

# Formación e Investigación

Josep Maria Ibáñez Romaguera  
Manel Balcells Diaz  
Ainhoa Valenciano González  
M. Rosa Carulla Raich

PID\_00172792

Número de edición: 9-2010  
© Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya  
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona

*Ninguna parte de esta publicación, incluyendo el diseño general y de la cubierta, no puede ser copiada, reproducida, almacenada o remisión de ninguna forma ni por ningún medio, tanto si es eléctrico, como químico, mecánico, óptico, de grabación, de fotocopia, o por otros métodos, sin la autorización previa por escrito de los titulares del copyright.*

## Contenidos

### Módulo didáctico 1

#### **La formación como elemento clave**

1. La evolución de la Medicina: a modo de introducción
2. Aspectos generales de la enseñanza de pregrado en Medicina
3. Aspectos generales de la formación sanitaria especializada en España
4. La profesión de Enfermería
5. El profesionalismo sanitario
6. Aspectos generales de la formación continuada
7. Aspectos específicos de formación en el ámbito de la atención al usuario de servicios sanitarios

### Módulo didáctico 2

#### **La investigación. Técnicas**

1. Conceptos básicos sobre investigación, innovación y sistemas de innovación
2. La financiación y la gestión económica de la investigación:  
Las ayudas institucionales a la innovación y a la I+D
3. Los RRHH en investigación
4. Instituto Europeo de Tecnología
5. La Transferencia de los resultados de investigación
6. La gestión de la investigación en hospitales

### Módulo didáctico 3

#### **Aplicación de la investigación a los servicios de atención al usuario**

1. Fundamentos de la investigación científica
2. Etapas de la investigación científica
3. Ética e investigación biomédica
4. La investigación sanitaria en España

### Módulo didáctico 4

#### **Mediación e interculturalidad**

1. Multiculturalidad
2. Normativa

3. Derechos relacionados con la salud y la atención sanitaria
4. Respeto a la pluralidad religiosa
5. Diversidad cultural
6. Inmigración y salud
7. Relación entre profesionales de la salud y los pacientes culturalmente diferentes
8. Situaciones concretas
9. Límites del sistema
10. Asistencia sanitaria a inmigrantes
11. La mediación intercultural
12. Gestión de conflictos

## Índice general

### Módulo1

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	18
<b>OBJETIVOS</b> .....	19
<b>COMPETENCIAS</b> .....	20
<b>PLANIFICACIÓN DEL APRENDIZAJE</b> .....	21
<b>ÍNDICE DE CONTENIDOS</b> .....	22
<b>1. LA EVOLUCIÓN DE LA MEDICINA: A MODO DE INTRODUCCIÓN</b> .....	23
<b>2. ASPECTOS GENERALES DE LA ENSEÑANZA DE PREGRADO EN MEDICINA</b> .....	25
2.1. El acceso a la carrera de Medicina.....	25
2.2. La integración de las universidades con los hospitales.....	26
2.3. La innovación y la investigación en la Educación de las Profesionales Sanitarias.....	28
2.4. Educación médica basada en la evidencia: La colaboración EMBE .....	29
<b>3. ASPECTOS GENERALES DE LA FORMACIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA EN ESPAÑA</b> .....	31
3.1. Evolución histórica de la formación sanitaria especializada en España.....	31
3.2. El RD 1497/1999. La solución a los médicos especialistas sin título oficial .....	34
3.3. Un nuevo problema: los médicos extranjeros sin título homologado de especialidad .....	35
3.4. El sistema MIR en España. Reflexiones sobre su evolución .....	35
3.5. Nuevos retos en la formación sanitaria especializada .....	38
<b>4. LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA</b> .....	40
4.1. Evolución histórica de la profesión en España.....	40
4.2. Las especialidades de Enfermería .....	41
4.3. Competencias profesionales .....	42
<b>5. EL PROFESIONALISMO SANITARIO</b> .....	45
5.1. Las profesiones. Concepto de profesión .....	45

5.2. Las profesiones sanitarias.....	45
5.3. Una característica especial de las profesiones sanitarias: el acoso	46
5.4. El futuro de las profesiones sanitarias. Las soluciones al acoso....	48
<b>6. ASPECTOS GENERALES DE LA FORMACIÓN CONTINUADA.</b>	50
6.1. Acreditación de la formación sanitaria continuada .....	50
6.2. La evaluación cualitativa de la Formación Médica Continuada ..	51
6.3. El desarrollo profesional continuo. Un paso adelante, más allá de la carrera profesional.....	52
<b>7. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN AL USUARIO DE SERVICIOS SANITARIOS.....</b>	54
7.1. La ética asistencial.....	54
7.1.1. La legislación sobre autonomía del paciente .....	55
7.1.2. Los derechos y deberes del ciudadano respecto a los servicios sanitarios .....	56
7.1.3. Las voluntades anticipadas y la atención de los pacientes al final de la vida.....	56
7.1.4. El manejo de la pluralidad religiosa y su impacto en la atención sanitaria .....	56
7.1.5. La objeción de conciencia.....	57
7.1.6. Los avances científicos en el campo de la genética y su implicación bioética .....	57
7.1.7. Los problemas éticos derivados de la manipulación de muestras biológicas .....	57
7.1.8. Las consideraciones éticas en torno a la información sanitaria .....	58
7.2. Las habilidades de comunicación .....	58
7.3. La gestión de la calidad.....	59
7.3.1. Las normas ISO .....	59
7.3.2. El modelo de Parasuraman y Berry .....	60
7.3.3. El modelo EFQM.....	60
7.3.4. Los modelos de acreditación.....	61
7.4. Las tecnologías de la información y la comunicación al servicio del usuario .....	62
7.4.1. Conceptos en e-salud.....	63
7.4.2. El paciente y las TIC .....	64
7.5. La responsabilidad social corporativa .....	69
7.6. Idiomas .....	76
7.7. Marketing.....	77
7.8. Fundamentos de derecho sanitario.....	78
<b>Referencias Bibliográficas .....</b>	79
<b>ANEXO. CASO PRÁCTICO PARA EL EJERCICIO 2.....</b>	81

<b>Módulo 2</b>	
<b>Presentación</b> .....	88
<b>Objetivos y metodología</b> .....	89
<b>Competencias</b> .....	90
<b>Introducción</b> .....	91
<b>1. Conceptos básicos sobre investigación, innovación y sistemas de innovación</b> .....	94
1.1. Sistemas de innovación .....	94
1.2. Fundaciones, redes, Cibers.....	103
1.3. Parques científicos y tecnológicos .....	104
1.4. Centros tecnológicos .....	105
1.5. Tecnologías médicas en Cataluña.....	105
<b>2. La financiación y la gestión económica de la investigación: Las ayudas institucionales a la innovación y a la I+D</b> .....	109
2.1. Las políticas de apoyo a la innovación y a la I+D.....	109
2.2. Principales instrumentos .....	109
2.3. De las políticas de la ciencia a las políticas de I+D e innovación	110
2.4. Políticas de apoyo y sistemas nacionales de innovación.....	111
2.5. El apoyo financiero.....	112
2.6. Algunos elementos de reflexión sobre el apoyo financiero a la I+D.....	113
<b>3. Los RRHH en investigación</b> .....	115
3.1. Introducción .....	115
3.2. Carrera investigadora.....	115
3.3. Oferta de posgrado.....	118
3.4. Programa de intensificación investigadora .....	118
3.5. Proyecto ICREA.....	119
<b>4. Instituto Europeo de Tecnología</b> .....	121
<b>5. La Transferencia de los resultados de investigación</b> .....	123
5.1. Introducción .....	123
5.2. Análisis de la situación real.....	123
5.3. Instrumento de valorización.....	123
5.4. Propiedad intelectual .....	123
5.5. Patentes y contratos de licencia.....	124
<b>6. La gestión de la investigación en hospitales</b> .....	125
6.1. Introducción .....	125
6.2. Fundaciones .....	125

6.3. Unidades de innovación .....	126
<b>Actividades</b> .....	127
<b>Bibliografía recomendada</b> .....	129
Módulo3	
<b>Introducción</b> .....	135
<b>1. Fundamentos de la investigación científica</b> .....	137
<b>2. Etapas de la investigación científica</b> .....	140
2.1. Planificación .....	141
2.1.1. Conceptualización .....	141
2.1.2. Diseño .....	154
2.2. Obtención de datos .....	158
2.3. Análisis de los datos e interpretación de los resultados .....	160
2.4. Elaboración del informe final y comunicación de los resultados	161
<b>3. Ética e investigación biomédica</b> .....	162
3.1. La bioética .....	162
3.2. Principios éticos .....	163
3.3. Guías y recomendaciones internacionales .....	164
3.4. Pautas éticas para la investigación biomédica .....	167
<b>4. La investigación sanitaria en España</b> .....	177
4.1. Marco legislativo .....	177
4.2. Evolución y desarrollo .....	185
4.3. Políticas de investigación .....	192
4.4. La investigación en la atención al paciente .....	198
4.5. Propuesta de líneas de investigación en la atención al paciente..	200
<b>Glosario</b> .....	203
<b>Bibliografía recomendada</b> .....	205
Módulo 4	
<b>Introducción</b> .....	212
<b>1. Multiculturalidad</b> .....	213
1.1. Necesidad y demanda de la población extranjera .....	214
1.2. Impacto de la inmigración en la persona .....	217
1.3. Psicopatología de la inmigración .....	219



<b>2. Normativa</b> .....	221
1.4. Derechos humanos .....	221
1.5. Constitución española.....	222
1.6. Estatuto de Autonomía de Cataluña.....	222
1.7. Ley de extranjería .....	223
<b>3. Derechos relacionados con la salud y la atención sanitaria</b>	224
1.8. Derecho a la información .....	224
1.9. Confidencialidad .....	227
1.10. Derecho a rechazar un tratamiento .....	228
1.11. Respeto a los deberes.....	229
<b>4. Respeto a la pluralidad religiosa</b> .....	230
1.12. Espacio multiconfesional .....	232
<b>5. Diversidad cultural</b> .....	233
1.13. Ética e inmigración .....	234
<b>6. Inmigración y salud</b> .....	236
1.14. El proceso salud, enfermedad y atención.....	236
<b>7. Relación entre profesionales de la salud y los pacientes culturalmente diferentes</b> .....	238
1.15. Acogida .....	238
1.16. Favorecer la comunicación .....	239
1.17. Competencia cultural .....	240
1.18. Actitudes y valores .....	241
<b>8. Situaciones concretas</b> .....	243
1.19. Certificados de virginidad .....	243
1.20. Circuncisión.....	244
1.21. Mutilación genital femenina.....	244
1.22. Alimentación .....	244
1.23. Alimentación y Islam .....	245
<b>9. Límites del sistema</b> .....	248
<b>10. Asistencia sanitaria a inmigrantes</b> .....	250
<b>11. La mediación intercultural</b> .....	252
1.24. Origen de la mediación intercultural.....	252
1.25. El mediador intercultural .....	252
1.26. Ámbitos de actuación .....	255
1.27. Cualidades que debe tener un mediador .....	257
1.28. Aspectos legales de la traducción médica.....	257
1.29. Niños como traductores.....	258

