboración de esos textos^(18,36-39,41,42,52-56) ya que son considerados *documentos oficiales de la SEC*, con todo lo que ello supone y que se concretó al referirnos a las publicaciones médicas. Pero, además, han de ser especialmente rigurosos en la autoaplicación de ciertos *deberes éticos* que ya fueron descritos oportunamente en el marco general de la SEC:

- **Integridad**, es decir, coherencia entre lo que se escribe, lo que se hace en la práctica real y lo que se puede y debe hacer en los diferentes contextos asistenciales; y, sobre todo, estar en disposición de actuar veraz y honestamente, evitando la influencia de agentes externos que pudieran condicionar su voluntad y opinión.

- **Independencia**, es decir, libertad para obtener toda la información necesaria y suficiente que esté sustentada en un análisis crítico de las publicaciones, de acuerdo con los criterios y estándares reconocidos y aceptados internacionalmente: *niveles de evidencia y grados de recomendación*; para tomar decisiones en consonancia con las premisas científicas establecidas, evitando asumir aquellas GPC que no se ajusten o estén en contradicción con los postulados científicos propuestos; y para considerar

siempre que la realidad de la asistencia sanitaria española es diversa, y que la investigación en el campo de las enfermedades cardiovasculares es un continuo que también sufre oscilaciones y cambios de criterio según los progresos de la ciencia.

- **Veracidad**, es decir, transparencia para declarar los posibles conflictos de intereses. Igualmente, inteligibilidad y rigor en la divulgación científica de las GPC con el fin de lograr una amplia difusión y asunción por cada colectivo profesional implicado.

- **Justicia distributiva**, es decir, aplicación de criterios de eficiencia y de equidad en las recomendaciones que se hacen dentro del Sistema Nacional de Salud –donde los recursos sanitarios son limitados, aunque a veces no sean escasos–, teniendo siempre conciencia del coste de las decisiones y sus consecuencias sobre la salud individual y colectiva. Se aconseja la incorporación de criterios de rentabilidad clínica en las tomas de posición^(42,54,55).

Finalmente, no sería pretencioso que toda GPC incorporara unas consideraciones éticas básicas, previas al desarrollo científico o técnico de aquélla, ya que se trata de documentos normativos de la SEC^(13,15,45).

Valor de las GPC en el ámbito sanitario

Las GPC constituyen recomendaciones sobre los modos correctos de proceder, basados en la mejor evidencia disponible hasta ese momento; por lo cual, se debe precisar su auténtico valor en el ámbito sanitario^(45,56):

- Debieran ser planteadas siempre como criterios recomendados, no como estándares de calidad.

- No siempre obligan por igual en todos los casos, sino que su aplicabilidad varía según las circunstancias particulares y los diversos contextos.

- No deben tener en cuenta sólo criterios médicos sino también considerar la voluntad de los pacientes, según la doctrina actual del consentimiento informado.

- Una vez que han sido redactadas y difundidas deben ser seguidas por los profesionales en su práctica.

- Los profesionales y la propia SEC deben evaluar el cumplimiento de las GPC y su impacto real sobre la salud de la población.

2ª PARTE

Responsabilidades de los profesionales, como socios de la SEC

«¿Qué puedo yo saber? ¿Qué debo yo hacer?
¿Qué me es lícito esperar? ¿Qué es el hombre?»

«Vive y actúa como si de tu esfuerzo dependiese que se realice pronto lo que esperas o desearías poder esperar.»

Pedro LAÍN ENTRALGO: *La espera y la esperanza. Historia y teoría del esperar humano* (1956) (Madrid: Alianza Universidad; 1984).

I. EL MÉDICO Y SU EJERCICIO PROFESIONAL

El sentido de la profesión médica

Los fines de la Medicina

Conviene distinguir muy claramente entre el *fin* de una profesión –el bien objetivo que con ella se persigue y por el cual cobra su sentido–, los *medios* empleados para desarrollarla y conseguir dicho fin, y los *intereses* subjetivos de las personas que la ejercen. Esto es tan crucial que, en el contexto de la profesión médica son varias las consideraciones a tener en cuenta⁽⁴⁵⁾: a) el bien interno de la sanidad es el bien del paciente; b) la persona que ingresa en la profesión sanitaria no puede proponerse una meta cualquiera, sino que sus fines ya le vienen dados; c) durante mucho tiempo, el sentido de la Medicina ha girado en torno a los medios, erróneamente considerados como fines; d) la asunción responsable de las premisas anteriores confiere auténtico sentido al actuar del profesional y le dota de legitimidad en la sociedad.

Por ello, acaso resulte muy útil recordar en estos albores del siglo XXI cuáles son los verdaderos *fines de la Medicina*⁽⁵⁷⁻⁵⁹⁾, agudamente resaltados en un documentado informe del prestigioso *Hastings Center*:

- La prevención de la enfermedad y de las lesiones y la promoción y el mantenimiento de la salud.
- El alivio del dolor y del sufrimiento causado por la enfermedad y las dolencias.
- La asistencia y curación de los enfermos y el cuidado de los que no pueden ser curados.
- Evitar la muerte prematura y velar por una muerte en paz.

Pero quizás, también sea necesario indagar acerca del sentido de un término común en Medicina: terapéutica. La palabra *terapéutica* no significa sólo ‘curación’ sino también ‘servicio, cuidado’. El mismo sentido tiene el término latino *curatio* ‘cuidado, cura’, en oposición a ‘descuido, incuria’. Por su parte, el verbo griego *iatreúo* significa a la vez ‘cuidar’ y ‘curar’; de ahí procede la palabra *iatrós* ‘médico’, y de ésta deriva *iatrogénico*. Es decir, médico no es sólo el que diagnostica, sino quien a veces cura y siempre cuida. Por eso *curar con cuidado* es, tal vez, la última y originaria justificación de la actividad médica⁽⁵⁸⁾.

Un entorno cambiante

La práctica clínica es compleja y a veces conflictiva. Hoy día, el *recto ejercicio profesional* no consiste sólo en la aplicación técnica de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, o en el arte interpretativo de las pruebas realizadas, sino que también es indispensable asumir un compromiso moral con el paciente individual y con la sociedad⁽⁶⁰⁻⁶²⁾. De hecho, la actuación médica se encuentra inmersa en la resolución de no pocas cuestiones que, más que *dilemas*, son *problemas* con múltiples caras y aristas⁽⁴⁵⁾. Así, se mueve:

- entre lo posible y lo probable, en el terreno de la *incertidumbre*;
- entre lo empírico y lo que ha sido validado, sopesando en cada caso la *evidencia científica disponible*;
- entre lo considerado correcto y lo deseado como bueno, es decir, haciendo continuamente *juicios clínicos* sobre los hechos y *juicios éticos* sobre los valores;
- en la asunción de *responsabilidades éticas y jurídicas* derivadas de la libertad del acto clínico;
- en tomar decisiones entre lo considerado *óptimo individual* para un paciente concreto y lo estimado *óptimo social* para la colectividad.

La encrucijada del médico

Los modos de entender la profesión médica a lo largo de la historia han sido distintos y han estado influidos por multitud de circunstancias. Hoy día, aunque no resulta obvio para todos, se puede afirmar que el médico desarrolla varias funciones sociales^(12,45,60-63):

- Debe ser *valedor de los derechos del paciente* y estar, por principio, al servicio de la persona enferma.
- Debe ser promotor de la salud, *comunicador y educador sanitario* de la población.
- Es *prescriptor y utilizador de tecnología sanitaria*, tanto en la investigación clínica como en la asistencia.
- Es *gestor de recursos* y uno de los *agentes del sistema sanitario*.

Esto último puede ser causa de cierta crisis de identidad profesional^(64,65) y de que aparezcan algunos conflictos en el ámbito sanitario que pueden abocar al *desgaste profesional* y a la *desmoralización*⁽⁶³⁾. Por eso se percibe, a veces de manera tan notoria⁽⁴⁵⁾:

- Una sensación de *lealtad dividida* (o compromiso dual), por una parte hacia el bienestar del enfermo y por otra, legítima, hacia su propio interés, dependiente éste de la productividad incentivada por las instituciones públicas o las compañías privadas.
- Cierta *inseguridad* en cuanto al tipo de responsabilidades asumibles, individuales o colectivas, con una preocupación adicional por las consecuencias jurídicas de sus actos.
- Una actitud poco definida y a veces incoherente ante el problema de la distribución de los recursos sanitarios y la limitación de prestaciones, sobre todo en el ámbito público del Sistema Nacional de Salud.

La lex artis

La Medicina tiene un momento de *ciencia* –el estudio de las enfermedades como entidades universales– y otro momento de arte o técnica –el estudio de los individuos enfermos– que recibe el nombre de *clínica*. Es obligación de la Medicina, no del

Derecho, definir en cada momento los criterios científicos generales de actuación o de “buena práctica”, y a esto se le llama *lex artis*. En definitiva, la *lex artis* no es más que un criterio valorativo de la corrección de un determinado acto médico o de un comportamiento profesional, por lo que tiene naturaleza instrumental o de medio⁽⁶⁶⁾. De este tenor son, por ejemplo, las GPC elaboradas según los requisitos ya expuestos.

Dada la diversidad de situaciones clínicas, de pacientes y de contextos sanitarios, es imprescindible establecer criterios prudentes de actuación en determinadas circunstancias, lo que algunos denominan *lex artis ad hoc*⁽⁶⁷⁻⁶⁹⁾. Aquí hay que considerar específicamente las decisiones prudentes que adopta cada médico con cada paciente en particular, decisiones que siempre serán racionales pero tomadas en condiciones de incertidumbre (ejemplos: lo que es posible hacer en un centro hospitalario dotado de gran tecnología no lo es en uno de asistencia primaria, ni lo que puede hacerse en una gran ciudad es lo mismo que se puede exigir a un médico que se encuentra en un medio alejado en circunstancias precarias).

La *lex artis* es el modo de actuar propio del buen profesional o del buen técnico. El Derecho siempre ha considerado que al médico se le debe exigir que ponga los medios mandados por su arte, que sea competente, no que consiga siempre los resultados deseables. Por eso la Medicina es una profesión obligada a poner unos medios –no cualesquiera, sino los más adecuados a la situación clínica, en ese momento preciso y con la mayor diligencia–, pero no a obtener siempre unos resultados esperados salvo, quizás, algunas excepciones^(45,66). Además, los medios que el médico está obligado a poner a disposición del paciente son aquellos que vengan exigidos por las circunstancias de lugar y tiempo (*ad hoc*); por ello, es importante que las GPC tengan en consideración esas circunstancias específicas en las que se desarrolla o es previsible que se pueda desarrollar el correspondiente acto médico. La *malpraxis*, o mala práctica, supondrá no ajustarse a lo entendido aquí como *lex artis*.

Riesgos y peligros

Al cardiólogo en el ejercicio de su profesión puede exigírsele responsabilidad de distinta naturaleza. La *responsabilidad médica*, en sentido estricto, es la obligación que tiene el médico de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios, e incluso involuntarios dentro de ciertos límites, acaecidos en el ejercicio de su profesión. Puede haber distintos tipos de responsabilidad en función de la normativa que presuntamente haya sido violada: responsabilidad penal, civil, laboral, administrativa y colegial⁽⁴⁵⁾.

Las *denuncias contra médicos* por presunto error, imprudencia o negligencia se han incrementado durante los últimos años en España, aunque sin llegar a las cotas de otros países europeos ni mucho menos de Estados Unidos. La práctica médica, cada vez más especializada, conlleva la realización de unos procedimientos e intervenciones con riesgo variable y consecuencias no siempre satisfactorias para los pacientes. Además, los avances de la Medicina acrecientan las esperanzas de los propios pacientes y familiares acerca de las posibilidades de curación de las enfermedades, viéndose la no curación como un fracaso, o incluso un error, al haberse creado falsas o desmesuradas expectativas. Éste es un factor determinante del incremento de las reclamaciones pues, en definitiva, también la Medicina es víctima de su propio progreso⁽⁷⁰⁾.

La *Cardiología* no es una especialidad considerada de “alto riesgo” en términos de elevada frecuencia de denuncias, comparándola con otras áreas de la Medicina. Sin embargo, el abanico actual de recursos diagnósticos y terapéuticos en *Cardiología* es tan espectacular que en alguna de sus *áreas o subespecialidades* es posible que aumenten las demandas a medio plazo. Como supuestos concretos de riesgo que pueden derivar en una reclamación judicial pueden señalarse, a título ilustrativo, los siguientes:

- Error de diagnóstico de infarto agudo de miocardio por exploración o anamnesis del paciente hecha a la ligera; retraso en el diagnóstico por agotar pruebas que no vienen exigidas en el caso concreto –“medicina defensiva”–; retraso en la asistencia domiciliaria a pacientes con infarto de miocardio; incorrecta valoración del riesgo/beneficio de tratamientos farmacológicos o técnicas para determinadas enfermedades cardiovasculares.

En todo caso, hay que destacar un hecho importante: aunque la especialidad de *Cardiología* no es objeto de excesivas reclamaciones, los errores de diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares sí constituyen un supuesto frecuente de demanda. Sin embargo, ésta suele dirigirse contra otras especialidades: por ejemplo, por defectos en la derivación del paciente a *Cardiología* o por errores de diagnóstico por falta de pericia de un especialista no cardiólogo.

En definitiva, la *Cardiología* no es una especialidad de alto riesgo, pero las enfermedades cardiovasculares sí son supuestos de alto riesgo desde el punto de vista de la responsabilidad médica; y esto no es mera intuición sino dato objetivo. Por ello, la labor formativa y divulgadora de la SEC debe seguir orientada hacia el desarrollo de GPC que sean útiles, tanto para las diferentes especialidades que puedan intervenir en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades cardiovasculares como para los diversos contextos asistenciales.

La Ética y el Derecho: campos próximos pero distintos

Hay razones históricas y de tradición sociocultural que explican por qué la relación entre la Bioética y el Derecho es diferente en el mundo europeo, preferentemente mediterráneo-latino, y en el anglosajón, sobre todo estadounidense; lo mismo puede decirse respecto a las éticas y las legislaciones de otras zonas del resto del mundo. Por eso no debe extrañar que haya dificultades para una aplicación práctica unívoca de la ética clínica en todas las latitudes, ya que los valores que la sustentan son muy diversos y, además, en la actualidad, el multiculturalismo se impone con fuerza creciente. Algo parecido ocurre con las cuestiones jurídicas y procedimentales, tan necesarias de armonizar en los contextos supranacionales actuales⁽⁴⁵⁾.

Todo lo anterior nos lleva a una consecuencia inmediata: pese a la globalización –predominantemente económica, idiomática o tecnológica y, en menor medida, cultural, sanitaria o de justicia– no se pueden extrapolar de modo simplista de un lugar a otro ni tratar de hacer generalizables los diversos códigos de conducta o de ética aplicables a la Medicina. Por tanto, en aras de conseguir acuerdos razonables, habrá que seguir avanzando en los mínimos que unen y rebajar los máximos que separan.

Es difícil concebir una *Ética sin Derecho* –si bien no todos los postulados éticos encuentran acomodo en normas jurídicas–, pero desde luego es bastante improbable

un Derecho sin Ética –aunque históricamente, al menos en sentido formal, sí lo ha habido–. Conviene legislar solamente lo necesario y dejar que la sociedad civil vertebral su mundo de relaciones con valores positivos. La Bioética tiene como objetivo primordial el análisis ético de los valores y sus conflictos en el ámbito sanitario. El Derecho hace posible el reconocimiento de esos valores garantizando su respeto y cumplimiento, además de ejercer el arbitrio de los conflictos que surjan en él. Ambos son necesarios, pero sin Bioética la conflictividad será insostenible y sin Derecho los conflictos serán irresolubles^(45,64).

El marco ético de la práctica profesional

Una reflexión imprescindible

La *responsabilidad* es una condición inexcusable de la naturaleza humana; por eso el hombre debe vivir responsablemente, esto es, debe responder y dar razones de sus actos que, por definición, son actos de libre elección. ¿Ante quién debe responder? En primer lugar, ante uno mismo, ante su conciencia. La *conciencia moral* es el juicio de la propia razón sobre la moralidad de las acciones que realizamos, es el primer tribunal de la razón moral. Pero también el ser humano debe rendir cuentas a los demás, no sólo porque éstos pueden pedirles sino por las consecuencias que a otros les puedan afectar^(45,66,71).

Los médicos, por el hecho de haber elegido dicha profesión, tienen unas obligaciones especiales con características algo diferentes de sus obligaciones generales como ciudadanos o de las obligaciones específicas que se impongan a sí mismos como individuos particulares⁽⁶⁷⁻⁶⁹⁾. Ahora bien, la sociedad establece unos mínimos que se refieren a lo que se considera maleficente –es decir, a la ignorancia, la impericia, la negligencia y la imprudencia–, pero no a lo que se ha dado en llamar la *excelencia profesional*^(10,11,13-15,72,73).

Así pues, asumir una *responsabilidad ética* implica el permanente respeto a los principios éticos que rigen el ejercicio de nuestra profesión médica. En este sentido, se trata de una categoría previa y superior a la *responsabilidad jurídica*, que se satisface con el cumplimiento de las exigencias de diligencia debida y de los mandatos de las leyes civiles, penales y administrativas⁽⁴⁵⁾.

Principios bioéticos de la profesión médica

Desde antiguo –al menos desde el siglo IV a. de C., en que se cree que fue compuesto el juramento hipocrático–, la profesión médica ha tratado de establecer sistemas de autocontrol para evitar o paliar la mala práctica, y este propósito ha pervivido en la medicina occidental hasta nuestros días^(71,74-76). Aunque existen diversos paradigmas de fundamentación de la Bioética, acaso el de los principios sea el que más difusión y éxito ha tenido; pero no hay que olvidar hoy día que una Bioética moderna, entroncada de lleno con las éticas civiles, supone la incorporación de lo que algunos han llamado “otros extraños a la cabecera del paciente”^(71,75).

En síntesis, los valores que entran en juego en los problemas que se discuten en ética médica, y en general en Bioética, giran en torno a *cuatro principios* –los tres

primeros fueron postulados en el famoso *Informe Belmont*⁽⁷⁷⁾, y el cuarto, poco después⁽⁷⁸⁾— y cada uno se rige, sucintamente, por la siguiente formulación^(71,77-82):

- Principio de **no maleficencia**. No se debe hacer o promover un daño o perjuicio deliberadamente a otro, sea por acción u omisión. Recoge la clásica consigna latina de la ética médica, *primum non nocere*, extraída del viejo aforismo hipocrático “favorecer o, al menos, no perjudicar”; eso incluye también la adecuación de la relación riesgo/beneficio. Su contenido positivo tiene que ver específicamente con la competencia del médico, es el lugar moral donde el profesional tiene su valor como tal, y viene definido en buena medida por la *lex artis* y los criterios de indicación, de no indicación y de contraindicación. Esto permite entender que el contenido de este principio no sea intemporal o absoluto, sino que haya que definirlo en cada momento, de acuerdo, entre otras cosas, con el desarrollo del arte médico.

- Principio de **autonomía**. Se deben respetar las preferencias de las personas capaces y se debe promover activamente la expresión de aquéllas. Se identifica con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar aspectos de la propia vida y muerte.

- Principio de **justicia**. Deben distribuirse de forma equitativa, entre los miembros de una sociedad, las cargas y los beneficios. Las diferencias sólo se pueden justificar si van en beneficio de todos o de los más desfavorecidos. De entre los varios sentidos del término *justicia*: legal, conmutativa, distributiva, social, se suelen emplear estos dos últimos para establecer los criterios de distribución de los recursos limitados.

- Principio de **beneficencia**. Se debe hacer o promover el bien hacia las personas respetando los ideales de vida buena de cada una de ellas. Así como no puede hacerse el mal a otra persona aunque nos lo pida, tampoco se le puede hacer el bien en contra de su voluntad.

Estos principios morales derivan en realidad de un canon formal —“el hombre es persona, y en cuanto tal tiene dignidad y no tiene precio”— con pretensiones de universalidad y de reciprocidad —“en tanto que personas, todos los seres humanos son iguales y merecen la misma consideración y respeto”—⁽⁷¹⁾. Los cuatro principios admiten cierta jerarquía entre ellos pero ninguno goza de carácter absoluto, lo que significa que todos pueden admitir *excepciones*; éstas siempre han de plantearse como un mal menor, nunca pueden convertirse en norma^(78,83,84). La *carga de la prueba*, es decir, la obligación de justificar racionalmente la decisión, la tendrá quien plantee la excepción⁽⁸³⁾.