---

<b>12. Gestión de conflictos</b> .....	259
1.30. Resolución de conflictos en marcos interculturales .....	261
<b>Resumen del módulo</b> .....	263
<b>Glosario</b> .....	265
<b>Bibliografía</b> .....	267
<b>Recursos</b> .....	269

# La formación como elemento clave

Josep Maria Ibáñez Romaguera

2 créditos  
B0.916



# Índice

<b>Presentación</b> .....	18
<b>Objetivos</b> .....	19
<b>Competencias</b> .....	20
<b>Planificación del aprendizaje</b> .....	21
<b>Índice de contenidos</b> .....	22
<b>1. La evolución de la medicina: a modo de introducción</b> .....	23
<b>2. Aspectos generales de la enseñanza de pregrado en medicina</b> .....	25
2.1. El acceso a la carrera de medicina.....	25
2.2. La integración de las universidades con los hospitales.....	26
2.3. La innovación y la investigación en la educación de las profesiones sanitarias.....	28
2.4. Educación médica basada en la evidencia: la colaboración EMBE .....	29
<b>3. Aspectos generales de la formación sanitaria especializada en España</b> .....	31
3.1. Evolución histórica de la formación sanitaria especializada en España.....	31
3.2. El RD 1497/1999. La solución a los médicos especialistas sin título oficial .....	34
3.3. Un nuevo problema: los médicos extranjeros sin título homologado de especialidad .....	35
3.4. El sistema MIR en España. Reflexiones sobre su evolución .....	35
3.5. Nuevos retos en la formación sanitaria especializada.....	38
<b>4. La profesión de enfermería</b> .....	40
4.1. Evolución histórica de la profesión en España.....	40
4.2. Las especialidades de enfermería.....	41
4.3. Competencias profesionales .....	42
<b>5. El profesionalismo sanitario</b> .....	45
5.1. Las profesiones. Concepto de profesión .....	45
5.2. Las profesiones sanitarias .....	45
5.3. Una característica especial de las profesiones sanitarias: el acoso	46

5.4. El futuro de las profesiones sanitarias. Las soluciones al acoso....	48
<b>6. Aspectos generales de la formación continuada.....</b>	<b>50</b>
6.1. Acreditación de la formación sanitaria continuada .....	50
6.2. La evaluación cualitativa de la formación médica continuada ....	51
6.3. El desarrollo profesional continuo. Un paso adelante, más allá de la carrera profesional.....	52
<b>7. Aspectos específicos de formación en el ámbito de la atención al usuario de servicios sanitarios.....</b>	<b>54</b>
7.1. La ética asistencial.....	54
7.1.1. La legislación sobre autonomía del paciente .....	55
7.1.2. Los derechos y deberes del ciudadano respecto a los servicios sanitarios .....	56
7.1.3. Las voluntades anticipadas y la atención de los pacientes al final de la vida.....	56
7.1.4. El manejo de la pluralidad religiosa y su impacto en la atención sanitaria .....	56
7.1.5. La objeción de conciencia.....	57
7.1.6. Los avances científicos en el campo de la genética y su implicación bioética .....	57
7.1.7. Los problemas éticos derivados de la manipulación de muestras biológicas .....	57
7.1.8. Las consideraciones éticas en torno a la información sanitaria .....	58
7.2. Las habilidades de comunicación .....	58
7.3. La gestión de la calidad.....	59
7.3.1. Las normas ISO .....	59
7.3.2. El modelo de Parasuraman y Berry .....	60
7.3.3. El modelo EFQM .....	60
7.3.4. Los modelos de acreditación.....	61
7.4. Las tecnologías de la información y la comunicación al servicio del usuario .....	62
7.4.1. Conceptos en e-salud.....	63
7.4.2. El paciente y las tic .....	64
7.5. La responsabilidad social corporativa .....	69
7.6. Idiomas .....	76
7.7. Marketing.....	77
7.8. Fundamentos de derecho sanitario.....	78
<b>Referencias bibliográficas .....</b>	<b>79</b>
<b>Anexo. Caso práctico para el ejercicio 2 .....</b>	<b>81</b>



## PRESENTACIÓN

La formación, en todos sus aspectos, es un elemento clave en las profesiones sanitarias y en general, para todos aquellos profesionales que trabajan en un centro sanitario.

En un programa académico de atención al usuario de servicios sanitarios, deben conocerse, además, otros aspectos que van desde la docencia en Medicina, o de forma más propia, la Educación Médica y, por extensión, el resto de las profesiones sanitarias y, por su importancia, la formación sanitaria especializada, hasta el profesionalismo o la formación continuada propiamente dicha.

Este módulo intenta hacer un repaso a los diferentes momentos del proceso de aprendizaje de la medicina y, como se decía anteriormente, por similitud, de otras profesiones sanitarias y del desarrollo profesional posterior.

La primera parte del módulo se centrará sobre todo en la formación médica tanto de pregrado como la formación sanitaria especializada. Aunque es evidente que en el ámbito de la atención al usuario de servicios sanitarios, intervienen otros muchos profesionales que no son médicos, sí es importante conocer estos aspectos porque explican también la evolución y el cambio de paradigma en la relación médico-paciente, lo cual marca una buena parte de las interacciones en el sector.

Los aspectos de educación médica pueden también extrapolarse al resto de profesiones sanitarias en su concepción teórica.

También se incluirá un pequeño capítulo sobre la profesión enfermera, también capital en el entorno de la atención al usuario.

En una segunda parte, se abordarán más específicamente los conceptos de formación continuada y profesionalismo.

Por último, se trabaja un capítulo específico donde se desarrollarán aquellos aspectos de formación que deben ser de interés para aquellos profesionales que trabajen en unidades de atención al usuario de servicios sanitarios, independientemente de su formación de base.

La propia evolución de la sociedad hace que disciplinas como el derecho, la bioética, la evolución tecnológica o el estudio de mercados incidan directamente en la relación entre el usuario y los propios servicios sanitarios.



## **OBJETIVOS**

Al final del programa tenéis que ser capaces de:

- Entender el mundo de las profesiones sanitarias
- Conocer los aspectos relevantes de la formación de pregrado en Medicina y la formación en Enfermería
- Conocer el sistema de formación sanitaria especializada en España
- Conocer aspectos generales de la formación continuada
- Conocer aspectos específicos de formación de interés en el ámbito de atención al usuario de servicios sanitarios

## COMPETENCIAS

Al final del programa tenéis que ser capaces de:

<b>SABER (competencias técnicas)</b>	<b>Conocimiento</b>	1. Conocer los aspectos básicos de la educación médica
		2. Conocer el sistema de formación sanitaria especializada en España
		3. Conocer los aspectos cualitativos de la formación especializada
		4. Entender los conceptos de profesionalismo y profesiones sanitarias
		5. Conocer aspectos básicos de la formación continuada
		6. Conocer aquellos ámbitos de formación de interés relacionados con la atención al usuario de servicios sanitarios
<b>SABER SER (competencias participativas)</b>	<b>Valores</b>	7. Establecer las relaciones que deben existir en los diferentes períodos educativos en las ciencias de la salud adaptados a nuestra realidad social actual

## **PLANIFICACIÓN DEL APRENDIZAJE**

### **ACTIVIDADES**

- 1) Lectura de los materiales facilitados: textos y lecturas recomendadas.
  
- 2) Ejercicio 1. Comentar y explicar las competencias que se deberían adquirir en el currículo de pregrado de Medicina y en la formación especializada para afrontar las nuevas realidades sociales desde el punto de vista del usuario. Remitirlo al consultor por e-mail en formato documento de Word. Fecha límite: 23 de marzo de 2012.
  
- 3) Ejercicio 2. Caso práctico sobre intervención de la unidad de atención al usuario frente a un dilema bioético (ver anexo). Remitirlo al consultor por e-mail en formato documento de Word. Fecha límite: 10 de abril de 2012.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

A continuación se relacionan las unidades de aprendizaje que componen el módulo.

1. La evolución de la Medicina: a modo de introducción
2. Aspectos generales de la enseñanza de pregrado en Medicina
3. Aspectos generales de la formación sanitaria especializada en España
4. La profesión de Enfermería
5. El profesionalismo sanitario
6. Aspectos generales de la formación continuada
7. Aspectos específicos de formación en el ámbito de la atención al usuario de servicios sanitarios

## 1. LA EVOLUCIÓN DE LA MEDICINA: A MODO DE INTRODUCCIÓN

La ciencia, la investigación y la tecnología aplicada a la Medicina está en un momento donde los avances se suceden sin cesar. Áreas como la bio y la nanotecnología, la biología molecular, la medicina regenerativa, la genómica o la proteómica implican un cambio en el paradigma del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, proporcionando más elementos encaminados a la curación de la enfermedad y, paradójicamente, parece que cada vez hay un mayor alejamiento entre médico y paciente, situación que está en las antípodas de la medicina clásica.

Por otra parte, la enseñanza de la Medicina ha sufrido un inmovilismo de siglos, perpetuándose un modelo cuyo origen se remonta a los clásicos, no obstante y, paralelamente a este hecho, son numerosas las voces que abogan por volver a la esencia de la profesión médica, donde la deontología y la bioética deben regir las decisiones y donde el principio de autonomía del paciente ante la decisión debe estar por encima de todo.

Si hacemos un recordatorio histórico, veremos que la enseñanza de la Medicina occidental tiene su origen en Grecia. La mitología griega sitúa a Apolo como dios de la Medicina y a su hijo Esculapio. Los cuatro hijos de éste simbolizan las principales ramas de la Medicina: Hygeia (higiene, preservadora de la salud), Panacea (lo que cura), Macaon (practicaría la cirugía) y Podalirio (ejercería lo que hoy conocemos por Medicina Interna). La filosofía naturalista de Esculapio encontraría su realidad en Hipócrates de Cos (siglos IV i V a.C.).

En el Corpus Hippocraticum, obra atribuida a Hipócrates y a sus seguidores, se dota a la Medicina de un método racional y experimental basado en el examen clínico, el enfoque de la práctica médica es holístico, el tratamiento debía comprender los aspectos físicos y psíquicos del enfermo y de los elementos de su entorno.

El Juramento Hipocrático ya recogía una visión ética de la relación médico-paciente, una visión filantrópica que demandaba del médico humanidad y preocupación por el paciente.

A lo largo de la Historia, estos principios tradicionales se mantuvieron prácticamente inmutables hasta el Renacimiento. En la época romana, el saber de Galeno se añadió a esta tradición y así se mantuvo durante toda la Edad Media. Evidentemente, la medicina europea se empobreció notablemente,

mientras que los árabes, siguiendo los principios hipocráticos, fueron desarrollando muchos más aspectos de la medicina.

No es hasta el siglo XV, cuando Paracelso critica abiertamente la medicina galénica y retomó de nuevo los principios hipocráticos. A partir de entonces, son numerosos los nombres que han impregnado la Historia de la Medicina con sus descubrimientos y sus aportaciones. Citarlos a todos requeriría de un tratado específico.

A lo largo de los años, la docencia en Medicina ha seguido el mismo patrón que la propia evolución médica, mucho más pasivo que proactivo. No obstante, la implicación cada vez mayor del usuario de los servicios sanitarios en el ámbito de su enfermedad, hace que la enseñanza clásica de la Medicina se complemente con la adquisición de otras habilidades que actualmente no figuran en el currículo de pregrado, como las habilidades de comunicación, que van a evitar, con toda seguridad, situaciones de disconformidad en la percepción que el usuario tiene del servicio, la ética asistencial, a partir de la legislación sobre la autonomía del paciente o la gestión de la calidad.

## 2. ASPECTOS GENERALES DE LA ENSEÑANZA DE PRE-GRADO EN MEDICINA

La práctica de la Medicina ha adquirido en la actualidad elementos notablemente diferenciadores de lo que acostumbraba a ser. Ha pasado de un enfoque paternalista en la relación médico-paciente a un entorno diferente caracterizado por el trabajo multidisciplinar, la enorme cantidad de información que se maneja, el nivel de incertidumbre ante una toma de decisiones compleja o el cambio de paradigma del ciudadano-paciente al ciudadano-usuario-cliente, básicamente proactivo ante su enfermedad y bien informado.

Además, la incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) tanto al servicio del paciente como del médico, o en general, del profesional de la salud, las nuevas realidades sociales (envejecimiento, inmigración, dependencia) o el cambio sociocultural que está experimentando nuestra sociedad nos lleva a un enfoque diferente del paciente.. Por tanto, el propio perfil del profesional de la salud debe adaptarse a este nuevo paradigma y, para ello, tanto la formación de pregrado, como la formación especializada o la propia formación continuada de los profesionales deberán dar respuesta a este nuevo escenario.

A nivel de la enseñanza de pregrado de las profesiones sanitarias, la clásica clase magistral está perdiendo su peso en pro de nuevas metodologías educativas con el uso de las TIC, la actividad tutorial, la adquisición y monitorización de las competencias o nuevos aspectos formativos como la simulación o cambios en la evaluación del proceso formativo.

Las reflexiones que se harán al respecto de la profesión médica son perfectamente extrapolables a otras profesiones sanitarias.

### 2.1. El acceso a la carrera de Medicina

La entrada masiva de la población juvenil a la Universidad, especialmente en los últimos años, ha hecho que en numerosas carreras se haya tenido que poner un cierto filtro para evitar la saturación, el llamado *numerus clausus*. Esto ha afectado particularmente a la Medicina, donde las notas de corte para el acceso son de las más altas. Esto hace que, a pesar de que sobre el papel falten profesionales médicos, el acceso siga siendo limitado, motivo que ha causado numerosas controversias entre distintos sectores educativos, sanitarios y de la Administración y que sigue sin solución actualmente. De todos es sabido que cualquier cambio que se produzca en la universidad, tendrá su impacto al cabo de 10 años. Entre tanto, los requerimientos del

espacio europeo de educación superior, no hacen sino aportar mayor incertidumbre al escenario de la educación médica.

Aparentemente, una nota de corte alta hace que el acceso sea para los más preparados, aunque no necesariamente los que tengan mayor vocación, requisito, éste, básico para poder desarrollar las habilidades personales y sociales que requiere la relación médico-paciente.

Por otra parte, la ya llamada feminización de la medicina - en algunas facultades el número de mujeres supera el 70% de los alumnos matriculados- está condicionando y va a condicionar aún más el futuro del sistema de salud.

El cambio del rol tradicional del médico ha cambiado, así como su poder adquisitivo y el reconocimiento social de la profesión, lo que hace pensar en otros motivos por los cuales el estudiante elige estudiar Medicina.

El trabajo de Soria y col. (Educación Médica 2006) concluye que en los estudiantes de Medicina de hoy prima la dedicación a los demás y el compromiso con las personas (vocación altruista) siendo la vocación social su fuerza motriz. Por otra parte, este componente vocacional se ha visto reforzado debido a esa feminización de la que se hablaba anteriormente.

## **2.2. La integración de las universidades con los hospitales**

El paso del estudiante de medicina o enfermería por el hospital es un requisito imprescindible para poder desarrollar los aspectos más importantes del aprendizaje de las respectivas disciplinas, los prácticos, derivados del contacto con el paciente. Por tanto, el papel de los hospitales universitarios y, en menor medida, otros hospitales, acaba siendo básico en este proceso. Estos hospitales, generalmente, con grandes cargas asistenciales, deben integrar a esa asistencia, la docencia y la investigación como tres partes inseparables, hecho éste no siempre fácil de llevar a la realidad. A ello se añade la propia evolución de la profesión médica, sumida en ocasiones en una desmotivación crónica, cuando no un *burn-out*, que precisamente ni ayuda al estudiante ni es un buen modelo y referente.

La convergencia de funciones docentes y asistenciales requiere una adecuación y armonización de los diferentes puestos de trabajo.

Esta integración conlleva una serie de problemas:

- Los alumnos aumentan las cargas de trabajo de los profesionales sanitarios, de por sí, ya saturadas.
- Aumentan los costes en los centros hospitalarios y se enlentece la resolución de los procesos, lo que puede provocar una confrontación entre docentes y gestores.
- Un impacto en la propia atención al usuario de los servicios, ya que los estudiantes requieren en sus períodos de prácticas hospitalarias interactuar directamente con él.



El médico en su formación debe aprender, en el hospital:

- Habilidades, adquiridas a través de la observación, al integrar las rutinas de la propia práctica médica.
- Una serie de reglas que reconocen situaciones y que generan respuesta ante una situación determinada.
- Conocimiento basado en el razonamiento técnico: aprendizaje de técnicas de análisis y de resolución de problemas clínicos.
- El rol del médico, que el estudiante interioriza “por ósmosis” estando al lado de otros médicos en situaciones como el afrontar el duelo, el manejo de situaciones difíciles o inciertas, el saber estar, la templanza ante situaciones de gran carga emocional, etc.

A su vez, los profesores de práctica clínica deben tener unas competencias específicas, además de las competencias generales inherentes a toda profesión docente.

Estas competencias básicamente son: disciplinarias, de investigación, psicopedagógicas, de comunicación, académicas y humanísticas.

La enseñanza teórica de la Medicina continúa siendo el pilar básico del aprendizaje aunque si ésta no va acompañada de una enseñanza práctica resultará del todo insuficiente para poder adquirir un suficiente grado de competencias profesionales. Esta importancia ya viene reflejada en las palabras de sir William Osler (1849-1919) quien afirmó que “estudiar los fenómenos de la enfermedad sin libros es cruzar el mar sin cartas de navegación, mientras que estudiar libros sin pacientes, no es ni tan siquiera embarcar”.

Así pues, el papel del profesor de práctica clínica ha sido y continuará siendo decisivo en este proceso. No obstante, este hecho choca contra el reconocimiento explícito de este papel, lo cual conduce a la desmotivación general del profesorado. A menudo, el reconocimiento social y académico o la retribución no se ajustan a la cualificación y responsabilidad asumida.

Para poder “salvar” esta situación, el profesor de práctica clínica debe desarrollar su función en un ámbito adecuado, para lo cual:

- Deberá tenerse en cuenta la **función asistencial**, además de las funciones docente e investigadora. Para ello, los hospitales acreditados deben poder tener en cuenta el papel de los profesores de práctica clínica dotándolos de los recursos y el reconocimiento suficientes. Además, la función docente y los objetivos asistenciales deben estar relacionados aunque no se establezca una relación de estricta dependencia.
- La **infraestructura** asistencial, docente e investigadora de los hospitales universitarios debe estar suficientemente acreditada para evitar que la formación se lleve a cabo en lo que podría ser cualquier otra escuela profesional.
- Esta acreditación debe reflejarse en la selección y el reconocimiento propiamente dichos de los profesores: selección rigurosa del profesorado,

nombramiento como profesores titulares o asociados universitarios o exigencia del grado de doctor.

- No debe perderse el **enfoque holístico** de la Medicina. La excesiva especialización de los hospitales puede ir en detrimento de una enseñanza global de la Medicina, pudiendo dar lugar a una visión deformada de la enfermedad y del ejercicio profesional.

Así pues, ser profesor de práctica clínica supone algo más que tener un alto índice de impacto. Se requiere una sólida formación clínica, un gran conocimiento teórico, capacidad didáctica, dedicación, compromiso y sobre todo saber inculcar al estudiante la curiosidad por el conocimiento y la necesidad de transmitirlo. Deben dejarse los despachos para volver a las salas de hospitalización, a las áreas asistenciales. Debe dejar de valorarse la experiencia docente-asistencial de forma subordinada a la labor investigadora.

La Declaración de Edimburgo ya concluye en *la necesidad de formar profesores que “no sólo sean expertos en el contenido de la asignatura, y que deben premiarse las cualidades docentes y en la práctica clínica, tanto como las cualidades en investigación biomédica.”*

Por tanto, es imprescindible la enseñanza práctica en la cabecera del enfermo y de ahí la importancia del profesor como tutor y guía en este proceso.

Tal como decía Confucio: *“oigo y olvido, veo y aprendo, hago y comprendo”*. Hay que aprender haciendo.

### **2.3. La innovación y la investigación en la Educación de la Profesiones Sanitarias**

En todas las profesiones sanitarias, pero especialmente en la formación de los médicos, la educación ha constituido siempre un componente esencial; de hecho, la vocación docente del médico y su interés por enseñar, tradicionalmente ha sido mayor que en otras profesiones. No obstante, su desarrollo específico y explícito se ha desarrollado especialmente en los últimos años, con la consolidación de publicaciones científicas de calidad, organización de congresos y el interés creciente por otros profesionales sanitarios en el tema. Clásicamente, como venimos repitiendo, se definen tres tipos de actividad en los médicos: la asistencia, la docencia y la investigación, con niveles de enfoque y prioridad diferentes en función del ámbito donde nos movamos.

En cuanto a la **asistencia**, la formación posgraduada del médico en nuestro país se inicia en el período de residencia para obtener la especialización. Esto implica entre 4 y 5 años más de estudio formal. A este período sigue la formación continua permanente.

En la **investigación**, se produce una situación similar. Antes de tener autonomía como investigador, se requiere un riguroso entrenamiento, supervisa-

do de cerca, y es necesario demostrar conocimientos metodológicos firmes y capacidad investigadora antes de asumir los propios proyectos.