Un nuevo estatuto en el nuevo milenio

Recientemente, con pretensión universal y un amplio consenso se ha redefinido el “estatuto de la profesión médica”, que agrupa sus *principios fundamentales* en tres⁽⁸⁵⁾:

- I. *Primacía del bienestar del paciente*, cuya base es la confianza y el altruismo.
- II. *Respeto a la autonomía del paciente*, con especial énfasis en el proceso de información.
- III. *Promoción de la justicia social*, mediante el establecimiento y desarrollo de sistemas de atención sanitaria justos que eviten la discriminación.

A su vez, de ellos se derivan diez *responsabilidades profesionales*, que se enuncian a continuación (se especifican, entre paréntesis, algunas de las perspectivas de interés):

1. Competencia profesional (formación continuada; trabajo en equipo).

2. Honestidad con los pacientes (deber de información veraz; errores).
3. Confidencialidad con el paciente (confianza; protección de datos).
4. Establecimiento de relaciones adecuadas con los pacientes (dependencia; vulnerabilidad).
5. Atención sanitaria de mayor calidad (implicación individual).
6. Mejora del acceso a la asistencia médica (pretende la igualdad).
7. Distribución justa de los recursos finitos (eficiencia y equidad).
8. Saberes científicos (uso apropiado de conocimientos y tecnología).
9. Mantenimiento de una confianza sólida (solución de los conflictos de interés).
10. Responsabilidades específicas (autorregulación ética, cooperación).

La objeción de conciencia

La *objeción de conciencia* es un derecho derivado del reconocimiento en la Constitución española del derecho a la *libertad de conciencia*. Cuando las razones de un médico para negarse a realizar determinados actos diagnósticos o terapéuticos –sea por motivos éticos o religiosos– son sinceras, serias y coherentes y se refieren a cuestiones graves o fundamentales, dicha actitud es merecedora de respeto y no debe ser sancionada por la autoridad administrativa^(8,9). En un intento de delimitarla, porque obviamente no todo puede objetarse en conciencia, se refiere a aquello que el profesional considera inmoral y que la ley no prohíbe por no estar tipificado como maleficente o injusto. Es el *ejercicio de la libertad interior* del profesional el que entra en conflicto con mandatos de los poderes públicos o con muy determinadas peticiones de pacientes o usuarios. No deberá confundirse ni ser identificada con otros términos que tienen distinto alcance y tipificación, como la *objeción de ley* y la *desobediencia civil*.

Cuando el médico afronta una objeción de conciencia convencida y no oportunista, tiene que arrostrar varias actuaciones^(8,9,14):

- Ha de mantener una actitud serena, razonable y respetuosa hacia los pacientes afectados por el problema.
- Tiene la obligación de prestar atención médica a dichas personas, antes y después de que se sometan al acto objetado en conciencia, y siempre en caso de urgencia vital.
- Nunca tendrá la doblez moral de, por un lado, objetar en el ámbito público y, por el otro, no hacerlo en el privado cuando median afán de lucro o cualquier otra circunstancia injustificada.
- No consentirá y denunciará al Colegio profesional la marginación o discriminación, si las hubiera, por actuar en conciencia, pero igualmente no consentirá tratos laborales ventajosos por acceder a tales actos.

Por todo ello –en este asunto de la objeción de conciencia– hay que saber combinar la firmeza de principios éticos, la ponderación argumental y la tolerancia amplia y amistosa hacia la legítima diversidad ideológica y profesional.

Relaciones entre profesionales

Las relaciones que los médicos deben mantener entre sí se enmarcan dentro del campo de la deontología, asumiendo que la profesión es, o debiera serlo, una comunidad

cohesionada por los principios de *confraternidad* y *respeto mutuo*, y que sobre éstos sólo tienen precedencia los derechos del paciente. Exige este comportamiento una alta calidad humana, deferencia y lealtad, sobre todo en situaciones jerárquicas. Pero excluye sobremanera, por condenables moralmente, la maledicencia y la crítica despectiva a otros colegas, siendo más grave aún si esto se hace delante de los pacientes, sus familiares o terceras personas^(8,9,14,45).

Estos deberes de conducta, de elemental educación, no anulan el derecho del médico, ciudadano al fin y a la postre, a la libertad de expresión y de crítica; pero aconsejan que se ejercite en los ámbitos adecuados, sea en privado o en sesiones apropiadas. El paciente no puede convertirse, sin pretenderlo y muy a su pesar, en el “correo del zar” de las diatribas y los conflictos interpersonales entre miembros del colectivo sanitario, sean éstos médicos, personal de enfermería u otros. Ello propende al desprestigio público, a alterar la convivencia y a elevar la discrepancia, científica o personal, al nivel de la inmediata desconfianza del paciente respecto de su médico o de las instituciones sanitarias⁽⁴⁵⁾.

Una cosa es clara: nadie tiene derecho a interferir en la asistencia que esté prestando otro profesional, máxime si es correcta y se ajusta a la *lex artis*; pero si esto no es así, si está poniendo en peligro la salud o la vida de una persona, el deber primario es evitar ese daño, y entonces la obligación primaria del médico se contrae con el paciente, no con su compañero. Esto puede ocurrir en el seno de la práctica de la medicina basada en la evidencia, pero sobre todo en el amplio y desdibujado marco de la llamada “medicina alternativa o complementaria”, que no posee las bases científicas exigibles hoy día al quehacer médico.

Los deseos de saludable confraternidad intra e interprofesional no excluyen la posibilidad de denunciar, ante el Colegio profesional correspondiente, al colega que quebrante ciertas normas deontológicas o que demuestre una marcada incapacidad. Y también lo es que acusaciones de esta índole, sin que estén teñidas de revanchismo, no deben tildarse de falta de compañerismo, ya que en sentido contrario también la lealtad colegial obliga a salir en defensa de los derechos del profesional que es víctima de ataques o delaciones injustificados, con el fin de restituirle el daño moral causado^(8,9).

Más que las quejas genéricas o el recurso fácil de inocular en los pacientes el malestar contra otro profesional, una vez fracasados los intentos de diálogo entre colegas lo ideal sería acudir a la Comisión Deontológica del Colegio y expresar allí el problema existente. Los Colegios profesionales, antes que un efecto sancionador deben potenciar su misión de mediación y arbitraje para lograr acuerdos entre las partes aunque en ocasiones, desafortunadamente, esta deseable postura no es todo lo resolutiva que sería menester⁽⁴⁵⁾.

El marco jurídico de la práctica profesional

Valoración de la responsabilidad médica

Hoy día el Derecho define que una intervención médica es correcta si está médicamente indicada, se ha realizado de acuerdo con la *lex artis* y se llevó a cabo con el consentimiento del paciente. A su vez, el Derecho castiga la actuación médica si hubo: negligencia, comportamiento descuidado y falta de atención debida u olvido del

auténtico ejercicio profesional, que no es otra cosa sino la ayuda y la solidaridad humanas. Es importante destacar, desde el punto de vista jurídico, que la estimación del grado de *previsibilidad* –‘poder prever’– y de *evitabilidad* –‘deber evitar’– del resultado de la actuación médica es muy variable cuando se dan *situaciones de urgencia*⁽⁸⁶⁻⁸⁹⁾.

El médico tiene *responsabilidad penal* de sus actos cuando el hecho incriminado constituya una infracción voluntaria –con *dolo* o *intención*–, imprudente o negligente –hay *culpa* o *imprudencia*– tipificada como *falta* o *delito*. Para hablar de *responsabilidad civil* hay que demostrar que ha habido incumplimiento de la obligación del médico de realizar los actos exploratorios, diagnósticos y terapéuticos que el estado actual de la ciencia requiere para el manejo correcto de una enfermedad concreta⁽⁸⁶⁻⁹²⁾ (Anexo II).

En la actualidad, tras las últimas reformas legales operadas en España, la *responsabilidad del médico* únicamente puede enjuiciarse en tres ámbitos procesales: *contencioso-administrativo* (medicina pública), *civil* (medicina privada) y *penal* (medicina privada y pública). Los parámetros que se utilizan por los juzgados y tribunales para determinar cuándo existe o no responsabilidad en estos tres ámbitos son muy similares, aunque haya algunas diferencias entre dichos procesos que interesará destacar para el propósito de este documento:

- En el proceso civil y contencioso-administrativo sólo se discute si el reclamante tiene derecho o no a ser indemnizado, sin que se cuestione si el médico debe ser objeto de castigo o sanción. Por el contrario, las consecuencias del proceso penal no sólo son económicas sino que también pueden ser personales, principalmente la inhabilitación profesional.

- El proceso penal queda reservado para aquellos casos en los que se aprecie que existe una falta de diligencia especialmente grave; por ello, no toda actuación contraria a las exigencias de la *lex artis* puede dar lugar a responsabilidad penal. Así, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable. Igualmente queda fuera del ámbito penal, por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional.

Los tres elementos principales que han de concurrir para que se pueda estimar que existe *responsabilidad médica*, ya sea en el ámbito penal como en el civil, son los siguientes⁽⁸⁶⁾:

1. En primer lugar, es necesario que el paciente haya sufrido un *daño real y efectivo*. Así pues, aun cuando la actuación del médico haya sido incorrecta, si el paciente no ha sufrido daño alguno no hay responsabilidad; éste es un supuesto bastante más frecuente de lo que se pueda pensar. El error de diagnóstico sólo genera responsabilidad cuando no se hayan practicado, no ya todas las pruebas posibles, sino las que vengan exigidas por las circunstancias y características del caso, atendiendo a lo establecido en los correspondientes protocolos o GPC. No obstante, algunas sentencias recientes empiezan ya a considerar el posible *daño moral* aunque no exista *daño físico*.

2. En segundo término, es necesario que exista una *relación de causa-efecto* entre el acto médico y el daño sufrido por el paciente. Esta cuestión reviste especial importancia porque, en muchas ocasiones, es difícil determinar si el daño sufrido por el paciente es consecuencia de la acción u omisión del médico o de su propia patología o, en su caso, en qué medida el comportamiento del médico ha incidido nece-

sariamente en el desenlace sufrido por el paciente. Así, no pocas veces ocurre que el desenlace se habría producido independientemente de que la actuación del médico hubiera sido correcta o incorrecta (por ejemplo, si de la parada cardiaca no se hubiera recuperado aunque los servicios médicos hubieran acudido dentro del tiempo marcado por los estándares de calidad, el hecho de haber tardado excesivo tiempo no habrá tenido incidencia alguna en el desenlace). Atendiendo a estas dificultades, se ha desarrollado la denominada doctrina de la *pérdida de oportunidad*, que valora en qué medida o porcentaje la actuación del médico ha incidido en el daño sufrido por el paciente. Incluso se ha señalado que, si la actuación del médico no ha provocado necesariamente el daño sufrido por el paciente sino que tan sólo le ha privado de la oportunidad de evitar el daño, no existe responsabilidad penal. Pero algunos supuestos de fallecimiento ocurrido durante el tiempo de permanencia en lista de espera para ser intervenidos se han acogido a esta consideración en la demanda.

3. En tercer lugar, el *incumplimiento de la norma de cuidado*. Para efectuar dicha valoración de lo que constituye el deber objetivo de cuidado se acude al criterio de la *lex artis ad hoc*. Ésta constituye el módulo rector de la actividad médica –que funcionará a modo de guía o patrón orientador– para que el juez pueda formular un juicio *ex ante* siguiendo un proceso de causalidad hipotética, en torno al cual hubiera representado en cada momento la conducta debida para más tarde establecer la comparación con las efectivamente realizadas y, finalmente, extraer las conclusiones oportunas. Sin embargo, hay supuestos de acciones u omisiones involuntarias que no dan lugar a responsabilidad civil, como el caso fortuito o la fuerza mayor.

Finalmente, cabe señalar que *la carga de la prueba* acerca de la existencia o inexistencia de responsabilidad recae habitualmente en el reclamante. Es él quien debe acreditar que concurren los elementos a los que nos acabamos de referir. No obstante, se aprecia en nuestros tribunales una tendencia cada vez más marcada a desplazar la carga de la prueba del reclamante al médico, y ello sobre la base de la idea de la “facilidad probatoria”. Según ésta, se entiende que el médico tiene mayor facilidad para acreditar que ha actuado ajustándose a la *lex artis* que el paciente lo contrario. También inciden en el traslado de la carga de la prueba hacia el médico el hecho de que la historia clínica no esté cumplimentada correctamente –los hechos que no aparezcan reflejados en la historia clínica se presumirá que no se han producido, salvo que se demuestre lo contrario– y la denominada doctrina de la *culpa virtual*. En virtud de esta última, que tiene especial incidencia en el ámbito de la responsabilidad civil, en aquellos supuestos en los que de un tratamiento aparentemente correcto se deduzca un resultado anómalo y desproporcionado para lo que era esperado –según el estado actual de la ciencia– hay obligación de presumir que algo ha fallado; entonces, será el facultativo quien tendría que probar que existió la diligencia indispensable y se emplearon los medios necesarios y adecuados para dicha situación clínica. La culpa virtual no determina, como a veces se pretende dar a entender, una condena automática para el médico, sino un mero traslado de la carga de la prueba.

El trabajo en equipo y las distintas responsabilidades

En la actualidad, los procesos asistenciales incluyen a profesionales de diferentes ámbitos, disciplinas o servicios, y no sólo a los miembros de un mismo *equipo*

asistencial. Las relaciones entre todos ellos se deben regir por elementales criterios de *jerarquía* y de *coordinación*. La consecuencia principal que el trabajo en equipo puede tener en el ámbito de la responsabilidad médica es la de extender la responsabilidad de uno de los miembros del equipo al resto. Por ello, se han postulado por los tribunales dos principios que hacen posible deslindar las responsabilidades de los individuos dentro del equipo⁽⁹¹⁻⁹³⁾:

- El principio de *confianza*, en virtud del cual quien actúa correctamente dentro del equipo debe confiar en que los demás miembros del mismo también actuarán correctamente. Por tanto, no cabe extender la responsabilidad del que actuó incorrectamente al que sí respetó las normas de conducta. No corresponde a cada miembro ocuparse de todos y cada uno de los actos médicos que realice el equipo; con una conducta así, probablemente, los componentes del citado equipo no se expondrían al reproche jurídico por falta de diligencia, pero casi con toda seguridad estarían incurriendo en la más absoluta ineficiencia. Sin embargo, este principio de confianza tendrá un alcance condicionado por la modalidad de división del trabajo, horizontal o vertical, o por la clase de tratamiento médico a practicar en una especial situación de peligro. Además, no resulta de aplicación cuando se hayan producido descuidos graves y fácilmente apreciables por los restantes miembros del equipo.

- El principio de *división del trabajo* médico, que se ha impuesto como una necesidad y es consecuencia de la especialización y del progreso científico que existe actualmente. El ejemplo típico de modelo *horizontal* es la complementación entre el cirujano y el anestesiista en una intervención quirúrgica, donde ambos están en un plano de igualdad pero con autonomía y cometidos específicos propios. Más complejas resultan en la actualidad las relaciones entre médicos y profesionales de la enfermería, en donde se conjugan dos tipos de modelos: el *vertical*, con relaciones de supra y subordinación, incluyendo en ésta la dependencia y la delegación de funciones; y el horizontal, con atribuciones propias de la enfermería –pues no olvidemos que la enfermera es hoy día un sanitario cualificado con obligaciones morales específicas y cierto grado de autonomía en los cuidados– a la que no se le puede pedir fe ciega y obediencia incondicional respecto al médico, pero sí esperar su colaboración e iniciativas, indispensables en el trabajo interdisciplinar del equipo asistencial.

Relacionadas con el trabajo en equipo son pertinentes las siguientes aclaraciones^(45,86):

- El concepto de equipo que manejan los tribunales es más amplio que el utilizado en el ámbito de la práctica clínica, pues se ha considerado equipo a profesionales entre los que no existe ninguna relación profesional o contractual salvo el hecho de haber coincidido en la asistencia al paciente.

- La tendencia de los tribunales es la de aplicar muy restrictivamente los principios de confianza y división del trabajo como criterios de exoneración de responsabilidad del resto de miembros del equipo, sobre todo en el modelo vertical.

- Las GPC o los protocolos clínicos no debieran ser impuestos jerárquicamente en los equipos asistenciales sin la oportuna deliberación, debiendo discutirse sus pros y contras para intentar lograr el consenso necesario y que sean asumidos por todos y aplicados responsablemente. Un *equipo de trabajo* no sólo debe compartir conocimientos y habilidades sino también actitudes, es decir, un espíritu de grupo donde primen los acuerdos sin cercenar la libertad personal del clínico.

El médico residente

Es innegable e incuestionable que este tipo de facultativo ha de participar activamente en el proceso de información al paciente y en su asistencia integral; pero todo ello, siempre de acuerdo con el nivel de formación y aprendizaje marcado en su programa de especialización correspondiente y con el grado de control, tutela y supervisión por el médico especialista que en aquél se indique. Por eso, deben explicitarse unas pautas de formación, supervisión y asunción progresiva de responsabilidades acordes con lo establecido en el programa de *tutoría* del sistema MIR^(94,95).

No puede faltar una mención expresa acerca de una posible conducta negligente del *médico interno-residente*. Las relaciones entre el médico residente y el especialista –superior jerárquico– se ajustan a la modalidad de división del trabajo vertical y de *confianza tutelada*. Si el especialista no cumple sus deberes de instrucción, control y supervisión, podrá ser penalmente responsable de las imprudencias en las que pudiera incurrir el residente. A la inversa, éste puede ser penalmente responsable cuando decide asumir un cometido para el que no estaba autorizado ni preparado, sin avisar a su jefe inmediato⁽⁹¹⁻⁹³⁾.

Un consejo, que a la vez es un deber: los centros sanitarios con docencia reconocida tienen la obligación de informar a los pacientes que acceden a sus servicios, de que en un proceso integral de atención sanitaria pueden participar activamente los médicos residentes y alumnos de medicina o enfermería en periodo de formación.

La *lex artis* en la jurisprudencia española

Finalmente, conviene destacar y resumir algunas precisiones sobre la *lex artis* emanadas de la jurisprudencia española^(45,86):

- Habitualmente, lo que se juzga es la corrección del acto médico concreto ejecutado (*lex artis ad hoc*) partiendo de los casos generales conocidos.
- Los protocolos y las GPC actualizadas son recomendaciones para configurar el deber objetivo de cuidado (*lex artis*).
- En aras del respeto a la libertad clínica y al progreso de la ciencia y de las técnicas, no tiene que coincidir necesariamente la regla más correcta con la aceptada mayoritariamente por los profesionales.
- El ajustamiento a la *lex artis* evita incurrir en responsabilidad civil y penal, pero su inobservancia no implica necesariamente obrar de forma irregular.
- La existencia de marcada controversia científica, o de alternativa en cuanto a proceder, impide exigir responsabilidad profesional.
- La valoración y peritación de los daños infligidos debe hacerse *ex ante*, es decir, situando al perito en circunstancias casi idénticas a las que se encontraba el facultativo enjuiciado en el momento que se produjeron los hechos.
- La responsabilidad individual derivada de los propios actos no debe diluirse en la del equipo asistencial, aunque a veces resulte difícil delimitar la división del trabajo y el papel de cada miembro.
- La responsabilidad por las actuaciones en equipo es diferente en las denominadas relaciones “verticales” –del jefe al resto– que en las relaciones “horizontales” –entre

miembros equivalentes—, siendo exigible al jefe todo lo concerniente a los aspectos organizativos.

- Las GPC o los protocolos clínicos no pueden imponerse por la vía jerárquica en los equipos asistenciales sino que, tanto unas como otros, deben ser asumidos responsablemente a partir del consenso, pero respetando el disenso debidamente razonado.

II. EL MÉDICO Y LA RELACIÓN CLÍNICA

La información en la relación clínica: problema ético y jurídico

En la actualidad, este asunto ha adquirido en nuestro país renovada importancia con la entrada en vigor de la *Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*⁽⁸⁹⁾ —que deroga en esta materia a la *Ley General de Sanidad*— y el referente previo del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina* (llamado también *Convenio de Oviedo*).