En la **docencia**, la situación es distinta, se tiende a perpetuar lo que se viene haciendo, confiando en que si se es buen médico, necesariamente se enseña bien. Ser buen médico es condición necesaria pero no suficiente. No hay suficiente literatura, no está estandarizada la revisión por pares que a menudo puede llegar a considerarse ofensiva, no hay una carrera docente con criterios educativos potentes. Por tanto, la enseñanza médica llega a ser la menos profesional y valorada de las actividades médicas.

Para poder mejorar este aspecto, se debe invertir esfuerzo para desarrollar la investigación en educación médica y así disponer de métodos educativos innovadores, avalados con la suficiente evidencia científica.

#### **a) La investigación en educación médica**

La investigación en educación médica está en las primeras fases de su desarrollo. En las publicaciones especializadas la mayor parte de la investigación consiste en estudios descriptivos o comentarios sobre experiencias con mayor o menor difusión. Las revisiones y los meta-análisis son muy poco frecuentes. Si buscamos en Medline entre 1966 y 2009, hay menos de 100 revisiones de la literatura o meta-análisis sobre el tema.

#### **b) La innovación en educación médica**

Aunque reflexionar sobre la propia actividad docente no es lo habitual, sí que es necesario plantearse la necesidad de un cambio, si bien este cambio exige una respuesta casi personal. Cualquier intervención educativa puede tener mayor o menor impacto. Kirkpatrick definió una escala de utilidad para medir el impacto de cualquier intervención educativa. Este impacto puede ser:

- Nivel 1: la participación. Da muy poca información pero es el más utilizado.
- Nivel 2: el índice de satisfacción
- Nivel 3: aprendizaje o modificación de actitudes o aptitudes
- Nivel 4: evidencia de cambios objetivos
- Nivel 5: beneficio para estudiantes o pacientes. Es el más difícil de medir.

### **2.4. Educación médica basada en la evidencia: La colaboración**

#### **EMBE**

En el año 1999 apareció la BEME (Best Evidence Medical Education) Collaboration, como un intento de buscar soluciones a las diferentes dificultades en el ámbito de la educación médica, a través de la búsqueda rigurosa de evidencia científica que sirva de soporte a las propuestas de mejora en la enseñanza y el aprendizaje de los profesionales sanitarios.

Sus objetivos básicos son:

- La elaboración de revisiones sistemáticas de las prácticas educativas en el ámbito sanitario que recojan las evidencias científicas disponibles.
- La recomendación de estudios prospectivos para mejorar la evidencia en áreas específicas de la educación médica.
- La creación de una cultura consciente y sensible, en los diferentes agentes que intervienen en el proceso, a la necesidad de evidencia científica en el campo de la educación de los profesionales de la salud.
- La promoción, propagación y difusión de los resultados de las revisiones sistemáticas de la Colaboración EMBE y de los enfoques prácticos de la evidencia científica en la práctica de la educación médica, tanto a nivel de las instituciones como del docente individual.

La Colaboración va haciendo su trabajo, la necesidad de realizar este esfuerzo es indiscutible ya que como en cualquier otra actividad profesional, es indispensable disponer de evidencia en el terreno de la educación médica.

### 3. ASPECTOS GENERALES DE LA FORMACIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA EN ESPAÑA

#### 3.1. Evolución histórica de la formación sanitaria especializada en España

Desde la Ley de Ordenación Universitaria del año 1943, la legislación española ha determinado que el título de Licenciado en Medicina habilita para el ejercicio de la medicina en cualquier ámbito o especialidad, con tal que no se ejerza con el carácter de especialista. Para ejercer como médico especialista y para ocupar un puesto de trabajo, público o privado con dicha denominación, se requiere la titulación de la correspondiente especialidad médica. A lo largo del tiempo, el acceso al título de especialista ha ido variando.

La ley de veinte de julio de 1955 y su reglamento, aprobado por decreto de veintitrés de diciembre de 1957, constituyó el primer marco jurídico sobre enseñanza, título y ejercicio de las especialidades médicas.

El espíritu del legislador no fue otro que el de garantizar a la sociedad el adecuado ejercicio profesional de las especialidades médicas, supeditado a la previa obtención del título de especialista tras la superación, en centros específicos, de los programas de formación teórica y práctica que cada especialidad comportaba, sin menoscabo, en todo caso, de la habilitación que, para la total práctica profesional de la medicina, conllevaba el título de Licenciado en Medicina, atribuyendo, al propio tiempo, a la Administración (Ministerio de Educación y Ciencia) la competencia en esta materia y, en especial, en lo referente a la ordenación académica, régimen de autorizaciones de centros, revocación de las mismas, inspección y otorgación de los respectivos títulos.

A finales de los 70, el progreso científico y tecnológico que la ciencia médica había experimentado, así como la nueva concepción de la asistencia, obligó a adecuar la formación teórica y práctica de los médicos especialistas.

La publicación del **Real Decreto 2015/1978 de 15 de julio**, por el que se regula la obtención de títulos de especialidades médicas reconoció de forma expresa la denominación de médico especialista y que para ocupar puestos de trabajo en centros e instituciones públicas o privadas con tal denominación, se requería estar en posesión del correspondiente título de especialista, expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, sin perjuicio del libre ejercicio de la profesión que asiste a los Licenciados en Medicina y Cirugía. Las enseñanzas de especialización, según este decreto, podían cursarse:

a) por el **sistema de residencia** en los departamentos y servicios hospitalarios y, en su caso, extrahospitalarios, que reunieran los requisitos mínimos de acreditación.

b) en las **escuelas profesionales** de especialización médica, reconocidas por el Ministerio que reunieran los requisitos mínimos de acreditación.

c) en los departamentos de las **Facultades de Medicina** para las especialidades de las disciplinas que integraban cada uno de aquéllos, previa la correspondiente acreditación.

Se reconocieron además las distintas especialidades médicas, creándose una comisión nacional de cada especialidad, así como el Consejo Nacional de Especialidades Médicas.

Unos años después de la entrada en vigor del RD 2015/1978, se reguló la formación de los especialistas farmacéuticos (Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre), estableciendo el sistema de obtención del título de especialista en Farmacia tras la superación en centros específicos de los programas de formación teórica y práctica, regulando el reconocimiento y adscripción de centros y unidades docentes donde debían impartirse las enseñanzas de las especializaciones farmacéuticas, así como todas las previsiones necesarias para constituir su ordenación académica.

A partir de este RD, pasó a utilizarse de modo expreso la denominación de Farmacéutico Especialista, para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación.

La publicación del Real Decreto 127/1984 puede considerarse como uno de los cambios legislativos más importantes en la formación sanitaria especializada y que durante más años ha determinado la formación médica especializada.

La experiencia obtenida en la aplicación del RD 2015/1978, demostró que era necesario modificarlo para precisar mejor el contenido de alguno de sus artículos y adaptarlos a la realidad cambiante del momento. Por otra parte, el despliegue autonómico y el traspaso de competencias, los acuerdos que deberían establecerse para la integración en la comunidad económica europea, las directrices de la organización mundial de la salud - orientadas a alcanzar la salud para todos en el año 2000-, el desarrollo de la ley de reforma universitaria, junto con la existencia de un considerable paro de jóvenes licenciados, obligaron a introducir nuevos cambios en esta legislación. Este texto, que derogó el citado real decreto 2015/1978, y siguiendo la experiencia de otros países, efectuó una clasificación de las especialidades médicas en grupos según requirieran o no-formación hospitalaria y, consecuentemente, se

estableció una forma de acceso distinta para la formación en cada uno de estos grupos.

Para obtener el título de médico especialista en las especialidades que requirieran, básicamente, formación hospitalaria se confirmó la necesidad de seguir un programa perfectamente establecido como médico residente en centros y unidades docentes que cumplieran los requisitos adecuados y, dado el carácter profesional de la actividad que realizaba el médico residente, durante todo el período de su formación, se introdujo también la necesidad de establecer un contrato laboral.

Se establecieron las bases de los correspondientes programas que tendrían una concreción detallada, lo que permitiría homogeneizar los mismos, así como se determinaron los requisitos mínimos que debían tener los centros y unidades docentes para desarrollar esta labor formativa.

Se contempló también la determinación del número de plazas que anualmente deberían convocarse para la formación de médicos especialistas, previsión que era difícil establecer con la normativa anterior, y se instauró además un sistema de adjudicación de estas plazas de formación en el que todos los candidatos tenían las mismas oportunidades y que ha persistido en su fondo hasta la actualidad.

Se suprimió el examen final al término del periodo global de formación, sustituyéndose por evaluaciones anuales y se dio participación a los médicos residentes en las comisiones nacionales de especialidad.

En su momento, al existir la urgente necesidad de tener médicos estomatólogos y de especialistas en medicina preventiva y salud pública, se contempló la posibilidad de obtener el título de estas especialidades no solamente por vía ordinaria, sino también por un procedimiento extraordinario.

También se dio salida, a través de una vía especial, restringida y controlada para la obtención del título de médico especialista para aquellos médicos que pudieran haber adquirido, fuera de este sistema, una formación especializada equivalente desde todos los puntos de vista, a la contemplada en el programa de especialización correspondiente.

La adhesión a la Unión Europea comportó que en el año 1995, una directiva comunitaria obliga a que para ejercer las funciones de médico generalista en el sistema público se requiere una formación específica, formación que da la especialidad en Medicina Familiar y Comunitaria. Esta directiva originó numerosas controversias con los médicos generalistas.

Otro de los grandes pasos legislativos que se dio en el ámbito de la formación especializada fue la regulación de los sistemas de seguimiento de la do-

cencia y la evaluación de la formación a través de una orden ministerial, la de 22 de junio de 1995. De esta manera, se regularon las comisiones de docencia y los mecanismos de evaluación de la formación y ya se empieza a hablar de la figura del tutor, como pieza clave del proceso formativo.

### **3.2. El RD 1497/1999. La solución a los médicos especialistas sin título oficial**

El acceso al título de Médico Especialista en España fue posible, hasta el año 1984, por diversas vías. En dicho año, y a través del Real Decreto 127/1984, se adoptó con carácter general como sistema único para la formación y posterior obtención de dicho título el sistema de residencia en Instituciones y Centros sanitarios acreditados para impartir la correspondiente formación. Con el citado Real Decreto se anticipaba la plena vigencia en España de las normas europeas que, de acuerdo con el artículo 47.3 del tratado constitutivo de la Comunidad Europea, coordinan la formación de Especialistas Médicos, en un momento en el que se encontraba ya en marcha el proceso de adhesión a las Comunidades Europeas que culminaría el 1 de enero de 1986. Desde entonces, el sistema de residencia se desarrolló y consolidó en España, lo que contribuyó, de manera decisiva, al alto nivel científico y profesional de nuestros médicos especialistas y, en consecuencia, a la elevada calidad de la asistencia que presta nuestro Sistema Sanitario. Sin embargo, circunstancias de índole histórica y de carácter interno, así como las propias normas europeas, han venido condicionando la estructura de la profesión médica en España a la que afectan determinados problemas puntuales originados por un número inusualmente elevado de alumnos en las Facultades de Medicina durante la década de los años setenta y por una capacidad formativa del sistema sanitario inicialmente limitada. Ambos aspectos fueron suficientemente corregidos, pero las diferencias producidas con anterioridad determinaron que un cierto número de médicos no pudieran acceder a la formación especializada oficial. Ello, unido a la necesidad que en esa época existía de médicos especialistas en nuestro sistema sanitario, hizo que licenciados en Medicina accedieran a distintos hospitales, centros sanitarios y unidades docentes, iniciando una formación médica especializada no oficial, pero que bajo la supervisión de los correspondientes jefes de las unidades podría haber resultado equiparable, en determinados casos, a la establecida para cada especialidad.