Los modos de *relación clínica* entre los profesionales sanitarios y los pacientes o usuarios se han modificado notablemente en los últimos treinta años⁽⁹⁶⁻⁹⁸⁾. Los profundos cambios sociales han favorecido un proceso de emancipación de los pacientes y, a la par, el reconocimiento jurídico de la autonomía moral de las personas para tomar decisiones sobre su vida, su salud y su propio cuerpo^(83,89,99).

Los procesos de información médica y el consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal, y deseablemente en un clima de *confianza*⁽⁹⁹⁾. Por ello, es necesario que el profesional cultive ciertas *habilidades de comunicación* para la entrevista clínica y el manejo de situaciones emocionales⁽¹⁰⁰⁾. Aun y todo, algunos aspectos de este proceso de decisión deben quedar registrados en la historia clínica y documentados en formularios específicos⁽⁸⁹⁾. Esto adquiere importancia en la actualidad con la posibilidad de establecer, en el marco de esa relación clínica, una auténtica planificación anticipada de las decisiones sanitarias que va más allá del mero documento de *instrucciones previas* del paciente⁽⁸⁹⁾. Y todavía más: el paciente debe tener asignado y conocer quién es el médico interlocutor y, con carácter general, el *médico responsable* de suministrarle la información y coordinar las decisiones clínicas⁽⁸⁹⁾.

La *información clínica* no es tanto un problema legal cuanto un cambio de paradigma en las relaciones sanitarias, de tal modo que en un breve lapso de tiempo hemos pasado, en el mundo occidental, de actitudes médicas paternalistas, a veces poco respetuosas con la voluntad y los deseos de los pacientes, hacia formas diversas de participación de todos los afectados en la toma de decisiones sanitarias que les incumben^(64,99). El aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que sólo se consiguen con medidas educativas, formativas y experienciales, sin olvidar una buena disponibilidad y una adecuada autocrítica. Y esta tarea es, fundamentalmente, un imperativo ético continuo en la práctica clínica. En cualquier caso, el deber de informar y obtener el consentimiento del paciente constituye una obligación ética y legal⁽⁸⁹⁾; no obrar así genera el incumplimiento de ambos deberes y, además, genera responsabilidad —civil, penal o disciplinaria— ya que integra la *lex artis*.

En la *relación médico-paciente* hay que afirmar dos premisas generales^(86,89):

- Todo paciente tiene derecho a una información verdadera sobre su enfermedad y las circunstancias relevantes que ésta implica para él.
- La información es un deber ineludible del médico y una parte indispensable del acto clínico.

Hoy día se ha sustituido el término “información completa” por el de “información adecuada”, lo que determina que el médico es quien debe decidir en qué medida y de qué manera le suministra la información al paciente con el fin de impedir que dicha información se convierta para éste en un acto dañoso. Un exceso de información clínica no supone siempre un beneficio para el paciente, por lo cual se debe huir de ciertas prácticas de *obstinación informativa* que, habitualmente, vienen motivadas por el temor a la reclamación judicial y no por la pretensión de satisfacer un derecho⁽⁹⁹⁾.

No obstante, con todo lo dicho, hay que reconocer algunos límites al deber de informar, que siempre tendrán el carácter de *excepciones*⁽⁸⁹⁾: las situaciones de urgencia, el grave y claro perjuicio que la información pueda causar a la salud del paciente –antes llamado “privilegio terapéutico”–, la renuncia expresa o tácita a ser informado, o ciertos motivos de salud pública preeminentes. Ahora bien, la carga de la prueba obliga a dar razones de la existencia de estas excepciones, cuya temporalidad no siempre es permanente ya que en ocasiones se pueden solventar algunas circunstancias que las motivaron⁽⁹⁹⁾.

El consentimiento informado es, fundamentalmente, un proceso verbal

El origen de posibles conflictos reside en los dos hechos siguientes⁽⁸⁶⁾:

- Reducir la teoría y la práctica del consentimiento informado a la mera cuestión de los formularios escritos.
- Restringir el ámbito del análisis al estrictamente jurídico, en vez de ampliarlo al de los comportamientos éticos de los profesionales.

Es decir, en vez de abrir un debate reflexivo previo sobre lo que supone la información clínica como proceso dialógico en los modelos de relación médico-paciente, toda la preocupación se desplaza hacia sus consecuencias negativas, las posibles demandas judiciales y los mecanismos defensivos frente a ellas. A este respecto, conviene destacar que la influencia ejercida por la tradición jurídica del consentimiento informado en el ámbito estadounidense no siempre ha sido beneficiosa en nuestro entorno, pues se constata cierta sensación de litigio prematuro (“por si acaso...”) en el quehacer médico actual⁽⁹⁹⁾.

Aunque la aplicación de los procedimientos médicos pueda ser muy parecida en todo el mundo desarrollado, los diferentes contextos socioculturales de los que ya se ha hablado inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente. Por eso es mucho más fácil establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del consentimiento informado⁽⁸⁶⁾. Ello no obsta para que la información suministrada por el médico deba caracterizarse siempre por ser leal, adecuada e inteligible; y aún más, debe particularizarse según las necesidades y demandas de cada paciente concreto^(89,99). En este sentido, un hecho obligado es hablar siempre de los *riesgos típicos* del procedimiento en cuestión,

entendiendo por tales aquellos cuya aparición deba esperarse en condiciones habituales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia; tampoco se deben omitir los *riesgos personalizados*, que siempre son particulares^(99,101).

Los formularios son herramientas de apoyo

Todo documento de información y *consentimiento escrito* debe cumplir algunos presupuestos que son de aplicación, en igual medida, a la esfera de la medicina pública y al medio asistencial privado^(99,101):

- Debe servir de apoyo al proceso verbal de consentimiento, con una información lo más completa posible, veraz y comprensible para el paciente. Ello exige que su legibilidad sea buena, con frases cortas y claras, con intención didáctica y, si procede, con ilustraciones.
- Puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias, siempre que haya existido una adecuada información verbal.
- No sirve para exonerar de responsabilidad a los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones.

Resulta imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas que se le pueden realizar en el curso de su asistencia; si así se hiciera, supondría una burocratización inaceptable de la actuación médica⁽⁹⁹⁾.

Pero tampoco son recomendables otros planteamientos: fórmulas vagas de consentimiento general que no garantizan la mínima información específica en cantidad y calidad, prolijos escritos con lenguaje de dudosa comprensibilidad o la enumeración excesiva de fatalidades con abundancia de datos probabilísticos; ninguno de ellos tiene validez alguna desde el punto de vista ético y jurídico⁽¹⁰¹⁾.

La *incapacidad física o psíquica del paciente* es una de las excepciones del consentimiento personal. En esos casos la información tendrá que facilitarse al propio incapaz, siempre que sea factible y del modo más adecuado a sus posibilidades de comprensión, aunque se dará también a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho^(89,102); serán éstas quienes deberán orientar su decisión hacia el mayor beneficio o interés de su representado, no pudiendo colocar en situación de riesgo la vida o integridad de éste⁽¹⁰²⁻¹⁰⁷⁾.

Es necesario insistir en un punto clave: la historia clínica es el lugar idóneo donde deben registrarse todos los procesos de información y consentimiento habidos en la relación clínica⁽⁸⁹⁾; hacerlo así constituye un signo de calidad asistencial, tiene valor probatorio a efectos judiciales y es una medida de garantía ante eventuales demandas.

La Sociedad Española de Cardiología, sin perjuicio de que en el futuro considere oportuno revisar su postura oficial, ha definido los riesgos típicos de las diferentes actuaciones médicas de la especialidad en sus diversos ámbitos de aplicación, ha especificado los *procedimientos* para los que se precisa consentimiento informado escrito, ha establecido los requisitos de dichos formularios y, finalmente, ha orientado sobre su aplicabilidad en España⁽¹⁰⁸⁾. Asimismo, ante el problema de las *listas de espera* en nuestro país, ha planteado unos criterios científicos de ordenación temporal de las intervenciones quirúrgicas en patología cardiovascular con el fin de evitar demoras inapropiadas⁽¹⁰⁹⁾.

La confidencialidad, la intimidad, el secreto y la protección de los datos de salud

La *confidencialidad* es un derecho primordial del paciente que tiene su contrapartida: el deber del médico de respetar la intimidad y privacidad del otro en la relación asistencial^(13-15,110). Nunca ha estado tan amenazada la confidencialidad como en el momento presente, precisamente por la facilidad con que se quebranta dicho deber y se violenta tal derecho.

Para los médicos es evidente que la relación clínica en la atención sanitaria requiere un ambiente de confianza, confidencia y lealtad recíprocas. Por eso es importante destacar que toda la información relacionada con la salud y con el cuerpo se considera *información sensible*. La confidencialidad se refiere a los límites que rodean estas informaciones sensibles compartidas –ya sean secretas, íntimas, privadas o públicas– y cómo guardar y preservar dichos límites. La clave es que el principal gestor de qué tratamiento hay que dar a la información sobre su cuerpo, su salud o su vida es el propio interesado, mientras que el médico es el depositario y garante de la misma⁽¹¹⁰⁾. Ejemplos de situaciones concretas donde se pone en entredicho la debida confidencialidad son las siguientes: el frecuente intercambio de información entre compañeros, a veces en lugares inadecuados y en presencia de terceros, sin el consentimiento del paciente y sin finalidad asistencial; el acceso a la historia clínica, en papel o informatizada, por personal sanitario o no, con fines distintos a los asistenciales; la presentación pública o la transmisión de datos clínicos sin el debido anonimato o enmascaramiento que impidan la identificación del paciente; etcétera.

La *intimidad* y la *privacidad* están protegidas por derechos fundamentales^(111,112). El derecho a la intimidad, llamado también *subjetivo* o *personalísimo*, es expresión de la autonomía moral que se reconoce al ser humano, y tutela tanto la esfera íntima como la privada de las personas. Tienen su base en el concepto de *dignidad*, que afirma que los derechos están ligados a la persona independientemente de su situación clínica o sus condiciones de salud, no se pierden con la enfermedad ni merman en su efectividad cuando la capacidad cognitiva de un paciente está disminuida. Es más, estos derechos no se extinguen con la muerte del sujeto, puesto que se imponen ciertas condiciones para poder acceder a los datos sanitarios de un fallecido^(113,114).

Se puede hablar, por tanto, de un derecho fundamental *a la intimidad personal y familiar* y de otro derecho, también fundamental, *a la protección de datos personales*; este último, muy importante en la sociedad llamada de las “nuevas tecnologías de la información”, donde con tanta asiduidad se vulnera. La diferencia entre ambos derechos estriba en los siguientes matices: el primero se dirige a proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en el ámbito de su vida personal o familiar, y que ésta desee excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad; el segundo persigue garantizar a esa persona un poder de control o disposición sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y derecho^(89,110).

El médico siempre debe considerar que tiene un *deber de secreto* con el paciente, de tal manera que asuma tácitamente –mediando o no promesa o pacto– el compromiso de no revelar información de aquél sin su consentimiento expreso. Este *secreto compartido*, que es intersubjetivo, puede hacerse extensivo a otros miembros del

equipo –sean médicos, personal de enfermería u otros profesionales– siempre y cuando estén relacionados directamente con la atención sanitaria de ese paciente concreto^(113,114). Sin embargo, puede producirse la *ruptura del deber* de mantener la confidencialidad cuando se planteen algunos de los siguientes supuestos: para evitar un daño a otras personas, para evitar un daño a la propia persona y por imperativo legal. Los siguientes ejemplos ilustran sobre algunos límites al deber de secreto: por intereses generales de salud pública, en los casos de enfermedades infecciosas de declaración obligatoria, por la protección sanitaria debida a las personas próximas al paciente afecto, o porque el juez libere de dicho secreto al médico que va a declarar en un tribunal de justicia. No obstante, siempre que el médico deba romper la confidencialidad –por ejemplo, en el llamado *estado de necesidad*– informará al paciente afectado, teniendo presente la obligación de minimizar el posible perjuicio que pueda causarle ya que se considerará como un mal menor^(113,114).

Valor de la historia clínica

La *historia clínica* es un excepcional conjunto de documentos –registrados en cualquiera de los soportes materiales autorizados– dotado de valor ético y jurídico. Además del carácter informativo acerca de la atención sanitaria recibida por el paciente o usuario, tiene también un carácter formativo en cuanto a relato patográfico, sin olvidar que es el testimonio de una relación asistencial y la prueba práctica del ejercicio de los derechos ciudadanos^(89,115).

En el ámbito de la *responsabilidad médica* la historia clínica constituye el principal instrumento para acreditar que la asistencia se ha ajustado a la *lex artis*. Los tribunales tienen declarado que lo que aparece recogido en la historia clínica se presume veraz, por lo que será el reclamante quien debe acreditar que los hechos sucedieron de manera distinta a como aparecen consignados en la misma. De ahí la gran responsabilidad del médico en su correcta cumplimentación, integración y actualización, ya que incorpora también sus valoraciones subjetivas y las de otros profesionales implicados en la asistencia (enfermera, psicóloga o trabajadora social, por ejemplo). En este contexto el *deber de calidad* del profesional sanitario es procurar que los datos presentes en ella sean correctos, veraces, legibles y pertinentes^(113,115).

El *acceso* a la historia clínica debe quedar restringido al personal sanitario con responsabilidad directa en el tratamiento y cuidados del paciente, estando obligado a guardar el correspondiente secreto. Otro personal ajeno a su proceso asistencial sólo podrá comprobar ciertos datos de carácter administrativo, ya que no tiene derecho a conocer –y menos, a utilizar– los datos de salud sin estar autorizado para ello. El uso de datos de salud informatizados para análisis estadístico, epidemiológico o de inspección se hará con las debidas garantías legales, siempre de manera anónima y disociada, pues lo que se pretende es preservar la intimidad y privacidad del paciente y el control de sus datos personales. Por último, el acceso del paciente a su propia historia clínica es un derecho reconocido con ciertas limitaciones –las anotaciones subjetivas de los profesionales, valga el caso– en tanto no se menoscaben los derechos de terceras personas^(89,112-114,116). Este asunto tiene especial interés en los casos de interposición de acciones judiciales contra los profesionales sanitarios; será entonces el juez quien recabará la historia clínica como prueba pericial, debiendo precisar la finalidad de su petición⁽¹¹³⁾.

Los *centros sanitarios* establecerán las medidas necesarias para garantizar, con máximos niveles de seguridad, la *protección de los datos de salud* de todos los pacientes y usuarios incorporados a sus archivos, así como la *custodia* activa y diligente de los mismos durante los plazos de conservación que marque la ley^(89,113,116).

La investigación biomédica en seres humanos

El principio de precaución es la base

Una consideración previa, indispensable para cualquier médico al margen de que pretenda simultanear o no la investigación clínica con la asistencia médica, es que resulta obligada la lectura detenida de varios documentos fundamentales: el ya mencionado *Informe Belmont*⁽⁷⁷⁾, el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina* con el *Protocolo adicional del Consejo de Europa concerniente a la investigación biomédica*⁽¹¹⁷⁾, las normas éticas plasmadas en la *Declaración de Helsinki*⁽¹¹⁸⁾ y el respectivo *Informe de la OMS*⁽¹¹⁹⁾. Dichos textos son el marco para comprender el devenir histórico en este campo y adecuar las conductas. Porque, no lo olvidemos: los avances y procedimientos científico-técnicos en biomedicina deben estar al servicio de la persona enferma en aras de contribuir a su salud, desarrollo y plenitud; y en consonancia con ello, la conducta de los diversos profesionales en los ámbitos de la investigación y de la asistencia ha de ajustarse a determinados imperativos éticos y jurídicos⁽¹²⁰⁾.

La investigación clínica es, primariamente, una *actividad cognoscitiva* y no beneficiante, cualidad propia de la práctica clínica. De hecho, aunque parezca axiomático, bien podría decirse lo siguiente: la asistencia sanitaria es un servicio centrado en el paciente y basado en el conocimiento. La existencia de pruebas científicas distinguiría las *prácticas validadas* de las no validadas o simplemente empíricas; y el procedimiento para validar las prácticas es, precisamente, la investigación clínica. Por eso, antes que *justificación ética*, la investigación clínica debe acreditar una *justificación lógica*, ya que sin esta última no es posible aquella⁽¹²⁰⁻¹²²⁾. De ahí que no hay investigación alguna que sea, primariamente, terapéutica. La investigación se lleva a cabo para obtener un conocimiento generalizable, y no primariamente para beneficiar al sujeto de investigación. Esto no quita que todos o parte de los sujetos que han participado en un ensayo clínico resulten secundariamente beneficiados, aunque a veces sólo los del grupo placebo sean los afortunados^(120,123).

Los contextos y la aplicación práctica

Hay que resaltar dos apostillas importantes:

a) Toda investigación en seres humanos o con especímenes de origen humano siempre deberá tener en cuenta el contexto sociocultural y geográfico donde se realiza, ya que no es tan sencillo lograr resultados con aplicabilidad universal y además satisfacer todos los intereses económicos transnacionales que entran en juego.

b) Se protegerá especialmente a poblaciones desfavorecidas –y, por ello, vulnerables–, en particular las de países o comunidades en vías de desarrollo, para evitar que se las utilice en investigaciones de cuyos resultados no puedan beneficiarse⁽¹²⁰⁻¹²²⁾.

A continuación se enumeran los diversos puntos que cualquier *comité de ética para la investigación clínica* debe contemplar al analizar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos en seres humanos, antes de su aprobación y durante el obligado seguimiento, según establece el *Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*^(124,125). Se enmarcan en los conocidos principios de la Bioética que tuvieron su origen, precisamente, en el ámbito de la investigación clínica^(18,37,70,77,122,126-130):

- Principio de *no maleficencia*: valorar la corrección técnica del ensayo y la competencia del equipo investigador; perseguir su validez científica (manteniendo siempre la veracidad en la información científica previa, en la obtención y el análisis de datos, en el manejo adecuado de los resultados y en la publicación del estudio); evaluar la moralidad del uso del placebo cuando éste sea necesario.

- Principio de *justicia*: velar por la equidad en la selección poblacional y, en caso de desigualdad, favorecer a los más desprotegidos; prever la compensación de los posibles daños mediante un seguro de riesgos; estimar la utilidad social del estudio y la repercusión económica del ensayo; declarar los conflictos de intereses de todas las partes implicadas, sobre todo en los estudios postautorización.

- Principio de *autonomía*: verificar con rigor que el proceso de consentimiento informado de los sujetos de investigación tiene garantías de validez y autenticidad; preservar la confidencialidad debida en toda circunstancia.

- Principio de *beneficencia*: cuidar de que las preferencias de asignación a grupos de tratamiento se hagan correctamente; velar porque la relación riesgo/beneficio no sea especialmente desfavorable; proteger específicamente a los grupos más vulnerables incluidos en el ensayo –entre estos últimos cabe destacar a los niños, ancianos, o a las personas con determinadas discapacidades, entre otros–, de tal modo que una forma de lograrlo en los sujetos no autónomos es el consentimiento por representación debidamente obtenido.

III. EL MÉDICO Y LA SOCIEDAD

El intrusismo profesional

Respecto al espinoso tema del *intrusismo* médico, se exponen seguidamente varias consideraciones aclaratorias relativas a la *competencia* y la *titulación* profesional^(8,9,23,92):

- Para un ejercicio profesional responsable se debe poseer la debida competencia –buen conocimiento y adecuada destreza– para la realización de intervenciones médicas, y ésta se adquiere mediante los programas de formación inicial y continuada de la especialidad.

- Todo médico está obligado a conocer bien los límites de su competencia y nunca los debe sobrepasar sin contar con la ayuda inmediata de un colega competente disponible.

- El título de especialista confiere los derechos que señala la ley, pero no concede de por sí y de modo indefinido la necesaria competencia.

- Todo médico está obligado éticamente a mantenerse al día, a no exceder su capacidad y a no incurrir en errores por falta de preparación o por exceso de confianza, ya que el título no otorga inmunidad ante la negligencia o la falta de buen juicio.

- El título de especialista tampoco confiere monopolio alguno sobre determinados sistemas orgánicos e incluso ciertas enfermedades, ni exclusividad en el derecho de explotación de algunas prácticas preventivas, diagnósticas, terapéuticas o rehabilitadoras.
- El médico debe gozar de libertad de prescripción para prestar, sin interferencias, el mejor servicio a sus pacientes. Pero, a su vez, el facultativo ha de poseer un fuerte sentido de la responsabilidad para reconocer y asumir las consecuencias de sus actos libres.

Escenarios de resolución de conflictos

Un primer ámbito para deliberar sobre los problemas éticos habidos en las instituciones sanitarias es el marco que ofrecen los *Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria*, también denominados *Comités de Ética Asistencial*⁽¹³¹⁾. Por su propia naturaleza constituyen grupos multidisciplinares de carácter consultivo, cuya finalidad esencial es ayudar a reflexionar y a tomar decisiones a los profesionales sanitarios sobre posibles conflictos éticos que se puedan producir en la clínica asistencial, tanto en organizaciones públicas como privadas, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y proteger los derechos de todos los ciudadanos con ella relacionados. Dichos comités no son órganos sancionadores de las conductas de los profesionales ni tampoco una instancia delegada de la dirección o la gerencia del centro, ya que tienen su autonomía y su soporte legal. Pueden contribuir, mediante la elaboración de informes o la adopción de determinados criterios procedimentales en ética clínica, a completar una función educadora en la propia institución –sea hospital, centro de atención primaria o residencia de pacientes crónicos–⁽¹³¹⁾.

En otro orden, dado el aumento de las demandas a los médicos y la creciente tendencia hacia la *judicialización* de no pocos campos del mundo sanitario en nuestro país, es oportuno señalar ciertas vías incipientes para resolver conflictos entre las partes litigantes que se orienten por conductos algo distintos de los procedimientos judiciales ordinarios. Se trata de potenciar las instancias de *mediación* y *conciliación*. El objetivo que persiguen es lograr un acuerdo entre las posturas discrepantes –en el marco de un *tribunal de arbitraje*– para evitar la vía judicial. La ventaja sobre ésta es que pueden tratar de dirimir muchos problemas de escasa relevancia dentro del ámbito de la confianza mutua y del diálogo, si bien aún es pronto para valorar su eficacia formal jurídica y el arraigo en todos los sectores sociales y sanitarios implicados^(132,133). En este sentido, la cooperación entre los colegios profesionales de médicos y las sociedades científicas –o, incluso, en nuestra especialidad, la colaboración específica entre cardiólogos peritos y médicos forenses en todo lo que se refiere a la gestión de los riesgos, el estudio de los errores médicos y la valoración del daño– puede ser un camino importante a explorar^(70,86,92,134-136).

Sirvan de corolario estas breves sentencias: equivocarse es algo propio del ser humano, ocultarlo intencionadamente es imperdonable, mentir a conciencia es abominable y, para colmo, no aprender de los errores cometidos es inexcusable.

El médico como perito

Recientemente, pero cada vez con más frecuencia en España, los tribunales de justicia solicitan –a los médicos u otros profesionales de manera individual, o a

las sociedades científicas para que los designen— testimonios sobre puntos litigiosos en cuanto se relacionan con su especial saber, experiencia o el estado actual de la ciencia. Conviene dejar claro que la actividad pericial del facultativo se considera también una variante del *acto médico*, aunque su finalidad fundamental sea de auxilio a la justicia y no primariamente diagnóstica, terapéutica, preventiva o rehabilitadora⁽¹³⁴⁾.

Por analogía con la historia clínica, el *informe o dictamen pericial* es un documento escrito clave en medicina legal, si bien dichos informes nunca son vinculantes para el juez ya que sólo constituyen un medio de prueba para su asesoramiento. Esto tiene dos consecuencias para el médico perito: que su labor pericial puede verse desestimada o, por el contrario, ser recogida por el juez en su sentencia^(86,134).

La SEC anima a sus socios a tener en cuenta ciertas *exigencias básicas* del trabajo pericial, a saber⁽⁸⁶⁾:

- Formación médica adecuada y suficiente experiencia en las materias para las que resulte requerido su asesoramiento.
- Respeto a los derechos de los pacientes, sobre todo los relativos a la información, consentimiento y confidencialidad. Deberá manejar toda la documentación a su alcance con absoluta discreción y respeto hacia sus compañeros de profesión.
- Conocimiento de las responsabilidades jurídico-legales de su ejercicio como perito, dando por descontado que no se puede negar a la solicitud del juez de peritar y a la obligatoriedad que tiene de asistir a la vista oral.
- Determinadas *condiciones personales* que permitan realizar con garantías un dictamen o informe pericial. Son estas últimas las que interesa enumerar —en el marco ético y deontológico— porque centran bien el sentido del auténtico quehacer del médico como perito:
 - Objetividad y reflexión, de tal modo que su dictamen exprese un criterio elaborado, razonado y lógico, diferenciando lo accesorio de lo sustancial. Es obligado un método sistemático de proceder, sobre todo a la hora de redactar las consideraciones médico-legales y las conclusiones del informe.
 - Imparcialidad, prudencia y sentido común, evitando juicios predeterminados y manteniendo su independencia; esto ayudará a dar credibilidad a su dictamen.
 - Rigor, veracidad y autoridad en los análisis y aseveraciones del informe, rechazando aquellas pericias que pudieran exceder su competencia y capacidad. Las consecuencias penales de una actuación contraria podrían constituir falsedad de documentos, perjurio y denegación de auxilio a la administración de justicia.
 - Honestidad, de tal modo que no puede actuar como perito siempre que se dé alguna circunstancia de recusación o tacha, pues esto evidenciaría la falta de imparcialidad. Un ejemplo de ello es la incompatibilidad de la función pericial y asistencial al mismo paciente, ya que entra en contradicción con el deber de secreto médico.
 - Juicio crítico ponderado, resultante de su formación y experiencia médica. Lleva implícita la aceptación de las colaboraciones profesionales que estime oportunas para completar su dictamen. Resulta obvio añadir que el informe pericial deberá ser claro, sencillo y comprensible, pues las personas a quienes va dirigido son legos en saberes médicos.

Cuestiones relevantes de justicia distributiva sanitaria

Una responsabilidad común

Nuestro *Sistema Nacional de Salud* se fundamenta en un conjunto básico de valores que pretenden la *cohesión* del mismo y, a su vez, le dotan de sentido y realidad; son éstos: la *equidad*, la *calidad* y la *participación ciudadana*. De ellos derivan los dos *objetivos* primordiales del sistema sanitario en nuestro país^(90,137):

- Mejorar la salud de los individuos y de la sociedad.
- Proveer y distribuir justamente los servicios sanitarios en función de las necesidades existentes y de los recursos disponibles.

El principio de justicia, así entendido, obliga al Estado a ser promotor de la *justicia social*. Por ello, en nuestra sociedad española, el sistema público de salud tiene la obligación de cubrir las prestaciones que estén indicadas —es decir, suficientemente validadas— y distribuir equitativamente los recursos de que dispone. Sin embargo, la consecución de estas metas puede estar condicionada por distintos factores de naturaleza muy diversa. Por ejemplo⁽¹³⁸⁻¹⁴⁵⁾: la imparable progresión y coste de los *avances científicos y técnicos*; la *satisfacción de los usuarios*, que depende de las expectativas previas y de la percepción subjetiva de los servicios que reciben; la *incentivación de los médicos*, no necesariamente económica y muchas veces académica o de reconocimiento meramente profesional; y la *gestión eficiente de los recursos*, es decir, los que existen y aquellos que la propia sociedad pueda permitirse sufragar.

Desde unos valores sociales compartidos basados en *el bien común*, donde tengan cabida los principios de *solidaridad* y *subsidiariedad*⁽⁹⁰⁾, resultará imprescindible coordinar tres pilares que son clave en nuestro sistema sanitario^(7,139-141):

- El *Estado* y las *comunidades autónomas*, cuya actuación esencial se realiza mediante la financiación, prestación, regulación e intervención.
- El *médico*, aunque otros profesionales sanitarios también intervengan, claramente protagonista a través de la gestión clínica concreta mediante la prescripción, la aplicación de las GPC u otros procedimientos de actuación.
- El *mercado*, con la consabida competencia e incentivos, sobre todo económicos.

Por tanto, en este contexto tan poliédrico y complejo es necesario apelar al *compromiso responsable* de todos los profesionales sanitarios, de los ciudadanos en general y de la sociedad en su conjunto, y especialmente de los poderes públicos, para lograr la mayor eficiencia y equidad posibles.

La eficiencia y la equidad

En conciencia, no se puede eludir en la actualidad un debate sobre la *eficiencia* sin analizar a fondo numerosas cuestiones candentes^(139,146-150): el *uso racional* y sensato de medicamentos, utillaje y equipamiento sanitario; el *uso apropiado*, inapropiado o dudoso de pruebas diagnósticas y procedimientos terapéuticos; el adecuado abordaje de la *incapacidad laboral* de los pacientes —en cuanto a duración temporal, valoración del daño, riesgo vital y comorbilidad que lleva aparejados— o el problema de las *listas de espera*. Esto obliga, si el término *responsabilidad* significa “rendir cuentas y justificar los actos”, a plantear varias premisas^(146,147,151-154):

- Que la eficiencia es la marca del virtuosismo en Medicina, pero el camino para llegar a ella pasa por la *efectividad*. Será imprescindible entonces, reducir la amplia brecha existente entre efectividad y eficacia.

- Que la ética médica exige la consideración del *coste de oportunidad* en las decisiones diagnósticas y terapéuticas, naturalmente entre alternativas reales y disponibles.

- Que las *utilidades relevantes* son las de los pacientes, porque éstos deben ser el centro del sistema sanitario.

- Que *lo óptimo no es lo máximo*, al hablar de los recursos; y, sobre todo, “más, no siempre es mejor”. Por esto último, es esencial una valoración ponderada de las distintas *categorías de cuidados* en el ámbito de la salud, pues no todos son igualmente “efectivos”; de hecho, se observan cada vez más, sin la debida evaluación crítica, numerosos cuidados “sensibles sólo a las preferencias de los pacientes”, y bastantes servicios “sensibles casi en exclusiva a la oferta del mercado”.

De modo consecuente –ya que incumbe a los gestores y políticos de las administraciones sanitarias y, también, a los profesionales de la salud– se deben tomar decisiones que propicien la *equidad*⁽¹⁴⁹⁾, pues los recursos siempre son finitos aunque no siempre sean escasos. Por eso es obligado preguntarse en cualquier circunstancia: *¿vale lo que cuesta?* Porque algunas de las opciones factibles que se ofertan acaso conlleven un gasto insostenible, pueden no ser deseables socialmente e, incluso, acarrean serias dudas éticas su aplicación^(7,90,139,152,154).

En los equipos asistenciales es conveniente distinguir entre lo que son protocolos clínicos y las denominadas *políticas de gestión de recursos sanitarios*. Son los gestores y, por ende, las respectivas administraciones sanitarias quienes tienen la obligación de establecer criterios de distribución de recursos –entre los que se incluye la definición y contenidos de la llamada *cartera de servicios*– basados en la eficiencia y la equidad^(90,139,146,147,154). Esto es importante porque atenerse sólo a la pura contención del gasto, o al pago a los profesionales de incentivos económicos subordinados a determinadas prescripciones de menor coste, puede resultar eficiente o no, quizá políticamente rentable, pero a veces de dudosa eticidad.

Relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica

Prescripción médica racional y razonable

En el escenario que a la sociedad ofrece hoy la sanidad, está en juego un elemento decisivo para la adecuada atención médica: la *confianza en la independencia de criterio de los médicos*, que es pieza clave en la relación clínica. La *ética de la prescripción* es el nudo gordiano de este asunto^(21,23).

Un concepto actualizado de *libertad de prescripción* no tiene nada que ver con la discrecionalidad sino que supone elegir, entre las intervenciones posibles y disponibles, la que más conviene al paciente en su circunstancia concreta, esto es: tras haber sopesado su validez, utilidad terapéutica y eficacia; atendiendo a criterios de seguridad; seleccionando la opción más idónea y apropiada a su situación clínica y preferencias; habiendo obtenido del paciente el necesario consentimiento; y teniendo en cuenta los aspectos económicos de la decisión, es decir, la eficiencia, a veces condicionada por los incentivos, ya provengan de empresas externas o de las administraciones

sanitarias^(21,23,25,26,155-157). Por esta última razón, el uso o difusión de los detalles sobre el modo de prescripción de cada facultativo es una información que debe tratarse con cautela y rigor.

Hay, pues, un deber médico de prescribir con racionalidad y eficiencia –o, lo que es lo mismo, con responsabilidad y moderación–, sobre todo porque los recursos sanitarios son limitados y las prestaciones en su inmensa mayoría son un servicio público^(139,154). La SEC debe asumir siempre una clara responsabilidad social en estos asuntos tan espinosos, evitando dar respaldo a campañas promocionales con evidentes intereses comerciales, o saliendo al paso ante la opinión pública cuando se difundan mensajes o recomendaciones sin la suficiente *evidencia científica*; especialmente, cuando dichos mensajes generen en los pacientes o usuarios expectativas desmesuradas, injustificadas o irreales, que incluso lleguen a crear desconfianza en su relación con los profesionales por no ofrecerles estos hipotéticos avances^(12,14,22,27,158-161).

La industria y sus medios de promoción

Ciertos medios que utiliza la industria para transmitir información a los médicos y promocionar sus productos –la *visita médica*, las *atenciones comerciales* y los *regalos*– constituyen áreas de especial sensibilidad, por lo que deben ser sometidas a un amplio debate^(19,20). Existen razones de peso que justifican en la actualidad una reforma de la visita médica, a saber^(21,155,157): por la propia dignidad de los visitantes y de los médicos, como muestra de respeto hacia ellos y entre ambos; por mejorar la imagen social de la misma, no sólo estética, en el marco de la institución donde se realiza; y por criterios de eficiencia en la prescripción.

Respecto a las atenciones comerciales y los regalos, hay que tener en cuenta los usos sociales y los contextos. En el mejor de los sentidos pueden ser una muestra de *hospitalidad*, de amistad o de gratitud; pero, en el peor de los casos, pueden estar disfrazando un *soborno*. Para poder discernir entre ambos se recurre a dos criterios^(21,156,157): por un lado, la mesura y proporcionalidad; y por otro, el respeto a la independencia en la toma de decisiones para seleccionar el mejor producto. Aunque afortunadamente son minoritarios los comportamientos profesionales inadecuados, conviene recordar que en España ya hay algunas sentencias judiciales firmes contra médicos, farmacéuticos y responsables de empresas por *cohecho*, *fraude* y *falsedad documental*.

Transparencia y sinceridad como norma básica

Un primer mensaje, naturalmente de carácter ético, se resume en el deber que tiene el médico de no aceptar cualquier tipo de regalo que disminuya –o haga parecer que así es– la *objetividad e imparcialidad del juicio clínico*^(21,157). Una aproximación fácil para dilucidar esta cuestión es hacerse varias preguntas⁽²⁶⁾: “¿qué pensarían mis pacientes sobre este regalo?, ¿cómo me sentiría si eso se conociera y difundiese en los medios de comunicación?, ¿qué pensarían mis colegas de ello?, ¿qué pensaría yo de otro colega que lo aceptase?, ¿cuál es el objetivo del laboratorio al ofrecérmelo?”

Algunos profesionales no dudarían en calificar los hechos de corruptela cuando se enjuicia a otras personas –sean políticos, gestores, jueces, abogados, financieros, empresarios, periodistas, policías u otros– que aceptan a sabiendas regalos, dádivas,

servicios o subsidios, prevaliéndose de su posición o influencia. Sin embargo, la valoración ética no es tan explícita y contundente cuando son médicos quienes los reciben; incluso se afirma, ingenuamente, que casi nadie se deja influir por las atenciones de la industria sea cual fuere el valor del obsequio en cuestión, o por algunos de sus mensajes subliminales, lo cual es falaz⁽²⁷⁾.

Por eso esta última consideración –que huye de las falsas generalizaciones y carece de intención culpabilizadora a ciegas– pretende llamar la atención sobre cuestiones reales, no imaginarias. Incluso alerta a quienes den por hecho que lo lógico es pedir y recibir de las empresas sin plantearse con sentido crítico la moralidad de las contrapartidas, ciertos débitos de reciprocidad o la dependencia y debilidad que se puede generar en su criterio científico. Estos asuntos se presentan, con más frecuencia e intensidad, en relación con los incentivos económicos asociados a los *estudios poscomercialización* de fármacos o con la introducción de productos sanitarios en el mercado, ya que generalmente tienen un perfil promocional más evidente; en estos casos se aboga por una mayor exigencia y transparencia en las actuaciones^(21,26,155,157).

De la crítica al acuerdo

Con esta somera reflexión quizá se ayude a resolver algunas dudas o a plantear otras nuevas, pero lo deseable es hacer *autocrítica* tanto individual como institucional, ya que no se puede ni debe mantener la situación actual. El consabido discurso de culpar a otros –a las administraciones por su inconsecuencia, a los colegios profesionales por su pasividad, o a las empresas farmacéuticas y de tecnología médica por sus excesos promocionales– puede ser injusto, pero sobre todo es inútil y no exento de efectos secundarios. Hay que decidirse por *alcanzar un pacto* para dar un impulso ético capaz de cambiar las cosas, reuniendo con sinceridad y voluntad a todos los agentes implicados; pues los códigos éticos apenas sirven si no se asumen y aplican, y tampoco basta su elaboración y difusión para asegurar su cumplimiento.

Ese pacto podría estructurarse en torno a varios compromisos^(20,21,26,155,157):

- Estimular una mejor *cultura de relación* entre los médicos, farmacéuticos y la industria, basada en la transparencia, la cooperación honesta y el cumplimiento de las normativas.
- Reformar el actual *modelo de visita médica* con un plan progresivo, planificado y debatido, que garantice el valor añadido del tiempo invertido en un clima de dignidad para ambas partes.
- Promover *cambios de actitud en los médicos* –sean jóvenes en formación o facultativos con añeja experiencia– para evitar que cristalicen determinadas pautas nocivas de contraprestación o de inducción a la prescripción y los malos ejemplos.
- Incentivar la transparencia de esta relación mediante *registros de colaboración en los centros sanitarios*, adoptados voluntariamente por los médicos, gestores y las empresas del sector.

Epílogo

Pautas de actuación de los profesionales

Ante la actuación en la práctica clínica cotidiana, pueden ser de interés y utilidad para los socios de la SEC algunas orientaciones: unas, auténticas *obligaciones jurídicas* sancionadas normativamente y con importantes implicaciones éticas; otras, *deberes morales* que obligan *prima facie* aunque no sean ley; y, finalmente, varios *consejos prudentiales* de sumo valor. Sin duda alguna, cualquier jerarquía que se pretenda impone sus limitaciones aunque el intento sea muy loable. En este caso, el objetivo principal es mejorar la calidad asistencial y aspirar a la excelencia profesional. El correcto cumplimiento de estas pautas, si bien no exonera de responsabilidad al facultativo, puede evitar o paliar potenciales demandas por presunta mala práctica o ciertas situaciones de conflicto ético. Si se pudiera resumir todo ello en una frase, ésta sería la conocida “regla de oro”, que es una máxima intemporal: “No hagas a los demás lo que no quieras que hagan contigo”.

Obligaciones jurídicas, stricto sensu

- Realizar siempre una *anamnesis* y *exploración física* completa, dejando *constancia escrita* de todo lo que acontece en relación con la evolución del paciente y su proceso asistencial en su historia clínica.
- Solicitar las *exploraciones* complementarias que estén *indicadas*, y que sean necesarias y suficientes para el diagnóstico correcto de la enfermedad y la toma de decisiones clínicas.
- Notificar al paciente quién es su *médico interlocutor*, responsable de facilitar la información y coordinar las decisiones clínicas.
- Dar la *información adecuada* al paciente –y también, en caso de incapacidad, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho– acerca de su enfermedad, el pronóstico y tratamiento previsto.
- Mantener siempre la *veracidad* en la práctica asistencial y en la investigación clínica.
- Solicitar de los pacientes el *consentimiento verbal* para la realización de ciertas pruebas, explicando siempre los *riesgos típicos* del procedimiento en cuestión, sin omitir los *riesgos personalizados*.
- Recabar el *consentimiento informado por escrito* en las situaciones y procedimientos especificados en la legislación vigente, con los requisitos y formularios adecuados al caso.