La situación planteada trascendió los ámbitos estrictamente docentes y sanitarios, de forma tal que tanto el Congreso de los Diputados, en Proposición No de Ley aprobada el 7 de octubre de 1997, como el Senado, en Moción aprobada el 8 de abril de 1997, instaron al Gobierno para que, de modo excepcional, manteniendo y consolidando el sistema de Residencia como la única vía ordinaria de acceso al título de Médico Especialista, articulara las medidas reglamentarias que resultaran procedentes para que el colectivo de Médicos antes indicado pudiera obtener dicho título, manteniendo los crite-



rios de calidad formativos alcanzados por el sistema de formación médica especializada, regulados en el Real Decreto 127/1984. Este decreto se conoció como el decreto de los **MESTOS**.

### **3.3. Un nuevo problema: los médicos extranjeros sin título homologado de especialidad**

El desarrollo de nuestro sistema sanitario, con la puesta en marcha de numerosos dispositivos asistenciales en todas las comunidades autónomas unido a la escasez de profesionales con título de especialista oficial, aun después de la regularización del colectivo MESTO, que impedían completar de forma adecuada las plantillas profesionales, hizo que numerosos profesionales, la mayoría extracomunitarios, empezaran a ejercer la especialidad sin el título debidamente homologado por nuestras autoridades sanitarias. Este colectivo de profesionales, algunos de ellos afincados en nuestro país varios años tenía un papel capital para poder garantizar la asistencia hospitalaria y extrahospitalaria. No obstante, también se debe garantizar plenamente la competencia exigible para la práctica de la medicina pero un vacío legal no permitía ni el trabajo ni el ejercicio de esta garantía.

El reconocimiento en España de efectos profesionales a los títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, se lleva a cabo por el procedimiento regulado en el **Real Decreto 459/2010 de 16 de abril** que desarrolla el artículo 18 de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

La resolución positiva de las solicitudes de reconocimiento implica otorgar a los mencionados título extranjeros los efectos profesionales inherentes al título español que en cada caso corresponda, de entre los relacionados en el anexo I del Real Decreto 183/2008, *de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, de especialista en Ciencias de la Salud.*

*“Por ello el citado reconocimiento otorgará los mismos derechos y obligaciones profesionales que el título español de especialista y será requisito imprescindible para el ejercicio, por cuenta propia o ajena, de la profesión de especialista de que se trate en España.”*

(Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España)

### **3.4. El sistema MIR en España. Reflexiones sobre su evolución**

El examen MIR, en términos generales, ha tenido un papel relevante en la modernización y la proyección de la medicina de nuestro país, demostrando en todo momento la equidad y la transparencia como valores clave. Sin menoscabo de la preservación de estos valores, diversas corrientes de pensamiento docente abogan, no obstante, por un cambio en su formato. Algunos autores critican más al examen, a la prueba, que al sistema en sí.

Podríamos coincidir en la opinión que para el acceso a la especialidad por parte de un licenciado, que tiene unos conocimientos básicos y generalistas de la Medicina, preguntar cuestiones propias de quien está especializado, como conceptos de biología molecular o signos y síntomas de síndromes raros, no es lo más coherente.

Esto puede tener un efecto colateral malicioso, que es el autocondicionamiento del estudiante a trabajar para aprobar el examen más que a profundizar en el aprendizaje de los conceptos teóricos y en la práctica clínica y a aquello dedican más tiempo. El examen acaba convirtiéndose en una finalidad en sí misma. Aprobar, especializarse y saltar al mercado laboral puede, en algunos casos, ser el *leit-motiv* del estudiante.

Si nos centramos en el examen, éste consta de 250 preguntas de elección de respuesta múltiple, una gran parte de ellas relacionadas con las ciencias básicas, muchas de ellas con un nivel de dificultad elevado y de un rendimiento altamente académico pero pobremente práctico, y a veces alejadas de la práctica clínica diaria.

Las menores dificultades de acceso en la actualidad que hace unos años a una plaza de formación sanitaria especializada, y la casi seguridad de la obtención del título de especialista después del período formativo, puede comportar, también en algunos casos, que la competencia del futuro especialista no sea la deseable. El tiempo nos ha llevado desde aquellos años donde 20.000 aspirantes competían por 1.200 plazas de residencia hasta la actualidad, donde quedan plazas vacantes, en especialidades y centros de reconocido prestigio.

Llegar a la residencia MIR en España desde el primer día de clase de la Licenciatura puede considerarse un largo y difícil camino. Desde la necesidad de obtener una alta nota para superar el punto de corte elevadísimo para acceder a la Facultad, los 6 años de Licenciatura y los consiguientes de especialización, constituyen un reto importante para el que empieza. Es más, el residente no está preparado. El currículo de pregrado no permite afrontar una realidad que exige del aprendizaje de habilidades clínicas y de comunicación. Los estudios de Medicina dan una gran cantidad de conceptos teóricos y aplican técnicas memorísticas pero no enseñan de forma clara a estar con el paciente. Como resultado, a menudo no se dispone de una buena perspectiva de lo que en realidad es la profesión médica. La realidad requiere:

- tratar con individuos enfermos
- tratar con sus familias
- saber entenderlos y ayudarlos
- negociar en un sistema sanitario con recursos limitados, a la vez que deben usarse de forma eficiente

- saber trabajar con incertidumbre, en muchas zonas grises del conocimiento biomédico
- trabajar en equipo con un numeroso y variado grupo de profesionales altamente cualificados

Nos formulamos diversas preguntas alrededor del sistema MIR, como por ejemplo:

### **¿Qué obtiene el sistema sanitario del examen MIR?**

Unas posibles respuestas podrían ser:

- Una dura y en ocasiones traumática clasificación de muchos de los mejores estudiantes de Medicina
- Algunos resultados inesperados o malos
- Una selección de estudiantes con mucho talento pero con escasa habilidad clínica o quirúrgica

### **¿Qué ocurre cuando se introducen en el mundo real del hospital?**

Como respuestas:

- Ingresan en instituciones que, en muchas ocasiones, desconocen por completo
- Ingresan en el mundo laboral profesional
- Firman su primer contrato de trabajo
- Se integran en equipos de profesionales
- Deben adaptarse a su forma de trabajar, bajo las mismas exigencias y sometidos a la mismas presiones que todos ellos.

Además, de golpe les llega una gran carga de trabajo asistencial, deben asumir muchísima más responsabilidad, aunque sí es cierto que ahora se legisla para que en los primeros años ésta se descargue (hasta el extremo que no pueden firmar altas sin la supervisión de un facultativo de plantilla), entran en un ambiente desconocido, a veces hostil, trabajan más horas, hacen guardias,...

En realidad, no tienen suficiente entrenamiento como para gestionar con efectividad, seguridad y eficiencia la mayoría de situaciones clínicas diarias.

### **¿Cuál es el resultado final del período de residencia MIR?**

Pues, en líneas generales, una selección final de un grupo de médicos con talento, bien preparados y que a lo largo del proceso han aprendido, mayoritariamente, las habilidades básicas necesarias y una situación laboral futura difícil, variable, en función de las épocas.

Si hiciéramos una comparación entre el entrenamiento y formación de los pilotos de líneas aéreas con los MIR, veríamos que donde los primeros se entrenan a trabajar en equipo, hacen un uso exhaustivo de los simuladores de vuelo, se entrenan para responder rápidamente a situaciones de emergencia, son sometidos constantemente a evaluaciones de su rendimiento, la

seguridad y la calidad son lo más importante y se aprende de los errores, los residentes MIR son entrenados a trabajar individualmente (aunque luego deban trabajar en equipo), hacen un uso muy escaso de los simuladores médicos, tienen escaso entreno para responder rápidamente a situaciones de emergencia, se hace una evaluación muy superficial de su rendimiento, la seguridad y la calidad no son lo más importante y los errores se ocultan o minimizan.

Por tanto, esa reforma que algunos preconizan, en mayor o menor grado, antes o después, se deberá acometer para adaptar el acceso a la formación especializada a la realidad social.

### **3.5. Nuevos retos en la formación sanitaria especializada**

La evolución del propio sistema MIR y las diferentes normas legales que al respecto se han ido publicando, especialmente la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) en el año 2003 y el Real Decreto 183/2008 de 8 de febrero, plantean nuevos retos en la formación sanitaria especializada.

Tres aspectos claves de estos nuevos retos serían:

- El papel de los tutores y los jefes de estudios en el proceso de formación del residente, a los que hay que dotar con la capacidad de gestión suficiente y una dedicación adecuada al proceso docente.
- Los mecanismos de evaluación del período formativo.
- Los aspectos cualitativos de la docencia.

A su vez, la Administración también deberá redefinir su papel, sobre todo a partir del desarrollo de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que abre un espacio para profundizar en la mejora de la calidad de la formación sanitaria especializada.

También la figura del residente tiene un nuevo papel a través de la publicación del llamado “Estatuto del residente” en el **RD 1146/2006**, de 6 de octubre, que regula la relación laboral, que define como “especial”, de residencia para la formación de especialistas.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias de 2003 ya preveía la regulación laboral asentada básicamente en el contrato de trabajo, estableciendo la necesidad de tener un marco general y homogéneo para todo el personal con independencia del centro formativo.

Ello debe asegurar que la realización y el cumplimiento de los programas formativos en similares términos en todo el Estado se corresponde con un lógico régimen de derechos y deberes comunes a todos los residentes. Igualmente se tiene en cuenta el marco normativo comunitario, especialmente la Directiva 93/16/CE, relativa a determinados aspectos de la ordenación del tiempo de trabajo.

Otro aspecto a destacar es que al considerar que el objetivo de la relación laboral es la obtención del título de especialista mediante la superación de un programa de formación, también se prevé una especial organización del tiempo de trabajo que, en algunos casos, va a permitir al personal residente la conciliación de la vida laboral y familiar sin hacer uso de la reducción de jornada o de la suspensión del contrato, ya que estas situaciones imposibilitan realizar un curso formativo completo en período anual.

Estos cambios legislativos van a tener, sin duda un impacto positivo tanto en la calidad de la formación de los médicos especialistas como en la mejora de la percepción que el usuario del sistema pueda tener.