- Extremar las precauciones, la vigilancia y los controles clínicos necesarios, cuando se empleen *fármacos o procedimientos en fase experimental*.
- Indicar claramente *por escrito las pautas de medicación* establecidas. Informar al paciente de los riesgos y posibles efectos secundarios no deseados del tratamiento, advirtiéndole de que consulte si presenta algún efecto adverso inesperado.
- Informar al paciente sobre las consecuencias de su *negativa al tratamiento indicado*.
- Respetar las *instrucciones previas* definidas por los pacientes, así como los documentos donde estén registradas, ya que son expresión anticipada de su voluntad.
- Mantener el *secreto profesional* en el ámbito clínico y fuera de él, como reflejo del respeto a la *intimidad y privacidad* del otro en la relación asistencial.
- Informar a los pacientes de que en su atención sanitaria pueden participar *médicos residentes* o alumnos de medicina o enfermería en periodo de formación.
- Asegurar que el *acceso a la historia clínica* del paciente no impide garantizar la *confidencialidad* de sus datos de salud.
- Cumplir la *legislación*, especialmente en materia de ensayos clínicos, documentación clínica y demás normativas de aplicación directa al quehacer clínico.
- Cooperar con la justicia en calidad de *perito*, cuando la situación o las circunstancias lo requieran.

Deberes morales, prima facie

- Respetar siempre, por elemental *dignidad*, la *intimidad y privacidad* de las personas durante las exploraciones y pruebas, tanto en las maneras de actuar como cuidando los ambientes donde se practican.
- Cultivar ciertas *habilidades de comunicación* para la entrevista clínica y el manejo de situaciones emocionales, con el fin de mantener una relación correcta y fluida con el paciente y su entorno.
- Informar al paciente afectado de la *ruptura de la confidencialidad* en ciertos casos de necesidad, y minimizar el posible perjuicio que se pueda causar.
- Ofrecer *consejos* acerca de la calidad de vida e instruir sobre medidas de prevención cardiovascular y hábitos saludables, respetando también los deseos y las preferencias de los pacientes o usuarios.
- Prescribir, ante tratamientos de *eficacia y efectividad* similares, los que proporcionen más *seguridad y eficiencia*.
- Fomentar en los pacientes y usuarios actitudes de *altruismo, respeto y corresponsabilidad* respecto a la donación de órganos, tejidos o células de su propio cuerpo.
- Procurar una *formación continua* en la especialidad, tanto en conocimientos y habilidades técnicas como en el desarrollo de actitudes acordes con los postulados éticos de la profesión.
- Mantener la veracidad en las *publicaciones biomédicas* y en la relación con los medios de comunicación.
- Recabar la consulta y el asesoramiento del *Comité de Ética Asistencial* en los casos de conflicto ético que requieran una deliberación más allá del marco de la relación clínica.

- Combatir las desigualdades, sobre todo en el empleo de tecnologías sanitarias, evitando discriminaciones injustas en el *uso de los recursos*.
- Mantener una *relación honesta* con la industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica.

Consejos prudentiales

- No delegar en las enfermeras o auxiliares el *deber de información y de solicitud de consentimiento*, que incumbe siempre al médico; dicho personal sanitario solamente puede informar respecto de sus propios actos clínicos.
- Evitar la petición de *excesivas pruebas*, salvo que vengan exigidas por el caso concreto; eso podría retrasar injustificadamente el diagnóstico o el tratamiento y, acaso, someter al paciente a riesgos no admisibles.
 - Cooperar con el personal de enfermería para mejorar el *trabajo interdisciplinar*.
 - Velar por la armonía en las *relaciones humanas* dentro del equipo asistencial.
 - Trabajar diariamente con *rendimiento* y cumplir con eficiencia el horario laboral.
 - Dar parte, preferentemente por escrito, al jefe del servicio o responsable médico de la unidad, de los *problemas asistenciales* que se produzcan por fallos de organización, o por deficiencias en el funcionamiento del instrumental médico-quirúrgico o del equipamiento técnico.
- Fomentar los *estudios necrópsicos*, para mejorar la precisión diagnóstica y terapéutica.
- Evolucionar hacia una cultura de la notificación de los *errores médicos*, como garantía de la buena fe de los profesionales, en aras de la *seguridad* de los pacientes y para evitar *litigios* por vía judicial.

Propuestas de la SEC para el futuro

En el marco general de la Sociedad Española de Cardiología, desde la racionalidad ética y su compromiso cívico, se plantean algunas propuestas:

1. Estimular y promover la *formación de los profesionales sanitarios* en temas de Bioética y en los aspectos socioeconómicos y de gestión de la asistencia, con el fin de mejorar sus conocimientos y habilidades en la toma de decisiones sobre estos asuntos. No se debe olvidar el refuerzo de aquellas actitudes que acentúen *valores humanizadores* acordes con los verdaderos fines de la Medicina, sobre todo para evitar la desmoralización de los profesionales implicados. En este sentido, la SEC se preocupará por incorporar en su Congreso la programación de sesiones sobre *aspectos éticos de la Medicina*, con el fin de sensibilizar y formar a los asistentes en estas materias.

2. Fomentar la *responsabilidad convencida y solidaria* de todos en el mundo socio-sanitario, en sus logros y carencias, especialmente porque las expectativas de la población no debieran crecer más que las posibilidades reales de satisfacer sus demandas. En esta línea, habría que introducir progresivamente la *conciencia de coste*:

- En pacientes y usuarios, sin que renuncien por ello al acceso y prestaciones de los servicios sanitarios.
- En médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, sin que interfiera en la debida relación personal con el paciente o con las instituciones donde trabajan.

– En los medios de comunicación, por su deber de veracidad y prudencia en todo lo relativo a la información y opinión en el vasto campo de la salud.

3. Apoyar un profundo y transparente *debate político, económico, social y profesional* sobre:

- Los *modelos sanitarios* de asistencia que en la sociedad española se propugnan.
- El presente y futuro de las *profesiones sanitarias* en nuestro país, sus necesidades, problemas y posibles soluciones.
- La cobertura de las *prestaciones sanitarias* con cargo a los fondos públicos y sus posibilidades de mantenimiento y mejora.
- La cuantía y calidad de los *servicios sociales* existentes para atender las necesidades reales presentes y futuras.
- La nueva cultura moral de los profesionales y de las *instituciones y organizaciones sanitarias*, tan necesaria para cumplir con responsabilidad sus respectivas funciones y tareas.

Estas proposiciones tienen gran calado –en la *microgestión* (ética de la gestión clínica), *mesogestión* (ética de las organizaciones e instituciones) y *macrogestión* (ética de las políticas sanitarias)– y no pueden lograrse a corto plazo, pero las demandas y exigencias son fuertes y acucian. Por eso, en aras de la coherencia y mediante un diálogo crítico, no debemos conformarnos con menos.

Glosario

Acreditación Procedimiento por el cual un organismo oficial reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para asumir determinadas funciones. En el ámbito sanitario, la *acreditación de organizaciones sanitarias* se considera un proceso orientado a la mejora continua de la calidad. No debe utilizarse como sinónimo de *certificación*.

Asesoría ética

~ **informativa** (sobre el “qué, cómo, cuándo, dónde”). Se centra en la mediación de los saberes técnicos, en los medios y métodos empleados para la consecución de los objetivos y en la optimización de los recursos.

~ **normativa** (sobre el “por qué, para qué”). Se dirige hacia el planteamiento de esos objetivos y de los fines últimos, con especial referencia a las normas sociales y a los principios morales que rigen su validez, legitimidad y carácter justo. En síntesis, es un *proceso de deliberación* siguiendo la lógica de la argumentación práctica.

Bioética Disciplina que estudia los aspectos éticos de la Medicina y la Biología en general y las relaciones del ser humano con los restantes seres vivos. En la actualidad, también se define con referencia a las Ciencias de la Salud o biosanitarias. Sin embargo, la Bioética, como toda ética aplicada, es el intento de analizar racionalmente los deberes que como individuos y como miembros de la comunidad humana tenemos para con nosotros mismos y para con todos los demás, en lo relativo a la vida biológica, salud, enfermedad, gestión del propio cuerpo, etc. Se trata de ligar *hechos biológicos* y *valores*. Este neologismo ha adolecido de cierta indefinición o de cierta polisemia, lo que explica que se lo disputen diversas disciplinas o áreas: de la deontología profesional y el bioderecho a la ética médica, de la investigación a la clínica, de la Medicina a la ecología, de las éticas civiles a las religiosas. No obstante, la acepción [*Bioética*] usada para los fines de este documento es la de un gran espacio de debate racional, civil, plural y crítico de los problemas morales surgidos en torno a la vida o en torno al cuerpo (ver PRINCIPIOS BIOÉTICOS).

~ **clínica** Parte de la Bioética (*microética*) que se ocupa de los problemas éticos de la aplicación de la ciencia y la tecnología médica a las personas, sanas o enfermas.

Calidad

~ **de la asistencia sanitaria** Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria

óptima –teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio sanitario– y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo y la máxima satisfacción del paciente durante el proceso.

~ **de vida** Percepción subjetiva de vivir en condiciones dignas por parte de un individuo. No obstante, se han diseñado cuestionarios y métodos para tratar de evaluarla objetivamente con la mayor fiabilidad posible.

Mejora continua ~ Modelo de calidad que pretende que la organización se oriente preferentemente a la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, mediante una actitud de revisión sistemática y continuada de sus procesos de funcionamiento, en orden a la anticipación de los problemas y a la adopción precoz de medidas de mejora.

Capacidad

~ **jurídica** Cualidad que ostentan las personas, por el mero hecho de serlo, desde el comienzo hasta el fin de su personalidad, y por la que se las reconoce como titulares de derechos y obligaciones. Ejemplos: un niño recién nacido o de escasos meses de edad, un discapacitado psíquico profundo o un sujeto en coma tienen todos capacidad jurídica.

~ **de obrar** Aptitud de las personas para gobernarse por sí mismas y ejercer eficazmente sus derechos y obligaciones. ~ **de hecho**: Forma de la capacidad de obrar que reconoce a las personas, en un momento determinado, suficiente inteligencia y voluntad para realizar válidamente un acto jurídico concreto o ejercitar un determinado derecho. Cuando el término *capacidad* se use de forma genérica nos referiremos a esta modalidad, que en el ámbito de la Bioética también se ha denominado *competencia*.

Cartera de servicios Conjunto de recursos sanitarios que se ponen a disposición de los pacientes o usuarios, gestionados a través de los profesionales sanitarios.

Coacción Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación de una amenaza creíble de daño, evitable si se accede a los deseos de quien ejerce dicha influencia.

Código de conducta Conjunto de normas escritas (principios, guías o directrices) que la organización o institución elabora, y que pretende los siguientes fines: clarificar las relaciones que establece, determinar las diversas responsabilidades, orientar el trabajo profesional, integrar a las personas en un proyecto de cooperación y regular las conductas de quienes trabajan en ella.

Código deontológico (en referencia a los *Colegios profesionales*) Normas deontológicas establecidas por un colectivo profesional determinado, para regular las actividades que realizan sus miembros en el desarrollo de su ejercicio profesional específico. Puede incluir procedimientos disciplinarios porque los colegios tienen facultades delegadas para ello.

Código ético Declaración formal de los valores y prácticas de una empresa y, algunas veces, de sus proveedores. El código ético de una organización enuncia normas mínimas

y el compromiso de la empresa de cumplirlas y de exigir su cumplimiento, pero también puede esbozar los niveles de excelencia para exhortar a que se logren.

Comité de Ética

~ **para la Asistencia Sanitaria** (CEAS) También denominado *Comité de Ética Asistencial*. Es un grupo de naturaleza interdisciplinar, de carácter consultivo y que tiene como finalidad primordial la siguiente: ayudar, desde la Bioética, a reflexionar y a tomar decisiones a la propia institución, a los profesionales sanitarios y a los pacientes y usuarios sobre los problemas éticos que se pueden producir en la clínica asistencial, tanto en organizaciones públicas como privadas, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y de proteger los derechos de todos los ciudadanos con ella relacionados.

~ **para la Investigación Clínica** (CEIC) Es un grupo interdisciplinar que se encarga de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los ensayos clínicos, a través del análisis de los protocolos de los mismos y del balance de riesgos y beneficios para los sujetos de investigación.

Competencia En la terminología de la Bioética hace referencia a la aptitud psicológica de un paciente para ejercer su autonomía personal y tomar sus propias decisiones sanitarias. Su equivalente jurídico es la llamada *capacidad (de obrar) de hecho*.

Confidencialidad Derecho del paciente a que se respete tanto su ámbito íntimo como el privado. Recíprocamente se corresponde con el llamado *deber de sigilo, reserva y secreto* (términos de carácter deontológico y jurídico que se remontan al Juramento hipocrático), que tienen todas aquellas personas que lleguen a conocer los *datos de salud* y cualquier otro dato de carácter personal del paciente cuando participen, de forma directa o indirecta, en su asistencia sanitaria.

Conflicto de intereses Este término se aplica a aquellas situaciones en las que un *interés secundario* y siempre de tipo personal –generalmente económico, pero también ideológico o profesional– se antepone a un *interés primario* –sea el bienestar de los pacientes atendidos, la obtención de conocimiento válido generalizable en investigación, el interés de la ciencia o de la sociedad– condicionando la capacidad de juicio presuntamente independiente del profesional. El interés secundario no tiene por qué ser ilegítimo –incluso puede ser deseable–, pero lo que se cuestiona es el peso relativo de esos intereses sobre el interés primordial. Los conflictos de interés en las relaciones sanitarias deben declararse siempre. Si ese concepto se extiende al ámbito de relaciones entre instituciones o entidades hay que contemplar también otras consideraciones (ver VALORES ÉTICOS).

Consentimiento informado Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente capaz y adecuadamente informado, para que tenga lugar una actuación sanitaria que afecta a su salud.

~ **Asentimiento** Acto de aceptación realizado por una persona parcialmente incapaz, como puede ser un menor. El asentimiento tiene validez en ciertos supuestos, pero debe ir acompañado siempre del consentimiento del representante legal.

~ **Formulario de consentimiento** Documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento y registra la conformidad del paciente o su representante legal para la realización de dicho procedimiento.

Coste de oportunidad En una situación de recursos limitados, la inversión de un recurso en una actividad implica perder la oportunidad de invertirlo en actividades alternativas. La obtención de un beneficio, pues, tiene como coste la pérdida de beneficios alternativos. La minimización de los beneficios perdidos, o del coste de oportunidad, es otra forma de definir la *eficiencia*.

Crematística Actividad económica cuyo fin es la adquisición continua e ilimitada de beneficio monetario.

Criterio(s) Condiciones o requisitos definidos explícitamente que deben cumplirse para lograr algo (ver ESTÁNDAR).

~ **del mayor beneficio** (o **del mayor interés**) Es el criterio propio de las *decisiones de representación o sustitución*. Cuando alguien decide por otro que no está en condiciones de hacerlo y que no ha expresado de modo fehaciente e inequívoco su voluntad, debe regirse por el criterio del beneficio de aquel por quien decide; por ejemplo, las funciones tutelares han de ejercerse siempre en beneficio del tutelado.

Cultura (moral) de la organización Conjunto de creencias y valores, que poco a poco son aceptados como propios por una organización y transformados en presupuestos básicos sobre la manera éticamente correcta de interpretar la realidad, la organización y el mundo en que ésta se inserta.

Dato(s)

~ **de carácter personal** Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. En el ámbito de los *datos de salud* –datos sensibles– está protegida jurídicamente.

~ **de salud** Información (sensible) que tiene que ver con el cuerpo humano –sexualidad, raza, datos genéticos, hábitos y estilos de vida, tipo de trabajo, alimentación, abuso de alcohol o consumo de drogas, antecedentes y relaciones familiares, etc.–; sobre enfermedades pasadas, presentes o futuras previsibles, sean de tipo físico, psíquico o mental, tanto de individuos de aparente buena salud, como de enfermos o fallecidos.

Disociación de ~ Tratamiento de los datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

Decisiones de representación o sustitución Son aquellas decisiones sanitarias que afectan a la salud o la vida de un paciente *incompetente o incapaz* y que otras personas –representante o sustituto– toman en su lugar. Un paciente *incapacitado* es el que ha sido declarado incapaz mediante una sentencia judicial y, por ello, las decisiones referidas a su persona en el ámbito sanitario son adoptadas por un representante legal. Un paciente incapacitado es incapaz, pero un paciente incapaz no es, necesariamente, un paciente incapacitado.

Deliberación Proceso de ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos a fin de buscar la solución óptima o, cuando esto no sea posible, la menos lesiva para los valores en juego. Se delibera sobre lo que es susceptible de cambio y permite diversos cursos de acción, en orden a la búsqueda del más adecuado de éstos, intentando preservar de forma equilibrada los valores presentes en cada situación. La deliberación puede ser individual o colectiva.

Derechos de la personalidad Se habla mejor de *derechos fundamentales* (constitucionales) o, más aún, de *derechos humanos*, al referirnos a los derechos básicos inherentes a todo ser humano por el mero hecho de serlo. Algunos derechos básicos reconocidos son: el *derecho a la vida*, el *derecho a la integridad física y moral de la persona* o el *derecho a la protección de la salud*, entre otros.

Documentación clínica Conjunto de soportes físicos –de cualquier forma, clase o tipo– en los que se contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Efectividad Capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos en las condiciones habituales de uso.

Eficacia Capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos medidos en condiciones ideales de observación (*ensayo clínico*).

Eficiencia Optimización de la relación entre los beneficios aportados por una intervención y los recursos utilizados (*uso racional*). La eficiencia compara los resultados –en términos de *eficacia*, *efectividad*, *utilidad*, *beneficio*– con el *coste de oportunidad* social entre alternativas disponibles.

Empoderamiento (*Empowerment*) Es un proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y las acciones que afectan a la salud. Dicho proceso es social, cultural, psicológico o político, posibilitando que los individuos y los grupos sociales sean capaces de expresar sus necesidades, plantear las preocupaciones, diseñar estrategias de participación en la toma de decisiones y llevar a cabo acciones de diversa naturaleza para cubrir y satisfacer dichas demandas e inquietudes. De este modo las personas perciben una relación más estrecha entre sus metas y la manera de alcanzarlas, y una correspondencia entre los esfuerzos y los resultados que se obtienen.

Empresa Organización económica, integrada por el capital y el trabajo como factores de producción, que está dedicada a actividades industriales, mercantiles o de prestación de servicios, generalmente con fines lucrativos y asumiendo la consiguiente responsabilidad.

Responsabilidad social de la ~ Concepto de las Naciones Unidas que reconoce el papel de las empresas para conseguir un *desarrollo sostenible*. Implica que éstas, además, puedan gestionar sus operaciones de modo que se fomente el crecimiento económico y se aumente la competitividad, al tiempo que se garantiza la protección del medio ambiente y se promueve la responsabilidad social.

Equidad Forma de aplicación del *principio de justicia* con arreglo a dos criterios, el de universalidad y el de corrección de las diferencias. Se puede formular del modo siguiente: “a igualdad de necesidades corresponde igualdad de acceso a la atención disponible e igual calidad de asistencia para todos”. Según estos criterios equitativos, los recursos se deben distribuir de forma que lleguen a todos por igual o de que, en caso de desigualdad, tengan preferencia los más desfavorecidos. En este contexto es muy relevante considerar el llamado criterio de *suficiencia*, según el cual “la salud es un bien primario que se debe repartir equitativamente, ya que las necesidades sanitarias desatendidas dificultan la igualdad de oportunidades para alcanzar los propios fines”. Hay unas obligaciones básicas de justicia que, indudablemente, tienen un límite. Este límite suele hacerse coincidir hoy con lo que se ha dado en llamar el “mínimo decente” o “mínimo decoroso” de asistencia sanitaria. Éste debería hallarse cubierto por igual para todos los ciudadanos y, por tanto, en él debería ser considerado injusto cualquier tipo de discriminación, segregación o marginación. El mínimo decoroso ha de tener unos límites que vienen marcados en los llamados *catálogos de prestaciones sanitarias*. El principio de justicia es, pues, el que se utiliza para establecer los criterios de distribución de “recursos escasos”.

Estado de necesidad Situación en la que una persona, para evitar un mal propio o ajeno, lesiona un bien jurídico de otra persona o infringe un deber, siempre que: a) el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar; b) la situación de necesidad no haya sido provocada intencionalmente por el sujeto; c) el necesitado no tenga, por su oficio o su cargo, obligación de sacrificarse.

Estándar Grado de cumplimiento de un criterio, que se fija como exigible antes de comenzar una evaluación.