## 4. LA PROFESIÓN DE ENFERMERIA

### 4.1. Evolución histórica de la profesión en España

La formación en Enfermería ha sufrido una gran transformación en las últimas décadas en España, especialmente desde la integración de los estudios a la Universidad en el año 1977, pasando a una etapa de profesionalización frente a los aspectos meramente técnicos que habían dominado hasta entonces. La enfermería adopta un papel determinante en la atención a la salud de los ciudadanos a través de los diferentes dispositivos asistenciales, sobre todo a partir de la década de los ochenta, donde el peso curricular se desplaza desde los aspectos técnicos hacia los aspectos de práctica clínica. La docencia, la investigación y la gestión se desarrollan.

Se ponen en marcha los estudios de especialización, empezando por la Enfermería Obstetrico-Ginecológica (matronas) y la Enfermería especialista en salud mental. El Real Decreto 450/2005 de 22 de abril sobre especialidades en Enfermería abre una puerta, definiendo las especialidades, que aún no ha sido una realidad en lo que concierne a la enfermería Geriátrica, Pediátrica, de Cuidados Médico-Quirúrgicos, Familiar y Comunitaria y del Trabajo, desarrolladas bajo el sistema de residencia, de forma similar a la especialización médica. La incorporación de España al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) y la convergencia de nuestro sistema universitario antes del 2010 abre nuevas oportunidades y reafirma este papel clave adoptando mayores competencias profesionales.

A nivel general, y también de forma específica en Enfermería, el sistema europeo de créditos establecido en el año 2003 (ECTS- European Credits Transfer System), el suplemento europeo al título y la nueva estructura de los estudios con la obtención del grado y el postgrado está cambiando y cambiará la dinámica de los planes de estudios, incorporando la innovación, la formación continuada, la docencia y en definitiva, una nueva metodología docente.

La formación de Grado, ya define una orientación profesional del aprendizaje y define las competencias tanto genéricas como específicas que debe tener todo profesional de Enfermería. Paralelamente al desarrollo de este estudio de grado, la nueva regulación de los estudios universitarios en España, a nivel del postgrado, facilita el acceso de la enfermería al título de Master y con él a un desarrollo curricular completo con un acceso final a los programas de doctorado. Esto, junto al despliegue de las titulaciones oficiales de especialidad debe marcar un claro punto de inflexión a nivel de la profesión y así dar respuesta a una cada vez mayor complejidad de los servicios de

salud y del manejo del propio paciente, adoptando un papel mucho más proactivo, evaluando, orientando y ayudando al paciente en su proceso de salud, desde el ámbito preventivo al ámbito curativo.

## **4.2. Las especialidades de Enfermería**

El decreto 992/1987 de 3 de julio reguló la obtención del título de Enfermero Especialista, debido a la evolución global del propio sistema de salud. La entrada en vigor de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias supuso el inicio de una nueva regulación de las especialidades en Ciencias de la Salud, haciendo énfasis en su título II, en la necesidad de una nueva reglamentación de éstas, ente las que se incluyen, las especialidades de Enfermería. Este sistema de especialización debe desarrollarse dentro del modelo del EEES surgido de la Declaración de Bolonia.

El RD 450/2005 de 22 de abril desarrolla las especialidades de enfermería .

El decreto cita las siguientes:

- Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona)
- Enfermería de Salud Mental
- Enfermería Geriátrica
- Enfermería del Trabajo
- Enfermería de Cuidados Médico-Quirúrgicos
- Enfermería Familiar y Comunitaria
- Enfermería Pediátrica

Para su acceso se requiere previamente la posesión del título de Diplomado Universitario en Enfermería. La formación del enfermero especialista se desarrolla en unidades docentes acreditadas, la mayoría de ellas de carácter multiprofesional, para la formación especializada, por el sistema de residencia. El programa formativo se desarrolla a tiempo completo durante el cual por una parte, se recibe formación a la vez que se presta un trabajo que permite aplicar y perfeccionar los conocimientos adquiridos proporcionando a la vez una práctica profesional programada.

El acceso a la formación especializada requiere la superación de una prueba anual, única y de carácter estatal que ordena a los aspirantes de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad.

Las unidades docentes donde se desarrolla el programa formativo deben estar debidamente acreditadas.

Los programas de formación especifican los objetivos cuantitativos, cualitativos y las competencias profesionales a adquirir así como la duración de la formación.

No obstante, el mismo decreto en su disposición adicional segunda regula el acceso excepcional al título de especialista cuando se acredite el debido ejercicio profesional y se supere una prueba de evaluación de la competencia.

Además, la disposición adicional tercera explicita el régimen especial de acceso al título de Especialista en Enfermería del Trabajo de acuerdo a un ejercicio profesional mínimo en su ámbito.

La realidad es que actualmente no han podido desarrollarse de forma completa la totalidad de las especialidades. Solamente la formación especializada reglada está bien determinada en las especialidades de matrona y salud mental.

Por su parte, el Real Decreto 183/2008 de 8 de febrero, determina y clasifica las especialidades en ciencias de la salud y desarrolla diversos aspectos de la formación sanitaria especializada. En su anexo I confirma las 7 especialidades ya definidas en el RD 450/2005, y reafirma la necesidad de estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de enfermera como requisito indispensable para el acceso a las mismas.

### **4.3. Competencias profesionales**

La palabra competencia ha pasado a formar parte ineludible de las profesiones sanitarias, especialmente a nivel de la medicina y la enfermería. Diferentes revistas nacionales e internacionales publican continuamente referencias a las competencias clínicas, del estudiante, la educación o el aprendizaje basado en competencias, acreditación, gestión o retribución de la competencia.

Definir competencia es un tema complejo. Kane, en 1992, definía a un profesional competente como aquél que utiliza los conocimientos, habilidades, actitudes y el buen juicio asociados a su profesión de forma adecuada con la finalidad de poder desarrollarla de forma eficaz en aquellas situaciones que corresponden al campo de su práctica. La competencia, pues, es saber hacer.

No obstante, debe poder diferenciarse la acreditación de la demostración de la competencia, el desempeño clínico.

### **Competencia profesional en Enfermería**

Desde diferentes ámbitos académicos, de la Administración o de los colegios profesionales se ha venido trabajando en los últimos años en la definición de las competencias de enfermería. En el año 1997, en Cataluña, el Consell Català d'Especialitats en Ciències de la Salut ya elaboró un documento de referencia en este ámbito.

Todos deberíamos estar de acuerdo en que esta definición de competencias en los planes de estudios ha modificado de forma sustancial el propio proceso docente y de aprendizaje de los alumnos, estableciendo objetivos docen-



tes y determinando los criterios de evaluación, generando en última instancia una necesaria e inevitable renovación curricular. Este aspecto junto a la adaptación a las directrices de Bolonia están cambiando de forma clara el proceso de aprendizaje de Enfermería, haciéndolo mucho más dinámico, participativo y corresponsable entre docente y discente. Las escuelas de Enfermería, pues, deberán de adaptar sus recursos para dar respuesta a este reto de formar a la enfermería que el usuario de la salud, con los profundos cambios que ha experimentado, demanda en la actualidad.

En general, las competencias requieren una serie de conocimientos, habilidades y actitudes que permiten su aplicación en diferentes circunstancias.

Las competencias en Enfermería pueden agruparse en diferentes clasificaciones. Siguiendo al Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona, las competencias se agrupan en: proceso de cuidados, prevención y promoción de la salud, protocolos y procedimientos, atención a enfermos en situaciones específicas, comunicación, trabajo en equipo, mantenimiento de las competencias, ética y aspectos legales y compromiso profesional.

Siguiendo la misma fuente definiremos de forma resumida el objetivo de cada competencia.

#### **1. Proceso de cuidados**

Objetivo: Proporcionar cuidados e enfermería individualizados mediante un método sistemático y organizado.

#### **2. Prevención y promoción de la salud**

Objetivo: Desarrollar acciones que conduzcan a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria en los diferentes ámbitos de la práctica.

#### **3. Procedimientos y protocolos**

Objetivo: Proporcionar cuidados de enfermería de forma sistematizada teniendo en cuenta la situación individual de cada usuario y haciendo énfasis en la comunicación y la información.

#### **4. Tener cuidado de las personas en situaciones específicas**

Objetivo: Gestionar la práctica profesional en los diferentes ámbitos y situaciones.

#### **5. Comunicación/relación con el usuario y/o personas significativas**

Objetivo: Conseguir una comunicación efectiva y establecer una relación terapéutica con el usuario.

#### **6. Trabajo en equipo y relación interprofesional**

Objetivo: Dar una atención integral y coordinada mediante el trabajo en equipo.

#### **7. Comunicación intraprofesional**

Objetivo: Garantizar la continuidad de los cuidados utilizando la comunicación formal y estructurada.

### **8. Mantenimiento de las competencias profesionales**

Objetivo: Dar una respuesta profesional y de calidad a las diferentes situaciones de la práctica.

### **9. Ética, valores y aspectos legales**

Objetivo: Incorporar a la práctica los principios éticos y legales que guían la profesión.

### **10. Implicación y compromiso profesional**

Objetivo: Afirmar el compromiso profesional con la sociedad a través de la participación y la implicación.

## 5. EL PROFESIONALISMO SANITARIO

### 5.1. Las profesiones. Concepto de profesión

En este capítulo, seguiremos mayoritariamente las ideas de Helios Pardell, gran y malogrado maestro en el ámbito de la educación médica y el profesionalismo sanitario.

Según Pardell, podríamos resumir las características de una profesión de la siguiente manera:

- posee un cuerpo de conocimiento específico
- tiene control sobre la organización del trabajo basado en este conocimiento
- dispone de organizaciones profesionales reconocidas legalmente, con capacidad reguladora del acceso a la profesión y de todos los aspectos relacionados con la práctica de la misma
- posee un código ético y tiene la potestad exclusiva para aplicarlo

Si aplicamos sólo estas características, profesión podría llegar a confundirse con ocupación. Para ello, **Freidson** (2001) enfatizó lo que consideraba las características fundamentales de toda profesión:

- monopolio, del saber y de su aplicación práctica
- credencialismo, o requerimientos para el acceso
- elitismo, del conocimiento y en la autoexigencia

Por otra parte, para **Abbott** (1998), hay una serie de valores inherentes a todo grupo profesional, a saber:

- altruismo, como ideal de servicio, más allá de cualquier contraprestación económica. En algunas ocasiones, contraprestación puede asociarse a menor profesionalismo.
- disciplina, que equivale al ejercicio de la autorregulación, basado en criterios éticos y científico-técnicos, comportando sanción o separación de la profesión de los miembros que la incumplan.
- eficiencia, entendida como la correcta aplicación del cuerpo de conocimiento.
- compromiso, que debe establecerse con la administración, la institución y el cliente.

### 5.2. Las profesiones sanitarias

Tradicionalmente las profesiones sanitarias incluían la medicina, la enfermería, la farmacia y, marginalmente, la veterinaria.

A partir de la promulgación de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 41/2003 de 21 de noviembre), se han definido las Profesiones Sanitarias Tituladas y los Profesionales del Área Sanitaria de Formación Profesional.

En cuanto a las profesiones sanitarias tituladas tenemos:

- Licenciaturas  
Medicina, Farmacia, Odontología y Veterinaria.
- Diplomaturas  
Enfermería, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Podología, Óptica y Optometría, Logopedia, Nutrición Humana y Dietética, Protésico Dental e Higienista Dental.

Por su parte, los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en dos grupos:

- De grado superior  
Anatomía Patológica, Citología, Dietética, Documentación Sanitaria, Higiene bucodental, Imagen para el Diagnóstico, Laboratorio de Diagnóstico Clínico, Ortoprótisis, Prótesis dentales, Radioterapia, Salud Ambiental y Audioprótisis.
- De grado medio  
Auxiliar de enfermería, auxiliar de farmacia.

### 5.3. Una característica especial de las profesiones sanitarias: el acoso

Todas las profesiones y, concretamente las profesiones sanitarias, debido al enorme componente social que tiene la sanidad en nuestro país y en muchos otros, sobre todo debido a la universalización del acceso a los sistemas de salud, se ven sometidas a diferentes presiones; de alguna manera, son acosadas.

Estas fuentes de acoso pueden ser exteriores o interiores a la propia profesión. Describiremos brevemente en qué consisten:

#### a) Fuentes exteriores

##### 1) la evolución del contexto sociocultural, marcada por:

- **el cambio en la concepción del propio individuo**, donde entre otras cosas, se cuestiona el concepto de legitimidad-autoridad y el propio paradigma científico hace que la ciencia deba adaptar continuamente su conocimiento.
- **el estado del bienestar**, donde el acceso universal desemboca en muchas ocasiones, en un consumo exagerado, lo cual puede cuestionar su viabilidad, al crecer sin parar el gasto sanitario.
- **la revolución tecnológica**, tanto de la tecnología médica aplicada como de las tecnologías de la información y la comunicación, que ha incidido por una parte en las condiciones de la práctica profesional y, por la otra, en el comportamiento de los propios individuos. Internet

#### Nota

Al respecto es notable el trabajo que se ha hecho en el National Institute of Health, en el Reino Unido, sobre el paciente experto (*The expert patient, NHS*)

ha puesto al alcance de cualquier ciudadano, información médica no siempre suficientemente contrastada y que, en ocasiones, puede desembocar en una especie de lucha entre profesional y paciente. También la tecnología ha puesto al alcance del ciudadano, métodos de autodiagnóstico y autocontrol que han hecho que el propio paciente sea el mejor conocedor de su patología, convirtiéndose en un paciente experto.

- el papel cada vez más creciente de **las asociaciones de enfermos**, de patologías más o menos prevalentes o de las organizaciones de ámbito, en algunos casos estatal, de pacientes, como el Foro Español de Pacientes.
- la **burocratización** de las profesiones sanitarias

## 2) **Las críticas sociales a la profesión médica**

Al hilo de la universalización del acceso a los servicios de salud, la medicina ha pasado a formar parte del core político, por tanto, todo lo que se relaciona con ella, está sujeta a la observación de los ciudadanos y de los políticos.

Poco a poco, las profesiones sanitarias se han colocado en el ojo del huracán, en algunos casos hasta llegar a posturas extremas. Se critica la ineficiencia (los profesionales hacen cada vez menos y utilizan más recursos), la arrogancia o la yatrogenia

## 3) **Los agentes exteriores**

Entre ellos tenemos:

- La Administración, básicamente mediante políticas reguladoras y legislativas que tienden a limitar los ámbitos de actuación colegiales, sobre todo a nivel de médicos.
- Las instituciones sanitarias, a partir del conflicto entre gestores y profesionales asistenciales.
- Los proveedores de fármacos y material médico-sanitario, a través de políticas activas de marketing sobre el profesional o sobre el usuario final que puede alterar la relación tradicional entre el profesional sanitario prescriptor- decisor y el usuario final.
- Los propios usuarios, a partir de la politización de la medicina o del mayor conocimiento que tienen a su disposición, como decíamos anteriormente.
- Otros grupos profesionales, con áreas de confluencia entre sus diferentes competencias.

### b) **Fuentes interiores**

1) La delimitación de áreas competenciales, propias entre generalistas y especialista o entre especialistas diferentes, a partir del crecimiento espectacular de especialidades y subespecialidades surgidas del desarrollo científico-técnico.

2) La progresiva fragmentación de la homogeneidad de la profesión, que contribuye a generar tensiones interprofesionales.

3) Sindicalización creciente.

4) Las disfunciones en la aplicación del conocimiento. Un ejemplo de ello es la aplicación de guías de práctica clínica o protocolos. Si bien contribuyen a disminuir el efecto de variabilidad de la práctica clínica, también es cierto que su aplicación debe considerarse siempre a la situación de un paciente concreto.

#### **5.4. El futuro de las profesiones sanitarias. Las soluciones al acoso**

##### **1. Rebatir los tópicos**

En primer lugar deben rebatirse los tópicos. Ante la creencia de que existe un deterioro de la confianza de los usuarios hacia la profesión médica, la realidad es que ésta está entre las dos o tres primeras del ranking de consideración y confianza de la población. Tampoco es cierto que el profesional sanitario sea el blanco de los ataques de los medios de comunicación. Si bien es cierto que una noticia médica puede acompañarse de un cierto sensacionalismo, estudios en el Reino Unido demuestran que no ha variado significativamente la buena o mala prensa de los médicos en los últimos 25 años. Tampoco debe ahondarse en la idea de que el médico ha perdido gran parte de su autonomía profesional, con el desarrollo del estado del bienestar y los marcos reguladores.

##### **2. Superar la desmotivación profesional**

La desmotivación o el *burn-out* está más o menos presente en las profesiones sanitarias. Numerosos son los estudios que se han hecho de este fenómeno. No vamos a entrar a fondo en este tema, pero sí está claro que, para superar esta desmotivación, no basta con mejorar las condiciones estructurales, materiales o económicas, sino que es tanto más importante adecuar las expectativas de los profesionales a las realidades, a partir de incidir y profundizar más en el profesionalismo. Es importante que el profesional tenga mayor protagonismo y mayor capacidad de decisión en lo que compete a su profesión. Al respecto, es de destacar las iniciativas, como las de Cataluña, al crear los Consejos de las Profesiones Sanitarias, donde participa la Administración, los Colegios Profesionales, las instituciones sanitarias, los propios profesionales y los usuarios.

##### **3. Fomentar y potenciar el profesionalismo en las organizaciones sanitarias**

Esto se conseguirá mediante:

- organizaciones que se orienten al aprendizaje, pasar de la burocracia a la gestión del conocimiento.

- disminución de la variabilidad de la práctica clínica mediante la gestión basada en procesos y la aplicación de la evidencia científica y las guías de práctica clínica.
- la mejora de la comunicación entre gestores y profesionales y también a nivel interprofesional.
- profundizar en la mejora continua de la calidad asistencial y en la ética de las organizaciones.
- desarrollar modelos de carrera profesional que garanticen la progresión de los profesionales con niveles óptimos de competencias.

#### **4. Renovación del contrato social con la Administración y con los usuarios del sistema**

Las profesiones sanitarias deben reafirmar su compromiso de servicio a la población por encima de todo, para profundizar en su confianza y evitar así la intervención reguladora del Estado frente a situaciones de desconfianza o de protestas públicas.

Debe haber también una mayor participación del usuario en su propio proceso de salud.

A nivel de la Administración, los profesionales deben pactar también un mayor protagonismo en el uso racional de los recursos o en la participación en la definición del catálogo de prestaciones o en la definición de las políticas sanitarias.

## 6. ASPECTOS GENERALES DE LA FORMACIÓN CONTINUADA

Todos los trabajadores, sea cual sea su profesión, tienen el derecho a una formación que les proporcione una cualificación profesional que sirva tanto a los fines de la elevación y nivel de la calidad de vida de las personas como a los de la cohesión económica y social y del fomento del empleo. La Ley Orgánica de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, publicada en junio de 2020 tiene por finalidad la creación de un Sistema Nacional de Cualificaciones y Formación Profesional que dote de unidad, coherencia y eficacia a la planificación, ordenación y administración de esta realidad.

Entre sus objetivos está facilitar la integración de las distintas formas de certificación y acreditación de las competencias y de las cualificaciones profesionales.

La formación profesional comprende el conjunto de acciones formativas que capacitan para el desempeño cualificado de las diversas profesiones, el acceso al empleo y la participación activa en la vida social cultural y económica. Incluye las enseñanzas propias de la formación profesional inicial, las acciones de inserción y reinserción laboral de los trabajadores, así como las orientadas a la formación continua en las empresas, que permitan la adquisición y actualización permanente de las competencias profesionales.

Las profesiones sanitarias no sólo no están ajenas a esta realidad, sino que la formación continuada constituye uno de los pilares básicos que garantizan la calidad asistencial. Además, el avance científico exige una continua revisión y puesta al día de los conocimientos y habilidades de los profesionales sanitarios que va a redundar, obviamente, en una mayor satisfacción del cliente final, el usuario del servicio.

### 6.1. Acreditación de la formación sanitaria continuada

Los mecanismos de acreditación de la formación continuada en el sector sanitario están más desarrollados a nivel de la profesión médica.

Por una parte, tenemos el SEAFORMEC, el **Sistema Español de Acreditación de la Formación Médica Continuada**. Está constituido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, la Federación de Asociaciones Científico-Médicas de España (FACME), la Conferencia de Decanos de Facultades de Medicina y el Consejo Nacional de Especialidades Médicas.

Su sistema de acreditación de actividades de formación médica continuada utiliza los mismos procedimientos y baremos que el de la Comisión de For-



mación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Con objeto de optimizar los beneficios de la acreditación de actividades formativas para los médicos españoles, SEAFORMEC se integra en el sistema de acreditación de la *Union Européenne de Médecins Spécialistes* (UEMS) y ha establecido convenios de colaboración con el *Accreditation Council for Continuing Medical Education* (ACCME) de EE.UU. y con la *American Medical Association* (AMA).

Serán evaluadas aquellas actividades que cumplan los requisitos definidos por la Comisión Nacional del Sistema Nacional de Salud, donde se establece una valoración ponderada del perfil pedagógico de la actividad: objetivos, organización y logística, pertinencia, metodología docente y evaluación

Por otra parte, la **Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud**, es un modelo de acreditación de ámbito nacional creado en 1997, por el Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación continuada de las profesiones sanitarias.

La Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (CFCSNS) se creó para la coordinación de las 17 consejerías de salud autonómicas y de los Ministerios de Sanidad y Consumo y Educación y Cultura en su momento.