Ética Término de origen griego que significa “estudio de las costumbres o hábitos de los seres humanos”. Actualmente se refiere al estudio filosófico de los juicios morales, más atento a los problemas formales de fundamentación y coherencia lógica que a las cuestiones de contenido (el término moral es complementario de éste). Sin embargo, va más allá, al tratar de evaluar la idoneidad de ciertos valores o principios en su aplicación a los campos concretos. Un ejemplo típico es la Bioética, ya que se trata de una ética aplicada (ver PRINCIPIOS BIOÉTICOS).

~ **de máximos** Todo ser humano aspira a la perfección y felicidad y, en consecuencia, al máximo, a lo óptimo. Lo que sucede es que este óptimo no es idéntico para todos, sino que depende del sistema de valores religiosos, morales, culturales, políticos, económicos, etc., que cada uno acepte como propio. Por tanto, los máximos son distintos para cada cual, que a la vez debe tener libertad para gestionarlos privadamente. De ahí que este nivel de máximos se halle regido por los *principios bioéticos de autonomía y beneficencia*. En este nivel cada uno es autónomo para ordenar y conducir su vida de acuerdo con sus propios valores y creencias –y, por tanto, autónomamente–, buscando su propio beneficio, es decir, su perfección y felicidad de acuerdo con su propio sistema de valores.

~ **de mínimos** En cuanto miembro de una sociedad, todo ser humano tiene que aceptar y respetar un conjunto de reglas y valores comunes. Esos valores pueden estable-

cerse por dos vías: mediante la imposición o la fuerza, y mediante la búsqueda de consensos racionales o al menos razonables entre todos o la mayoría de los ciudadanos. Esto supone que todos y cada uno, partiendo de sus propios sistemas de valores y, por tanto, de sus respectivas éticas de máximos, han de buscar el establecimiento de un conjunto de valores comunes que rijan la vida social de esa comunidad. Esos valores comunes toman las formas de usos, costumbres y normas jurídicas. Estas últimas definen las actividades de obligado cumplimiento para los ciudadanos y su garante es el Estado, que para hacerlas cumplir puede utilizar la fuerza. Las principales áreas que ha de cubrir ese espacio de ética mínima son: la protección de la integridad física, psíquica y espiritual de los individuos (*principio de no maleficencia*) y la protección de la integridad interpersonal y social, evitando la discriminación, la marginación o la segregación de unos individuos por otros en las cuestiones básicas de convivencia (*principio de justicia*).

~ **de las organizaciones sanitarias** Parte de la Bioética (*mesoética*) que se ocupa de la *deliberación* sobre los *valores* relevantes para una organización sanitaria y de su aplicación a todos los procesos (clínicos y de gestión) que realiza –en relación con sus *partes interesadas* (*stakeholders*)–, en orden a convertirla en una institución de excelencia. Más precisamente se debería decir que es una parte de la ética, ya que se incluye habitualmente en el campo de la *ética de las organizaciones*, en general, o en el campo de la *ética empresarial*.

Evaluación Acto de estimar o apreciar el grado de cumplimiento de un criterio. La evaluación puede ser hecha por uno mismo, autoevaluación, o efectuada por evaluadores externos.

Evidencia La palabra *evidencia* suele tomarse con diferente significado en inglés (*evidence* ‘prueba que apoya una tesis, testimonio’) respecto del empleado en español (‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar’ [DRAE]). Su traducción literal (*evidence*, por *evidencia*) puede confundir los conceptos, aunque esté ya acuñada por el uso debido a cierto desdén en la precisión del lenguaje.

~ (s) **clínica(s)** Pruebas procedentes de la investigación sobre la precisión y exactitud de las pruebas diagnósticas, el poder de los marcadores pronósticos, o la eficacia y seguridad de las estrategias terapéuticas, rehabilitadoras y preventivas.

Nivel de evidencia ~ En la lógica de probabilidades significa ‘grado de certidumbre’, es decir, de conocimiento seguro y claro de algo.

Excelencia Superior calidad o bondad que hace digno de singular aprecio y estimación algo (DRAE).

Guías de práctica clínica/protocolos clínicos Se definen como un conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones –actualizadas y desarrolladas de forma sistemática– sobre los procedimientos diagnósticos más recomendables ante todo paciente con un determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud. Su propósito es ayudar a médicos y pacientes a tomar decisiones sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas.

Historia clínica Conjunto de documentos –sea cual fuere el soporte en el que están registrados– que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.

Incapacidad Estado mental o físico que impide a una persona gobernarse a sí misma. Puede ser *de facto* (de hecho) o *de iure* (de derecho); ésta última no puede establecerla más que el juez. En Medicina es muy frecuente la *incapacidad transitoria*, que no se convierte en permanente y, por tanto, no da lugar a proceso judicial de incapacitación.

Información clínica Todo dato –cualquiera que sea su forma, clase o tipo– que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico, psicológico o la salud de una persona, y la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Institución Es una organización en la que existe una consideración explícita de los valores que impregnan su actividad y guían sus decisiones, y con los que se identifican los miembros que la integran. Cuando se plantea cómo mejorar explícitamente su *ética organizacional*, inicia una *organización* el camino de convertirse en *institución de excelencia*.

Instrucciones previas Declaraciones escritas en las que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, ya sea acerca de los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. Pueden incluir la designación de un representante o sustituto. También se denominan *directivas o directrices, voluntades anticipadas o testamentos vitales*, aunque no todos los términos son sinónimos.

Intervención sanitaria Toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Intimidación El derecho de la persona a determinar y controlar qué información sobre sí misma es revelada, a quién y con qué motivo, pertenece a los ámbitos del *derecho a la intimidad personal y familiar* –mediante el cual también se tutela la vida privada– y del *derecho a la protección de datos personales*. Este derecho del paciente a la salvaguarda de la confidencialidad de sus datos, tanto dentro como fuera del campo sanitario, incluye la protección frente a un mal uso o el acceso injustificado (ver PRIVACIDAD).

Intrusismo Es aquella conducta consistente en ejercer actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico o, en su caso, título oficial expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente. Está tipificada como delito en nuestro Código Penal.

Lex artis El Derecho acepta como norma o ley lo que la ciencia determina en cada momento como actuación correcta; por tanto, acepta como conducta médica correcta aquella que la Medicina tiene por tal. Eso significa que la Medicina debe definir en cada

momento los criterios científicos generales de actuación o de buena práctica clínica; y a esto, se le llama *lex artis*. Por consiguiente, es un criterio valorativo de la corrección de un determinado acto médico o de un comportamiento profesional ya que tiene naturaleza instrumental o de medio. Pero dada la diversidad de situaciones clínicas, de pacientes y de contextos sanitarios, es imprescindible establecer criterios prudentes de actuación en determinadas circunstancias, es decir, en cada caso concreto; por eso la *lex artis* siempre debe ser *ad hoc*.

Manipulación Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la distorsión, el sesgo o la falsificación deliberada de la información necesaria para tomar dichas decisiones, o mediante la inducción de procesos mentales que pueden alterar o condicionar el desarrollo normal del procedimiento de decisión.

Medicina basada en la evidencia Es la medicina basada en pruebas objetivas de eficacia, efectividad y eficiencia. La medicina basada en la evidencia (MBE) se ha definido como la integración de la experiencia personal con la mejor demostración externa disponible y procedente de la investigación sistemática; se trata, pues, de una evaluación crítica (ver EVIDENCIA). O, también, como la utilización consciente y juiciosa de las mejores demostraciones provenientes de la investigación clínica para la toma de decisiones, tanto en el cuidado de cada paciente en particular como en la gestión de los servicios sanitarios (*atención sanitaria basada en la evidencia*).

Médico responsable Profesional que tiene a su cargo el cuidado médico del paciente, con el carácter de interlocutor principal en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que también participan en su asistencia. (Convendría mencionar también el papel específico de la *enfermera responsable*.)

Menor maduro Expresión que designa aquel sujeto que, siendo menor de edad, posee un grado de madurez psicológica y humana que le permite disfrutar de los derechos de personalidad en mayor o menor grado.

Modelo Esquema teórico de una realidad compleja, que permite representar un arquetipo de dicha realidad como punto de referencia de perfección y calidad.

Moral Término de origen latino para designar el estudio de las costumbres o hábitos de vida de los seres humanos. Etimológicamente significa lo mismo que *ética*; sin embargo, con el tiempo han pasado a ser términos complementarios. La moral suele definirse como el “estudio de las costumbres o hábitos de vida” –tanto en su realidad empírica (moral descriptiva) como en su dimensión prescriptiva (moral normativa)–, a diferencia de la ética, que se ocupa con preferencia de las cuestiones de fundamentación. La moral responde más bien a opciones de valor personales o grupales que determinan una norma de conducta asumida.

Normas Conjunto de procedimientos, prácticas y especificaciones por las que se rigen las organizaciones y que deben ser aceptadas comúnmente.

Organizaciones sanitarias Conjunto de personas (profesionales sanitarios y no sanitarios) que, con una serie de medios materiales y económicos, tratan de funcionar coordinadamente con el fin de mejorar y proteger efectiva y eficientemente la salud de los pacientes a los que atienden (ver ÉTICA DE LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS).

Partes interesadas (*stakeholders*) Todas aquellas personas o grupos de personas físicas o jurídicas que están relacionadas con una organización, de tal forma que influyen en ella o son afectadas por ella en sus derechos, obligaciones o intereses. Aunque el primero y principal *stakeholder* de una organización sanitaria son los individuos sanos (usuarios) o enfermos (pacientes), también hay otras partes interesadas. Unas son internas, como los trabajadores de la propia organización (e incluso sus accionistas, *shareholders*); y otras son externas a ella, como los proveedores, financiadores y demás participantes de su entorno social.

Paternalismo Modelo de relación sanitaria en que se trasladan a la relación entre personas adultas y capaces los rasgos propios de una relación paterno-filial; esto es, el profesional adopta el papel de padre protector y poderoso, y el paciente el de niño frágil y obediente. Por analogía, *maternalismo*.

Persuasión Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación abierta de argumentos racionales que impelen al persuadido a aceptar libremente la opinión del que persuade, tras un proceso de discusión crítica de dichos argumentos.

Posición de garante Es un concepto jurídico cuyo contenido exige a personas determinadas el deber de evitar resultados lesivos. El médico, por sus conocimientos y situación asistencial, en muchas ocasiones está en posición de garante respecto a su paciente.

Principios de la Bioética

No maleficencia No se debe hacer o promover un daño o perjuicio deliberadamente a otro, sea por acción u omisión. Recoge la clásica consigna latina de la ética médica, *primum non nocere*, extraída del viejo aforismo hipocrático “favorecer o, al menos, no perjudicar”; eso incluye también la adecuación de la relación riesgo/beneficio. Su contenido positivo tiene que ver específicamente con la competencia del médico, es el lugar moral donde el profesional tiene su valor como tal, y viene definido en buena medida por la *lex artis* y los criterios de indicación, de no indicación y de contraindicación. Esto permite entender que el contenido de este principio no sea intemporal o absoluto, sino que haya que definirlo en cada momento, de acuerdo, entre otras cosas, con el desarrollo del arte médico.

Justicia Deben distribuirse de forma equitativa entre los miembros de una sociedad las cargas y los beneficios. Las diferencias sólo se pueden justificar si van en beneficio de todos o de los más desfavorecidos. De entre los varios sentidos del término *justicia*: conmutativa, distributiva, legal, social, se suele emplear este último para establecer los criterios de distribución de los recursos limitados. Se trata de saber cuáles son las prestaciones de asistencia sanitaria que deben estar cubiertas por igual para todos los ciudadanos y, por tanto, tuteladas por el Estado. El máximo nivel de justicia

(llamada *posconvencional*) sería aquel en que las decisiones también contemplan “el ponerse en lugar del otro”, lo que excluye que se entienda por justo si sólo se satisfacen las necesidades de un grupo. En otro orden, colaborar en la elaboración de las leyes que nos han de regir y en su cumplimiento también forma parte del contenido del principio de justicia.

Autonomía Se deben respetar las preferencias de las personas capaces y se debe promover activamente la expresión de dichas preferencias. Se identifica con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar aspectos de la propia vida y muerte.

Beneficencia Se debe hacer o promover el bien hacia las personas respetando los ideales de vida buena de cada una de ellas. Así como no puede hacerse el mal a otra persona aunque nos lo solicite, tampoco se puede hacer el bien en contra de su voluntad.

Privacidad (ver INTIMIDAD) Nuestro sistema jurídico, a diferencia del anglosajón, no reconoce un derecho específico a la privacidad.

Privilegio terapéutico Aquella situación en la que el médico oculta información al paciente o no le pide su consentimiento para una actuación diagnóstica o terapéutica, porque estima que ello produciría al enfermo un daño psicológico grave. Es más adecuado hablar de *necesidad terapéutica*.

Promoción Agrupa toda actividad de naturaleza informativa y comercial llevada a cabo o bajo su control por una compañía farmacéutica, que va destinada a propiciar la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos (o, en el caso de una empresa de tecnología médica, de productos sanitarios). Los *métodos de promoción* incluyen los siguientes (según Farmaindustria): prensa y publicidad directa por correo; las actividades de los visitadores médicos; el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (o, en su caso, productos sanitarios); Internet; la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro; el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad.

Promoción de la salud Proceso de capacitación de los individuos y las comunidades para incrementar su control sobre los determinantes de la salud, de manera que ésta mejore. Se trata de un concepto evolutivo que engloba el fomento de estilos de vida y otros factores económicos, medioambientales y personales que contribuyen a la salud.

Prudencia (*deliberación moral*) Es la virtud intelectual que permite tomar decisiones racionales –o, al menos, razonables– en condiciones de *incertidumbre*. Las decisiones prudentes no aspiran tanto a ser ciertas cuanto a ser razonables; por eso han de ser el resultado de un proceso de deliberación. Diferentes personas pueden tomar ante un mismo hecho decisiones distintas, que no por ello dejen de ser prudentes. También se entiende por *prudencia* la virtud de valorar en cada situación clínica los riesgos de actuar o no actuar. La prudencia pone un límite a nuestros actos basándose en el riesgo de infligir mayores daños de los que tratamos de paliar.

Recursos sanitarios Medios gestionados por profesionales sanitarios y destinados a producir beneficio o a mejorar el bienestar de los pacientes o usuarios.

Responsabilidad ética y jurídica Asumir una *responsabilidad ética* implica el permanente respeto a los principios éticos que rigen el ejercicio profesional. En este sentido se trata de una categoría previa y superior a la mera *responsabilidad jurídica*, ya que ésta se puede satisfacer con el cumplimiento de las exigencias de diligencia debida y de los mandatos de las leyes aplicables.

Secreto médico Es la obligación que tiene el médico, ante su paciente y ante la sociedad, de guardar silencio acerca de toda información que llegue a conocer sobre aquél en el curso de su actuación profesional. Este deber de reserva obliga, por extensión, a todas las personas que en el ejercicio de su labor profesional participan directa (*secreto compartido*) o indirectamente (*secreto derivado*) en la atención sanitaria de un paciente.

Servicio sanitario Unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Tecnología En un sentido formal se entiende como el conocimiento científico aplicado a la resolución de problemas concretos. En el lenguaje corriente se utiliza también para denominar los instrumentos derivados de dicho conocimiento científico.

~ **sanitaria** Es un concepto muy amplio que incluye: los medicamentos, productos sanitarios implantables, prótesis y demás dispositivos, el equipamiento y utillaje sanitario diverso, los procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas, e incluso los sistemas de organización y gestión sanitaria.

Titulación y competencia Mientras que la *titulación profesional* hace referencia a la acreditación documental de que se han adquirido los conocimientos necesarios para el ejercicio de una profesión, la *competencia profesional* se refiere a la efectiva aptitud para el desempeño de esa profesión. En principio ambas expresiones deberían ser sinónimas, pues quien obtiene un título que le habilita para el ejercicio profesional, cualquiera que éste fuera, se presume que está cualificado para desempeñarlo.

Trabajo en equipo Consiste en la articulación de las capacidades y habilidades de diferentes profesionales para la consecución de una mayor eficacia en la prestación de servicios sanitarios.

Tutela Si el paciente está incapacitado la tutela corresponderá a su *representante legal*. El paciente puede haber delegado o designado a alguien para que adopte las decisiones en su lugar, caso de que estuviera en situación de incapacidad. Cuestión distinta es que algunos familiares asuman la representación y defensa del paciente cuando éste sea incapaz (de hecho) de adoptar decisiones y, además, que ésta sea una situación muy habitual en el contexto sanitario.

Tutor En sentido jurídico, el tutor es quien ejerce la representación legal de una persona incapaz. El término *patria potestad* se reserva habitualmente para designar la guarda y protección de las personas o los bienes de los menores de edad.

Uso racional Utilización de los recursos sanitarios del modo más eficiente posible.

Usuario Persona que utiliza los servicios sanitarios sin que tenga necesariamente que recibir asistencia sanitaria (fundamentalmente, en los servicios de educación y promoción de la salud, prevención de la enfermedad y de información sanitaria).

Utilitarismo Teoría consecuencialista, muy empleada en la economía, basada en maximizar la utilidad o el mayor beneficio para el mayor número de personas. Se distingue un utilitarismo “de acto” y otro “de regla”. El primero afirma que lo justo o equivocado de una acción debe juzgarse sólo por la bondad o maldad de sus consecuencias. El segundo acepta que la experiencia reiterada sobre las consecuencias de un mismo acto permite deducir una regla, de acuerdo con la cual todo el mundo debería ejecutar la acción en circunstancias análogas.

Valores (éticos) Cualidades que se estima presentan los seres, en virtud de las cuales unas resultan más apetecibles o preferibles frente a otras. En la estimación de los *valores morales* la preferencia se traduce en *deber* de respeto y, además, genera *principios* de conducta. Cuando se refiere a las organizaciones se habla de *valores éticos* orientados a la acción; es decir, los “mínimos morales” imprescindibles para generar y afianzar la confianza en las relaciones institucionales que proporcionan credibilidad y legitimidad social. Sirvan algunos como ejemplo: integridad, confianza, independencia, libertad, veracidad, transparencia, sinceridad, dignidad, respeto, diálogo, compromiso cívico, eficiencia, equidad, responsabilidad cooperativa, legalidad, liderazgo, etc.

Voluntariedad Es una propiedad del acto, es decir, la inmunidad de la voluntad que no sufre injerencias ajenas. Entendida por su efecto principal, es la determinación para adoptar libremente decisiones.

Vulnerable Que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente (DRAE). Se aplica aquí a los sujetos, tanto en el ámbito de la investigación como de la asistencia clínica. *Vulnerar*: Transgredir, quebrantar, violar una ley o un precepto, dañar, perjudicar.

N. del E.: La SEC agradece a los editores y autores de los textos el permiso para el uso y difusión de buena parte de los términos y definiciones empleados en este glosario, que en su mayoría proceden de:

Gracia D, Júdez J (eds.). Ética en la práctica clínica. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud-Triacastela; 2004.

Simón P (coord). Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica-Triacastela; 2005.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Cardiología [www.secardiologia.es]. Estatutos y Reglamento. Madrid: SEC, 2005.
2. Emanuel E. Medical ethics in the era of managed care: the need for institutional structures instead of principles for individual cases. *J Clin Ethics* 1995; 6: 335-8.
3. Cortina A. Las tres edades de la ética empresarial. En: Cortina A (ed). *Construir confianza. Ética de la empresa en la sociedad de la información y las comunicaciones*. Madrid: Trotta, 2003; 17-38. [También consultar: www.etnor.org.]
4. Cortina A, Conill J. Ética, empresa y organizaciones sanitarias. En: Simón P (coord). *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica-Triacastela, 2005; 15-32. [También: Repullo JR, Freire JM, Oteo LA. *Decálogo para el buen gobierno de los centros sanitarios y la profesionalización de la dirección*. Madrid: Organización Médica Colegial (Fundación para la Formación)-Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, 2005.]
5. Simón P, Hernando P, Martínez S, Rivas J, De los Reyes M, Sáinz A, et al. Grupo de Trabajo de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (ABFYC) sobre 'Ética de las Organizaciones en los Modelos de Calidad'. *Estándares éticos para una organización sanitaria excelente*. *Rev Calidad Asistencial* 2003; 18 (6): 379-404.
6. Gracia D. Calidad y excelencia en el cuidado de la salud. En: Lolás F (ed). *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, calidad, derechos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2000; 35-52.
7. Simón P (coord). *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica-Triacastela, 2005.
8. Organización Médica Colegial. *Código de Ética y Deontología Médica*. Madrid: Consejo General de Colegios de Médicos, 1999.
9. *Codi de Deontologia. Normes d'Ètica Mèdica*. Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 2005.
10. Parmley WW (Chairman). 21 st Bethesda Conference: Ethics in Cardiovascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 1990; 16 : 1-36.
11. Parmley WW, Passamani ER (Co-Chairman). 29 th Bethesda Conference: Ethics in Cardiovascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 917-49.
12. Popp RL, Smith SC Jr. (Co-Chairman). Bethesda Conference: ACCF/AHA Consensus Conference Report on Professionalism and Ethics. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 1718-61.
13. American College of Physicians. *Ethics manual* (5ª ed). *Ann Intern Med* 2005; 142 (7): 560-82. [URL: <http://www.acponline.org/ethics/ethicman5th.htm>.]

14. Asociación Médica Mundial (AMM). Manual de Ética Médica, 2005 (versión en español), ISBN: 92 990028 00. [URL: <http://www.wma.net/s/index.htm>.]
15. British Medical Association Ethics Department. Medical ethics today. The BMA's handbook of ethics and law. (2ª ed). BMJ 2004. [URL: <http://www.bma.org.uk/ethics>.]
16. Program Administration Manual. Conflict of interest and ethics policies (chapter 7), 2004. [URL: www.americanheart.org.]
17. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573-6.
18. Peiró S, García-Altés A, Meneu R, Librero J, Bernal E. La declaración del conflicto de intereses en las publicaciones científicas. ¿Tiempo para las luces y los taquígrafos en la trastienda de la investigación financiada por la industria? *Gac Sanit* 2000; 14: 472-81.
19. Farmaindustria. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Madrid, 2004. [También: Guía de desarrollo del Código para la promoción de los medicamentos en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones]. [Igualmente: Preguntas y respuestas sobre la interpretación del Código. Farmaindustria, 2004.]
20. Pardell H. Esponsorización comercial de la formación médica continuada y conflicto de intereses. *Med Clin (Barc)* 2006; 127: 222-6. [También: Pardell H (dir). Industria farmacéutica y formación médica continuada. SEAFORMEC. Barcelona: Mayo, 2004.]
21. Comisión Central de Deontología de la OMC. Declaración sobre la ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Madrid: OMC, 2006.
22. Coyle SL, for the Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational Issues. *Ann Intern Med*. 2002; 136: 403-6.
23. Comisión Central de Deontología de la OMC. Declaración sobre la libertad de prescripción del médico. Madrid: OMC, 1999.
24. Camps V, Beato M (eds). Un marco de referencia ético entre empresa y centro de investigación. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas-Centre de Regulació Genòmica, 2005.
25. Peiró S. ¿Se puede confiar en los resultados de la investigación clínica? *Humanitas. Humanidades Médicas* (nº 5), 2006.
26. Coyle SL, for the Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians. *Ann Intern Med*. 2002; 136: 396-402.
27. VV.AA. Time to untangle doctors from drug companies. *BMJ* 2003; 326: 1115-222.
28. Asociación de Economía de la Salud (AES). Guía para las relaciones de patrocinio de actividades científicas promovidas por la AES. *Economía y Salud* 2002; 44: 15.
29. Ethics in Pharmaceutical Medicine. Report from the Ethical Issues Working Group, Faculty of Pharmaceutical Medicine. *Int J Pharm Med* 1998; 12: 193-8 [También: López-Guzmán J. Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y la salud. Pamplona: EUNSA, 2005.]
30. Ethical issues arising from commercial sponsorship and from relationships with the pharmaceutical industry Report and Recommendations of the Ethics Subcommittee of the International Headache Society 2004.
31. European Board for Accreditation in Cardiology (EBAC). Guidelines for commercial support for continuing medical education (CME) events. [URL: <http://www.ebac-cme.org/newsite/index.php>.]
32. Sociedad Española de Cardiología (Servicio de Organización de Congresos). Exposición comercial y patrocinio del Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares. Normas generales. Madrid: SEC, 2005. [soc@secardiologia.es.]

33. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIERM). Requisitos de Uniformidad para los manuscritos enviados a revistas biomédicas: escritura y proceso editorial para la publicación de trabajos biomédicos. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57: 539-58. (Versión oficial de: ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, actualizado en 2005. Disponible en: www.icmje.org). [También: Alfonso F, Segovia J, Heras M, Bermejo J. Publicación de ensayos clínicos en revistas científicas: consideraciones editoriales. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 1206-14.]
34. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Nuevas recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Cambiando el énfasis: de la uniformidad de los requisitos técnicos a los aspectos bioéticos. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57: 592-3. [También: Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Impactología, impactitis, impactoterapia. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 1239-45]. [Igualmente: Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Publicación duplicada o redundante: ¿podemos permitirnoslo? *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 601-4.]
35. Davidoff F for the CSE Task Force on Authorship. Who's the author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. *Science Editor* 2000; 23 (4): 111-9.
36. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, et al. Financiación, autoría y responsabilidad. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1247-50. (Editorial original: Sponsorship, authorship, and accountability. *Ann Intern Med* 2001; 135: 463-6; *Lancet* 2001; 358: 854-6). [También: Moher D, Schulz K, Altman DG, for the CONSORT group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357: 1191-4.]
37. Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in Science. *J Am Med Assoc* 1993; 269: 2782-84.
38. Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academy Press, 1992. [También: Guyatt G, Rennie D, for the Evidence-based Working Group. User's guide to the Medical Literature. A manual for evidence based Clinical Practice. Chicago: AMA; 2002.]
39. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM (2ª ed). Londres: Churchill Livingstone, 2000. [Versión en español de la 1ª ed, 1997.]
40. Guerra L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 377-82. [También: Brotons C. Medicina basada en la evidencia: un reto para el siglo XXI. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 552-7.]
41. Permanyer G, Ferreira I. ¿Hacia la perversión de la medicina basada en la evidencia? *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 497-9.
42. Peiró S. Medicina basada en la evidencia: necesaria, aunque insuficiente. Limitaciones –y auto-limitaciones– de la Medicina Basada en la Evidencia para la práctica clínica y la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (supl 3): 49-56.
43. Sarrado JJ, Cleries X, Ferrer M, Kronfly E. Evidencia científica en medicina: ¿única alternativa? *Gac Sanit* 2004; 18: 235-44. [También: Cabello JB, Emparanza JI, Ansuategi E. Mejorando las búsquedas clínicas. Filtros geográficos, filtros metodológicos. Dos lógicas distintas, dos usos diferentes. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 1221-4.]
44. Webs de consulta:
 - <<http://www.nice.org.uk>>
 - <<http://www.cochrane.org>>
 - <<http://www.escardio.org>>

- <<http://www.consort-statement.org>>
- <<http://www.redcaspe.org>>
- <<http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/fs/en>>
- <<http://www.acponline.org/clinical/guidelines/>>
- <<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>>
- <<http://infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm>>
- <http://www.guiasalud.es/apo_int.htm>
45. De los Reyes M, Pérez JM, García P, Borrell F, Gracia D. Relaciones entre profesionales sanitarios. En: Gracia D, Júdez J (eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 299-330.
 46. Thorsen T, Mäkkelä M (eds). *Cambiar la práctica de los profesionales. Teoría y práctica de la implementación de las Guías de Práctica Clínica* Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2002 [También: Moreno A y Grupo de Trabajo FUINSA sobre Guías Terapéuticas. Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración. *Med Clin (Barc)* 2007; 128: 100-10.
 47. García-Gutiérrez JF, Minué S. Métodos y estrategias para la implementación de las guías de práctica clínica (GPC). ¿Cómo hacer que las GPC sean efectivas? En: García-Caballero M (ed). *Guías de práctica clínica en la asistencia médica diaria*. Málaga: Ciencia Biomédica-Universidad de Málaga, 2003. [También: CASP-España. Herramientas e instrumentos para la lectura crítica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm>]
 48. Conde JL (dir). *Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias*. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)-Instituto de Salud Carlos III, 1999. [También: Cochrane Library. Glosario de evaluación de tecnología sanitaria. “Glosario del Manual Cochrane para Revisores” (Traducción del Centro Cochrane Iberoamericano).]
 49. Thomson R, Lavender M, Madhok R. Fortnightly review: How to ensure that guidelines are effective. *Br Med J* 1995; 311: 237-42 [También: Navarro MA, Ruiz F, Reyes A, Gutiérrez I, Alonso C, Hermosilla T, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp* 2005; 205: 533-40.]
 50. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. *Br Med J* 1999; 318: 593-6. [También: Broughton R, Rathbone B. What makes a good clinical guideline? Hayward Group, 2001; vol 1, num 11 (URL: www.evidence-based-medicine.co.uk).]
 51. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*, 2003; 12: 18-23. [También: The AGREE Collaboration. St George’s Hospital Medical School, London, 2001 (URL: <http://www.agreecollaboration.org>). AGREE instrument spanish version (Osteba, Dpto. de Sanidad del Gobierno Vasco, 2001).]
 52. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Guías Europeas de Práctica Clínica en Revista Española de Cardiología. ¿Hacia una completa “globalización” de la asistencia cardiovascular? *Rev Esp Cardiol* 2004; 57: 1000-2.
 53. Swedberg K (coord). Grupo de Trabajo ad hoc de la Sociedad Europea de Cardiología. *Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica. Versión resumida (actualización 2005)*. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 1062-92.
 54. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*. 2004; 8: 1-72. [También: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Principles for the development of NICE guidance, 2005.]

55. Gray JAM. Atención sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria [versión en español de 1ª ed]. Madrid: Churchill Livingstone, 1997.
56. Bonfill X (dir). Evidencia científica, atención sanitaria y cultura. Fundación Medicina y Humanidades Médicas. Humanitas (nº 3), 2004.
57. Callahan D (ed). The goals of medicine: setting new priorities. Hastings Center Report, 1996 26; S1-27. [Versión en español: Los fines de la Medicina. El establecimiento de unas prioridades nuevas. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas (nº 11), 2004.]
58. Gracia D. Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI. En: Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, 2004; 79-91. [También: Laín P. El médico y el enfermo. Madrid: Triacastela, 2003.]
59. Callahan D. Poner límites. Los fines de la medicina en una sociedad que envejece. Madrid: Triacastela, 2004. [Versión en español de la ed. inglesa, 1988.]
60. Gracia D. La ética y las profesiones sanitarias. En: Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, 2004; 265-78. [También: Organización Médica Colegial. La profesión médica en España (1). Madrid: OMC (Fundación para la Formación), 2005.]
61. Angell M. The Doctor as double agent. Kennedy Institute of Ethics Journal 1993; 3: 279-86.
62. Oriol A, Pardell H (dirs). La profesión médica: los retos del milenio. Fundación Medicina y Humanidades Médicas. Humanitas (nº 7), 2005. [También: Jovell AJ, Navarro MD. Profesión médica en la encrucijada: hacia un nuevo modelo de gobierno corporativo y de contrato social. Madrid: Fundación Alternativas (nº 98), 2006.]
63. Gracia D. *Medice, cura te ipsum*. Sobre la salud física y mental de los profesionales sanitarios. Madrid: Instituto de España. Real Academia Nacional de Medicina, 2004.
64. Gracia D. Nuevos desafíos en la ética de las profesiones sanitarias. En: Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, 2004; 279-99. [También: Borrell F, Epstein RM, Pardell H. Profesionalidad, *professionalism*: fundamentos, contenidos, praxis y docencia. Med Clin (Barc) 2006; 12: 337-42.]
65. Gracia D. Contribución de las Humanidades Médicas a la formación del médico. Humanitas. Humanidades Médicas (nº 1), 2006. [También: Villanueva JL, Millán J, Barón M (eds). Estándares para la enseñanza de la Medicina. Madrid: Agencia Laín Entralgo para la formación, investigación y estudios sanitarios (Comunidad de Madrid)-Fundación Lilly, 2006.]
66. Gracia D. No hacer daño. En: Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, 2004; 225-42.
67. Borrell F, Júdez J, Segovia JL, Sobrino A, Álvarez T. El deber de no abandonar al paciente. En: Gracia D, Júdez J (eds). Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela, 2004; 183-212.
68. Quill TE, Cassel CK. Nonabandonment: a central obligation for physicians. Ann Intern Med 1995; 122: 368-74.
69. Barbero J, Romeo-Casabona C, Gijón P, Júdez J. Limitación del esfuerzo terapéutico. En: Gracia D, Júdez J (eds). Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 161-81.
70. Lorenzo S (dir). Seguridad clínica. Fundación Medicina y Humanidades Médicas. Humanitas (nº 8), 2005.
71. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema Universidad, 1989.
72. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), División de Ética, Ciencia y Tecnología. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 2005.

73. Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the charter on Fundamental Rights related to technological innovation. Citizens Rights and new technologies: a european challenge. Brussels: EGE, 2000.
74. Simón P, Barrio IM. Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 583-97.
75. Simón P. Los cuatro ejes de fuerza de la historia de la bioética. *ICB digital* (nº 0), 2001.
76. Gracia D. El Juramento hipocrático. En: *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. Madrid: Triacastela, 2004; 245-63.
77. Informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta. En: *Ensayos clínicos en España (1982-1988)*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990; 17: 121-31. [Versión original: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research (PRR Reports, 1979). En: Reich WT (ed). *Encyclopedia of Bioethics* (revised edition). New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995; Vol 5: 2767-73. [dirección URL: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>.]
78. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica (Versión en español de 4ª ed. inglesa). Barcelona: Masson, 1999. [Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics* (5th ed). New York: Oxford University Press, 2001.]
79. Gracia D. *Primum non nocere*. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Instituto de España. Real Academia Nacional de Medicina, 1990.
80. Pellegrino ED, Thomasma DC. *The virtues in medical practice*. New York: Oxford University Press, 1993.
81. Gracia D. The intelectual basis of bioethics in Southern European countries. *Bioethics* 1993; 7: 97-107. [También: Abel F. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madrid: Institut Borja de Bio-ètica-Fundación Mapfre Medicina, 2001.]
82. Baker RB, Caplan AL, Emanuel LL, Latham SR (eds). *The american medical ethics revolution. How the AMA's code of ethics has transformed physician's relationships to patients, professionals, and society*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1999.
83. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18-23.
84. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Ética Clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica* (Versión en español de 5ª ed. inglesa). Barcelona: Ariel-Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2005.
85. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica [Versión en español]. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (18): 704-706. [Ed.: American College of Physicians, American Society of Internal Medicine, American Board of Internal Medicine, European Federation of Internal Medicine. *Medical professionalism in the new millennium: a physicians charter*. *Lancet* 2002; 359: 520-2. *Ann Intern Med* 2002; 136: 243-6.]
86. De los Reyes M, Arimany J. Aspectos éticos y legales. En: *Cardiología Clínica* (Bayés A, López-Sendón JL, Attie F, Alegría E, eds). Barcelona: Masson, 2003; 69-81. [También: De los Reyes M, Bandrés F. *Terapéutica cardiovascular e implicaciones bioéticas y legales*. En: *Terapéutica cardiovascular* (Iñiguez A, ed). Barcelona: Ars Medica, 2003; vol II, 953-69.]
87. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE nº 281, de 24 de noviembre). También: Ley Orgánica 2/1998, de 15 de junio, por la que se modifican el Código Penal y la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

88. Código Civil. También: Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.
89. 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 nº 274, de 15 de noviembre de 2002; 40: 126-32). [También: Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Madrid: Derecho Sanitario Asesores, 2003.]
90. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128, de 29 de mayo de 2003).
91. Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud (BOE nº 301, de 17 de diciembre de 2003).
92. Comisión Central de Deontología de la OMC. Declaración sobre las fronteras internas del ejercicio profesional. Madrid: OMC, 1998.
93. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias (BOE nº 280, de 22 de noviembre de 2003); artículo 9. [También: Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos del médico en la relación clínica. Madrid: Derecho Sanitario Asesores-Fundación Salud 2000; 2006.]
94. Garrido JA. Formación en comunicación y consentimiento informado en nuestro sistema de residencia: ¿qué información puede y debe dar un residente? *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 739-41. [También: Garrido JA. Conflictos éticos en el aprendizaje de los residentes. *An Med Interna (Madrid)* 2006; 23: 493-502] [Igualmente: Cardellach F, Vilardell M. Hacia el perfil de médico que necesita la comunidad. *Med Clin (Barc)* 2006; 127: 136-8.]
95. Comisión Nacional de la Especialidad de Cardiología (Ministerio de Sanidad y Consumo-Ministerio de Educación y Cultura). Guía de Formación del especialista en Cardiología en España. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 212-7. [También: Core curriculum for the general cardiologist. The European Society of Cardiology 2006. Disponible en: www.escardio.org/knowledge/education/coresyllabus.]
96. Lidz CW, Appelbaum PS, Meisel A. Two models of implementing informed consent. *Arch Intern Med* 1988; 148: 1385-9.
97. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *J Am Med Assoc* 1992; 267: 2221-6.
98. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final (De la Mata I, coord), nov. 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998. [Fundamentalmente se analiza el contenido de los arts. 10, 11 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.]
99. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. En: Gracia D, Júdez J (eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 33-54.
100. Borrell F. Entrevista clínica. Manual de estrategias prácticas (2ª ed). Barcelona: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), 2004.
101. Simón Lorda P. Recomendaciones para la elaboración de documentos de consentimiento informado. En: Simón P. *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Madrid: Triacastela, 2000; 431-4.
102. Simón P, Rodríguez-Salvador JJ, Martínez-Maroto A, López-Pisa RM, Júdez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. En: Gracia D, Júdez J (eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 55-74.
103. Drane JF. The many faces of competency. *The Hastings Cent Rep* 1985; 4: 17-21.
104. Buchanan AE, Brock DW. *Deciding for others: The ethics of surrogate decision making*. New York: Cambridge University Press, 1989.

105. Simón P, Barrio IM. ¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces. Madrid: Triacastela, 2004.
106. Gracia D, Jarabo Y, Martín-Espíldora N, Ríos J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. En: Gracia D, Júdez J (eds). Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 127-60.
107. Ganzini L, Volicer L, Nelson WA, Fox E, Derse AR. Ten myths about decision-making capacity. *J Am Med Dir Assoc* 2005; 6: S100-4.
108. De los Reyes M (coord.), Castro-Beiras A, Iñiguez A, Sánchez-Caro J, Sarabia MC. Recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología sobre aspectos éticos y legales del consentimiento informado. En: Marín E, Rodríguez-Padial L, Bosch X, Iñiguez A (eds). Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología (2ª ed, Vol. I y II). Madrid: SEC, 2000; 1005-41. [Versión original previa: De los Reyes M, Iñiguez A, Goicolea A, Funes B, Castro-Beiras A. El consentimiento informado en Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 782-96.]
109. Comisión conjunta de Sociedad Española de Cardiología y Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular (López-Bescós L, Pomar JL, coords). Criterios de ordenación temporal de las intervenciones quirúrgicas en patología cardiovascular. Documento oficial de la SEC y de la SECCV. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1373-9 y *Cir Cardiov* 2000; 7: 103-8.
110. Gracia D. La confidencialidad de los datos clínicos. En: Gracia, D. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, 2004; 303-18.
111. Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil de los derechos al honor, a la intimidad y a la propia imagen.
112. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. También: Real Decreto 994/1999, de 1 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
113. Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. En: Gracia D, Júdez J (eds). Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 75-126.
114. Gracia D, Rodríguez-Sendín JJ (coords). Intimidad, confidencialidad y secreto. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud-Fundación para la formación (Organización Médica Colegial), 2005. [También: Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. El médico y la intimidad. Madrid: Díaz de Santos, 2001.]
115. Criado MT. Aspectos médico-legales de la historia clínica. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 24-8. [La referencia histórica documental magna es: Laín P. La historia clínica. Historia y teoría del relato patográfico. Madrid: Triacastela, 1998 (facsimil de la 1ª ed; Madrid: CSIC, 1950).]
116. Emaldi A, Martín A, De la Mata I, Nicolás P, Romeo Romeo-Casabona CM (coord) Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.
117. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo). Madrid: Ministerio de Asuntos Exteriores, 1997. [Se incluye el *informe explicativo* de la Comisión Europea en la ed. de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997]. Ley desde el 1 de enero de 2000 (BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999). También: Consejo de Europa. Protocolo adicional e Informe explicativo, 2005.
118. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [52ª Asamblea General; Edimburgo, 2000; 5ª revisión (*JAMA* 2000; 284: 3043-5); nota aclaratoria párrafo 29, Washington 2002; nota aclaratoria párrafo 30, Tokio 2004]. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [URL: <http://www.wma.net/s/helsinki.html>.]

119. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) & World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra: CIOMS, 1993 (revisión 2002). [Versión en español: Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003.]
120. De Abajo FJ. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Rev Esp Salud Pública* 2001; 75: 407-20.
121. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *J Am Med Assoc* 2000; 283: 2701-11.
122. Barrio IM, Simón P. Problemas éticos de la investigación cualitativa. *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 418-23.
123. Peiró S. La construcción de la evidencia b(i)ased Medicine. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2005; 7: 131-8.
124. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº 33, de 7 de febrero de 2004).
125. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. [También: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, de 27 de julio de 2006).]
126. De Abajo FJ, Gracia D. Ética del placebo en investigación clínica. *Investigación y Ciencia* 1997; 254: 90-9. [También: Carné X. Uso de placebos en ensayos clínicos. *Humanitas. Humanidades Médicas* (nº 7), 2006.]
127. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 174-9.
128. Dal-Ré R. Declaración de intereses financieros de los investigadores de ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999; 113: 743-5 [También: Mason J, Eccles M, Freemantle N, Drummond M. A framework for incorporating cost-effectiveness in evidence-based clinical practice guidelines. *Health Policy* 1999; 47: 37-52.]
129. Drummond MF, Jefferson TO and BMJ Economic Evaluation Working Party. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *Br Med J* 1996; 313: 275-83.
130. AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting subjects, preserving trust, promoting progress. Part I: policy and guidelines for the oversight of individual financial interests in human subjects research. *Acad Med* 2003; 78: 225-36. Part II: principles and recommendations for oversight of an institution's financial interests in human subjects research. *Acad Med* 2003; 78: 237-45. [También: www.plosclinicaltrials.org.]
131. Sarabia J, De los Reyes M (eds). *Comités de Ética Asistencial*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2000.
132. De los Reyes M. Deontología en la sociedad actual. En: *Bioética y Justicia* (De la Mata I, coord). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo-Consejo General del Poder Judicial, 2000: 209-15.
133. Herranz G. La contribución de la ética médica a la Administración de la Justicia. En: *Bioética y Justicia* (De la Mata I, coord). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo-Consejo General del Poder Judicial, 2000: 133-59.
134. Criado MT. La actuación del médico como perito con la nueva Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 697-702.
135. VV.AA. La gestión de los errores médicos. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas (nº 7), 2002.

136. Zarco J, Moya A, Júdez J, Pérez F y Magallón R. Gestión de las bajas laborales. En: Gracia D, Júdez J (eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 275-98. [También: Gérvas J, Ruiz-Téllez A, Pérez-Fernández M. La incapacidad laboral en su contexto médico: problemas clínicos y de gestión. Madrid: Fundación Alternativas (nº 85), 2006.]
137. OMS-Oficina Regional Europea. *Salud 21*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo-OMS, 1999. [También: Canela J, Nebot C. *Salud y Objetivos de Desarrollo del Milenio*. Med Clin (Barc) 2006; 127: 216-21.]
138. Gracia D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. En: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Santa Fé de Bogotá: El Búho, 1998. [Versión original previa en: Bol Of Sanit Panam, 1990.]
139. Carballo F, Júdez J, de Abajo F, Violán C. Uso Racional de Recursos. En: Gracia D, Júdez J (eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud, 2004; 213-48.
140. Del Llano J, Polanco C, García-Armesto S. ¿Todo para todos y gratis? El establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Fundación Gaspar Casal-Ergón, 2004. [También: Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE nº 222, de 16 de septiembre).]
141. Puig-Junoy J, López-Casasnovas G, Ortún V (dirs). *¿Más recursos para la salud?* Barcelona: Univ Pompeu Fabra-Masson, 2004.
142. Blendon RJ, Jovell AJ (dirs). *Confianza en el Sistema Nacional de Salud. Resultados del estudio español*. Harvard University School of Public Health-Fundación Biblioteca Josep Laporte, Universidad Autónoma de Barcelona; 2006.
143. Del Llano J, Hidalgo A (dirs), Pérez S. ¿Estamos satisfechos los ciudadanos con el Sistema Nacional de Salud? Valoración según los barómetros sanitarios. Madrid: Fundación Gaspar Casal/Universidad de Castilla-La Mancha/Ergón, 2006 [También: VV.AA. *El nuevo paciente: los retos de la información sobre salud y medicamentos*. Madrid: Merck Sharp Dohme - Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, 2006.]
144. Gracia D (coord). *Limitación de prestaciones sanitarias*. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud-Doce Calles, 1997.
145. Del Llano J, Hidalgo A (dirs), Pérez-Camarero S. *Sistema de información sanitaria en España (SISAN)*. Madrid: Fundación Gaspar Casal/Fundación SANITAS y Fundación Lilly-Editec, 2004. [Disponible en: www.sisan.info] [También: González B, Barber P. *Desigualdades territoriales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España*. Madrid: Fundación Alternativas (nº 90), 2006.]
146. Ortún V (dir). *Gestión clínica y sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta*. Barcelona: Univ Pompeu Fabra-Masson, 2003. [También: Antoñanzas F, Pinillos M. *Equidad y variabilidad del uso de las tecnologías médicas*. Rev Esp Cardiol 2006; 59: 1217-20.]
147. Meneu R (dir). *Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones*. Barcelona: Universidad Pompeu Fabra-Masson, 2002. [También: Marion J, Peiró S, Márquez S, Meneu R. *Variaciones en la práctica médica: importancia, causas e implicaciones*. Med Clin (Barc) 1998; 110: 382-90.
148. Lázaro P, Fitch K, Martín Y. *Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aortocoronaria*. Rev Esp Cardiol 1998; 51: 689-715. [También: Fitch K, García de Yébenes MJ, Lázaro P, Belaza J. *Variabilidad entre comunidades autónomas en el uso de tres tecnologías cardiovasculares*. Rev Esp Cardiol 2006; 59: 1232-43.]

149. De Teresa E (coord), et al. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Cardiología sobre 'Situación de los cardiólogos en España'. Desequilibrio entre la oferta y las necesidades de cardiólogos en España. Análisis de la situación actual, previsiones futuras y propuestas de solución. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 703-17. [También: Fye WB (Chairman), Hirshfeld JW (Co-Chairman). 35 th Bethesda Conference: Cardiology's Workforce Crisis: A Pragmatic Approach. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 216-75]. [Igualmente: Escaned J (Chairman), Rydeén L, Zamorano JL, Poole-Wilson P, Fuster V, Gitt A, Fernández-Avilés F, Scholte op Reimer W, Alonso-Pulpón L, Tendra M, on behalf of the participants in the European Conference on the Future of Cardiology. Trends and contexts in European cardiology practice for the next 15 years: the Madrid Declaration: a report from the European Conference on the future of cardiology, Madrid, 2-3 June 2006. *European Heart Journal*. (received 1 December 2006; revised 1 December 2006; accepted 3 January 2007).]
150. Sociedad Española de Cardiología. Plan Integral de Cardiopatía Isquémica (PICI) 2004-2007. Madrid: SEC-Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003. [Disponible en: www.msc.es/planesIntegrales/PICI]. [También: Brotons C, Royo-Bordonada MA, Álvarez-Sala L, Armario P, Artigao R, Conthe P, et al, Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). Adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. *Aten Primaria* 2004; 34: 427-32 y *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78:435-8]. [Igualmente: Sociedad Española de Cardiología. Estudio de los recursos, necesidades y organización para la atención al paciente cardiológico. Madrid: SEC-Aula Médica, 1999.]
151. Potter RL. From clinical ethics to organizational ethics: the second stage of the evolution of bioethics. *Bioethics Forum* 1996; 12: 3-12.
152. Emanuel EJ. Justice and managed care. Four principles for the just allocation of health care resources. *Hastings Cent Rep* 2000; 30: 8-16.
153. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 1: the content, quality, and accessibility of care. *Ann Intern Med* 2003; 138: 273-87. Part 2: health outcomes and satisfaction with care. *Ann Intern Med* 2003; 138: 288-98.
154. Palomo L, Ortún V, Benavides FG, Márquez S. La salud pública frente a los efectos secundarios del progreso. Recapitulación del Informe SESPAS 2006. *Gac San* 2006; 20 (supl 1): 209-21.
155. Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 299-306.
156. Ara JR. Manejo de los conflictos de intereses en la investigación médica. Visión desde la clínica. *ICB digital* (nº 8), 2002.
157. Altisent R. La relación con la industria farmacéutica: una cuestión ética de alta prevalencia en medicina de familia. *Aten Primaria* 2003; 32: 106-9.
158. Code of Ethics of the Endocrine Society (Ethics Advisory Committee), 2001.
159. Código Ético. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), 2005.
160. Bigorra J, Carné X. Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas (nº 8), 2003. [También: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS, 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>.]
161. Código Ético y de Buena Práctica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005.

Agradecimientos

• *A los socios de la SEC que ejercieron la crítica, por su ayuda. Particularmente, a dos personas que participaron en la fase inicial de este Informe: Enrique Navarro Salas (fallecido) y Antonio Carballal Pose (responsable del Servicio de Organización de Congresos de la SEC).*

• *A todos los profesionales cualificados de otras especialidades y ámbitos de trabajo que aportaron sugerencias de fondo, forma o estilo a este documento, nuestro más sincero reconocimiento.*

RELACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

Francisco de Abajo Iglesias

Farmacología Clínica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia). Universidad de Alcalá de Henares (Madrid)

Xavier Abel Lluch

Magistrado Juez. Escuela Judicial (Consejo General del Poder Judicial). Barcelona

Carlos Alonso Bedate

Ciencias Biológicas. Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (Consejo Superior de Investigaciones Científicas). Universidad Autónoma de Madrid

Rogelio Altisent Trota

Medicina Familiar y Comunitaria. Instituto de Bioética. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Comisión Central de Deontología (Organización Médica Colegial)

José Ramón Ara Callizo

Neurología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

Fernando Bandrés Moya

Medicina Legal y Toxicología. Ciencias de la Salud. Universidad Europea de Madrid

José Ramón Banegas Banegas

Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Autónoma de Madrid

Marisé Borja Tomé

Bioquímica y Biología Molecular. Universidad Complutense de Madrid

Francesc Borrell i Carrió

Medicina Familiar y Comunitaria. Grupo de Comunicación y Salud. Equipo de Atención Primaria Gavarra (Cornellá de Llobregat). Universidad de Barcelona

Ángel de la Calle Santiuste

Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Jesús Conill Sancho

Ética y Filosofía Política. Universidad de Valencia. Fundación Étnor

Adela Cortina Orts

Ética y Filosofía Política. Universidad de Valencia. Fundación Étnor

Juan Carlos Delgado Antolín

Enfermería. Antropología. Centro de Salud. Griñón (Madrid)

Lydia Feito Grande

Ética y Humanidades. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid

Inés Galende Domínguez

Farmacología Clínica. Agencia Laín Entralgo para la formación, investigación y estudios sanitarios. Consejería de Sanidad. Madrid

- Antonio García Paredes**
Magistrado Juez. Audiencia Provincial. Madrid
- Juan Antonio Garrido Sanjuán**
Medicina Interna. Hospital Arquitecto Mar-
cide-Novoa Santos. Ferrol (La Coruña)
- Enrique Gil Garay**
Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hos-
pital La Paz. Universidad Autónoma de
Madrid
- María Jesús Goikoetxea Iturregui**
Psicología. Salud Mental. Bilbao
- Luis González Morán.**
Jurista. Derecho Civil y Bioderecho. Uni-
versidad de Oviedo
- Diego Gracia Guillén**
Historia de la Medicina y Bioética. Fun-
dación de Ciencias de la Salud. Fundación
Xavier Zubiri. Universidad Complutense
de Madrid
- Pablo Hernando Robles**
Psicología. Atención al paciente. Corpora-
ción Sanitaria Parc Taulí. Sabadell, Barce-
lona. Sociedad Catalana de Bioética
- Francisco Javier Júdez Gutiérrez**
Medicina General y Bioética. Fundación
para la formación e investigación sanita-
rias. Consejería de Sanidad. Murcia
- Juan Ramón Lacadena Calero.**
Genética. Universidad Complutense. Madrid
- José Lázaro Sánchez**
Psiquiatría. Historia y Teoría de la Medici-
na. Universidad Autónoma de Madrid
- Mabel Marijuán Angulo**
Medicina Legal y Bioética. Universidad del
País Vasco. Bilbao
- Koldo Martínez Urionabarrenetxea**
Medicina Intensiva. Hospital General de
Navarra. Pamplona
- Federico de Montalvo Jääskeläinen**
Jurista. Asjusa-Letramed. Derecho Consti-
tucional. Universidad Pontificia Comillas.
Madrid
- José Luis Monzón Marín**
Medicina Intensiva. Hospital San Millán-
San Pedro. Logroño
- Manuel Nicolás Puiggarí**
Medicina Interna. Hospital San Juan de
Dios. Córdoba
- Ángel Ortega Moreno**
Neurología. Hospital Universitario Virgen
de las Nieves. Granada
- Isolina Riaño Galán**
Pediatría. Hospital San Agustín. Avilés
(Asturias)
- Francisco Javier Rivas Flores**
Medicina Interna. Documentación Clínica.
Hospital de Fuenlabrada (Madrid)
- Fernando Rodríguez Artalejo**
Medicina Preventiva y Salud Pública. Uni-
versidad Autónoma de Madrid
- José María Rubio Rubio**
Medicina Interna. Hospital Virgen Macare-
na. Universidad de Sevilla
- Julián Ruiz Ferrán**
Farmacología Clínica. Medicina de la
Industria Farmacéutica. Gestión Sanitaria.
Fundación Sanitas. Madrid
- José Antonio Sacristán del Castillo**
Farmacología Clínica. Medicina de la
Industria Farmacéutica. Lilly (Dirección
Médica, Farmacoeconomía y Registros).
Madrid
- José Antonio Seoane Rodríguez**
Filosofía del Derecho. Universidad de La
Coruña
- Pablo Simón Lorda**
Medicina Familiar y Comunitaria. Gestión
Sanitaria y Bioética. Docencia. Escuela
Andaluza de Salud Pública. Granada
- Daniel Solano López**
Medicina Interna. Hospital de Basurto.
Universidad del País Vasco. Bilbao
- Josep Terés Quiles**
Gastroenterología. Docencia. Hospital Clí-
nico. Universidad de Barcelona
- Joan Viñas Salas**
Cirugía General y Digestiva. Hospital
Arnau de Vilanova. Universidad de Lérida
- José Zarco Montejo**
Medicina Familiar y Comunitaria. Unidad
Docente Área 1. Madrid.

Anexos

Anexo 1

EL CONGRESO NACIONAL DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: ASUNTOS DE INTERÉS

A continuación se mencionarán brevemente algunas líneas generales de actuación de la SEC sobre ciertos puntos relevantes, sin perjuicio de que en el apartado correspondiente de este documento tengan un desarrollo más detallado.

- Durante la fase preparatoria del Congreso, la SEC envía el *Programa preliminar* a sus socios y a todas aquellas personas o entidades interesadas. Dicho programa debe contener información y puede tener publicidad de la industria; ésta deberá estar regulada según los criterios marcados por el Comité Científico. Consideraciones parecidas se tendrán en cuenta para el caso del *Programa definitivo*, evitando cualquier sospecha de preferencia o facilidades hacia las posibles empresas anunciantes.

- En las etapas iniciales de la preparación del Congreso hay que prever la distribución de los espacios para la *exposición comercial*, debiendo hacerse explícitos los motivos por los cuales se adjudican dichos espacios a cada entidad. En este campo, al igual que en otros de su específico cometido, el Servicio de Organización de Congresos de la SEC llevará a cabo las necesarias negociaciones. Similares consideraciones cabe hacer respecto a la *cartera de documentación* que se entrega a los asistentes al Congreso, debiendo dar explicación clara sobre la adjudicación a una u otra firma comercial.

- La SEC publica un *boletín o periódico* del Congreso en el que figuran datos sobre el mismo, los programas, las sesiones y los aspectos más relevantes que se van a tratar durante su desarrollo. La industria, a través de otras publicaciones, informa también sobre las mesas redondas que patrocina. Toda esta información deberá regirse por el peso de la evidencia científica, que a menudo es interpretable, y la necesaria equanimidad.

- Cualquier miembro de los órganos de dirección de la SEC procurará evitar los sesgos inapropiados en sus manifestaciones a los *medios de comunicación*, debiendo ser especialmente cuidadoso en el cumplimiento de las normas éticas emanadas de la Sociedad. La difusión al público de los avances médicos expuestos en el Congreso –por medio de prensa, radio, televisión o Internet– deberá ser controlada oportunamente por el Comité Científico de la SEC y no dejarla al arbitrio ajeno. Esta consideración se extiende también a los miembros del Comité Organizador de cualquier acontecimiento científico que lleve expresamente el aval de la SEC.

- Durante la celebración del Congreso, la actuación de la *industria* en los escaparates de exposición comercial deberá estar regulada, pues, si bien la mercadotecnia

de las empresas es un asunto específico de ellas, sus destinatarios son los socios de la SEC. Por esta razón, los actos puntuales que se organicen en el recinto de exposición deben ser no sólo éticos, sino estéticos; por ello se evitarán espectáculos, juegos, pasatiempos y otras actividades de ocio inadecuadas, que precisan otro tipo de espacios.

- Se entenderá el *almuerzo* como una actividad intra-Congreso, ya que casi siempre éste forma parte de las sesiones administrativas de las Secciones científicas y los Grupos de Trabajo de la SEC. O incluso de algo aún más importante, la celebración de la Asamblea General Ordinaria de la Sociedad, con la renovación o no de la Junta Directiva de la misma.

- *Actos sociales*. El Servicio de Organización de Congresos de la SEC se encarga de organizar una propuesta de actos sociales oficiales durante el Congreso; esencialmente se reducen a dos: un cóctel de bienvenida y la cena de clausura.

La industria también acostumbra y está en su derecho de organizar libremente actos sociales, no oficiales, durante el desarrollo del Congreso. Ahora bien, dichos actos nunca deben competir en el mismo periodo de tiempo con las sesiones científicas del Congreso; es decir, deberán desarrollarse siempre después de la última sesión programada en el Congreso. Igualmente, estos actos se ajustarán a las normas reguladoras impuestas por la Administración y Farmaindustria, coordinando la SEC las fechas y los horarios y concertando, si acaso, ciertos contenidos.

Anexo 2

LA RESPONSABILIDAD PENAL Y CIVIL DEL MÉDICO

Penal (Código Penal)

- Imprudencia (arts. 142 [homicidio], 152, 621)
 - Leve, grave, profesional
- Homicidio (arts. 143, 144 [suicidio asistido y eutanasia])
- Manipulación genética (art. 159)
- Omisión del deber de socorro (art. 196)
 - Denegación de asistencia sanitaria o abandono de los servicios sanitarios
 - No se requiere que la persona necesitada esté desamparada y en peligro manifiesto y grave
- Incumplimiento de la obligación de secreto (arts. 197-199)
 - Atenta contra la intimidad, el derecho al honor y a la propia imagen
- Exposición a radiaciones ionizantes (art. 343)
- Falsedades documentales (arts. 397-399)
 - Certificados ((defunción y otros))
 - Partes de accidente o lesiones
 - Informes
 - Declaraciones ante tribunales
 - Historia clínica
- Intrusismo profesional (art. 403)
- Falso testimonio en pruebas periciales (arts. 459, 460)
- Denegación de asistencia por motivos de raza, sexo, religión (art. 512)
- Lesiones (arts. 147-150, 152, 155, 156) y Faltas (arts. 617, 621)

Civil (Código Civil y Ley de Enjuiciamiento Civil)

- Asunción de las consecuencias de un daño (art. 1902 CC)
 - Acción u omisión, existencia de daño y relación de causalidad entre ambos
- Concurrencia de culpa o negligencia (arts. 1101, 1104 CC)
 - Responsabilidad subjetiva/objetiva
 - Tipos: *in eligendo*, *in vigilando*, *in operando*
 - Inversión de la carga de la prueba
- Internamiento de presuntos incapaces (art. 763 LEC)
- Responsabilidad subsidiaria (art. 1903 CC) y no directa de las Administraciones