Los criterios y procedimiento de acreditación de la comisión son comunes a todo el sistema y en consecuencia la validez de la acreditación se extiende a todo el territorio de actuación del Sistema Nacional de Salud, independientemente de la Comisión que intervenga en el procedimiento.

Corresponde a la CFCSNS el desarrollo, entre otras, de las siguientes funciones:

- el establecimiento de los criterios generales, comunes y mínimos para que los centros o unidades docentes puedan recibir una acreditación, válida en todo el sistema nacional de salud, para desarrollar actividades de formación médica continuada.
- el establecimiento de criterios para que una actividad concreta de formación pueda recibir una acreditación y una valoración en horas-crédito.

## **6.2. La evaluación cualitativa de la Formación Médica Continua**

En la evaluación de la Formación Médica Continuada (FMC) diferenciamos dos aspectos, uno más personal, que sería la evaluación de los objetivos docentes obtenidos por el alumno; correspondería una evaluación más cuantificable. Otro más grupal o institucional, que es la pertinencia o eficacia de la formación para alcanzar los objetivos que se había marcado, es un aspecto más cualitativo.

Esta última evaluación debe dar respuesta a diferentes preguntas, entre ellas:

- ¿Responde el programa formativo a una necesidad real?

- ¿La necesidad formativa es percibida de la misma manera por participantes que por promotores?
- ¿Se aprecia cambio positivo en los participantes después de realizar el programa formativo?
- ¿Cómo se debe modificar el programa par adecuarse mejor a las necesidades reales de los implicados?

En pocos casos se obtendrán respuestas cuantificables que informen del grado de pertinencia o de efectividad de la formación, por lo que se requiere aplicar técnicas cualitativas de investigación, propias del campo de la Antropología Social o, de forma más general, de las Ciencias Sociales.

Algunos trabajos como los de Mahtani-Chugani et al. explican los diferentes métodos de evaluación semicualitativos o cualitativos, que no desarrollaremos en este capítulo.

Sirva como reflexión, no obstante, que estos métodos son indispensables si realmente queremos saber tanto el impacto de la formación como su pertinencia.

### **6.3. El desarrollo profesional continuo. Un paso adelante, más allá de la carrera profesional**

En los últimos tiempos, el término desarrollo profesional continuo (DPC) ha entrado con fuerza en el mundo profesional, especialmente médico, aunque su interpretación en ocasiones es diferente en función de los agentes que lo utilizan.

La Federación Mundial de Educación Médica o el Comité Permanente de Médicos Europeos definen el **desarrollo profesional continuo** como un proyecto individual, enmarcado en el concepto de profesionalismo, que se origina en el compromiso personal de mantener la competencia durante todo el período de vida profesional, adaptándose a la evolución científica y del entorno profesional. Podríamos hablar de un paso más allá de la formación médica continuada clásica.

No obstante, una visión excesivamente restrictiva del término lo circunscribe a una carrera profesional premiada con determinados incentivos salariales, en su extremo, una antigüedad disfrazada.

La LOPS lo define como *“el reconocimiento público, expreso y de manera individualizada, del desarrollo del profesional sanitario por lo que se refiere a los conocimientos, la experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en el cumplimiento de los objetivos asistenciales y de investigación de la organización en la que presta sus servicios”*.

Aunque esta definición parece clara, si utilizamos la que hace de la carrera profesional la Ley del Estatuto Marco, ésta se complica. Léase como *“el dere-*

*cho del profesional a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento de su desarrollo profesional por lo que se refiere a los conocimientos, la experiencia y el cumplimiento de los objetivos de la organización en la que presta sus servicios”.*

Si a esto añadimos que tanto una como otra ley introducen el concepto de progresión, cada vez se hace más difícil de diferenciar ambos conceptos.

### **¿Qué pasa en la práctica?**

Ante esta situación, muchos piensan que el DPC es un peldaño superior a la carrera profesional (CP). Ésta, que nació en su momento como un elemento de discriminación, se ha visto superada, lo que a pocos años de su implantación ha causado un enorme sentimiento de frustración.

Por tanto, hemos de empezar diferenciando en qué beneficia cada elemento al profesional. Si así lo entendemos, la CP, con sus niveles, repercute directamente sobre las condiciones laborales y salariales del médico, mientras que el DPC no lo hace de manera directa, aunque sí indirecta, ya que debe incorporarse como un componente en los baremos de progresión de la carrera profesional.

Así pues, la situación actual de confusión alrededor del DPC debe ser resuelta mediante la clarificación del mismo por parte de los diferentes agentes: médicos, organizaciones profesionales, sindicatos, instituciones y Administración, en aras de la mejora global del sistema sanitario, de la profesión y, por encima de todo, de la sociedad.

## 7. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN AL USUARIO DE SERVICIOS SANITARIOS

La formación continuada de los profesionales que trabajan en el sector sanitario va mucho más allá de la formación específica y técnica de cada uno de ellos, en función de su titulación o puesto de trabajo.

Hay otra serie de aspectos formativos que estos profesionales deberían al menos conocer y aplicar. Entre ellos, los profesionales que trabajan en las unidades de atención al usuario (UAU), si cabe, deberían tener más formación en estos temas transversales.

En este capítulo, se describirán aquellos aspectos formativos que, por su importancia y por el impacto que pueden tener en el usuario, sería necesario que formaran parte del currículo formativo de aquellos profesionales que desarrollen su labor en las unidades de atención al usuario, independientemente de su formación académica de base.

De cada uno de estos ámbitos formativos, se definirá su contenido y los objetivos principales que se pretende conseguir con ellos.

A grandes rasgos, los ámbitos principales de formación serían:

- *La ética asistencial*
- *Las habilidades de comunicación*
- *La gestión de la calidad*
- *Las tecnologías de la información y la comunicación al servicio del usuario*
- *Responsabilidad social corporativa*
- *Idiomas*
- *Marketing*
- *Fundamentos de derecho sanitario*

### 7.1. La ética asistencial

La aplicación de los principios bioéticos en relación a la práctica asistencial ha marcado un antes y un después- Estos aspectos no solamente han surgido a partir de iniciativas legislativas. La propia concienciación de los profesionales sobre los límites de la práctica médica y de la ciencia y, especialmente, en el cambio de paradigma del papel del paciente con respecto a su enfermedad han contribuido de forma decisiva.

En comunidades autónomas como Cataluña, ya en el año 1993 se publicó un decreto de acreditación de los comités de ética asistencial en los hospitales de la red pública, en el que ya se recogía explícitamente el papel de los

usuarios en su composición; por una parte, con la representatividad de las unidades de atención al usuario y por la otra, también de los propios pacientes.

### **¿Qué aspectos en el campo de la ética debe conocer un profesional que trabaje en una unidad de atención al usuario?**

En síntesis debería conocer:

- La legislación sobre la autonomía del paciente
- Los derechos y deberes del ciudadano respecto a los servicios sanitarios
- Las voluntades anticipadas y la atención de los pacientes al final de la vida
- El manejo de la pluralidad religiosa y su impacto en la atención sanitaria
- La objeción de conciencia
- Los avances científicos en el campo de la genética y su implicación bioética
- Los problemas éticos derivados de la manipulación de muestras biológicas
- Las consideraciones éticas en torno a la información sanitaria

#### **7.1.1. La legislación sobre autonomía del paciente**

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica marca un hito importante acerca de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, tal como se cita en su preámbulo.

El mismo preámbulo recoge las diferentes iniciativas legislativas a partir de las cuáles se dicta esta Ley y concluye diciendo *“Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución”*

En resumen, la Ley recoge en sus diferentes capítulos:

- El derecho a la información sanitaria
- El derecho a la intimidad
- El respeto a la autonomía del paciente, apareciendo el concepto de consentimiento informado
- Los aspectos relativos a la historia clínica: definición, archivo, contenido, usos, conservación, derechos de acceso
- El informe de alta y otros documentos clínicos

En Cataluña, previamente, ya se había promulgado la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información que conciernen a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica.

El contenido de la misma coincide en muchos aspectos con la Ley 41/2002.

### **7.1.2. Los derechos y deberes del ciudadano respecto a los servicios sanitarios**

La Ley General de Sanidad del año 1986 ya estableció los derechos y deberes de los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y los servicios de salud de las diferentes comunidades autónomas los han adaptado al devenir de los tiempos.

Todos los profesionales sanitarios deberían conocer estos derechos y deberes, pero especialmente las unidades de atención al usuario y velar para que se cumplan.

No es objeto de este módulo desarrollar este capítulo. Tanto el Ministerio competente como los Departamentos de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas han publicado diferentes cartas de derechos y deberes.

Sí es tarea de las UAU el velar porque estos derechos y deberes se conozcan y apliquen en los centros sanitarios, tanto por parte de los profesionales como de los usuarios.

### **7.1.3. Las voluntades anticipadas y la atención de los pacientes al final de la vida**

La Ley 41/2002 ya describe el llamado documento de instrucciones previas, atendiendo al principio de autonomía del paciente. Anteriormente, el Parlamento de Cataluña ya había aprobado la Ley 21/2000, donde en su artículo 8.1 describe un documento legal, el documento de voluntades anticipadas.

Todo lo que concierne al manejo del documento de voluntades anticipadas, así como el asesoramiento al usuario sobre el mismo debe ser conocido por los profesionales de las UAU.

### **7.1.4. El manejo de la pluralidad religiosa y su impacto en la atención sanitaria**

La sociedad actual se caracteriza por la secularización pero, al mismo tiempo, por una pluralidad religiosa creciente, debido sobre todo al fenómeno de la inmigración.

Las unidades de atención al usuario no pueden ser ajenas a esta realidad, de manera que deben poder facilitar información al personal sanitario sobre posibles peticiones, por razón de credo religioso de los pacientes atendidos

en los dispositivos sanitarios. Además deben procurar que se respeten las convicciones tanto religiosas como de las personas que no profesan ninguna religión y al mismo tiempo poder formular propuestas de actuación.

En este sentido la presencia de mediadores culturales adscritos a las unidades de atención al usuario, ha representado un avance significativo en este aspecto.

De forma más específica, las UAU y sus profesionales deben conocer los siguientes aspectos socioculturales:

- derecho a la asistencia religiosa o a no quererla: información, garantía del servicio
- adecuación de espacios multiconfesionales
- tipo de alimentación
- presencia de símbolos religiosos
- rechazo a determinados tratamientos por motivos religiosos
- tratamiento de la muerte

#### **7.1.5. La objeción de conciencia**

Los diferentes planteamientos bioéticos delante de determinadas situaciones, hacen que los profesionales se puedan plantear una objeción de conciencia. Pongamos por ejemplo, la objeción a intervenir quirúrgicamente a un paciente que ha manifestado su rechazo a ser transfundido, o a practicar una interrupción voluntaria del embarazo.

Los profesionales de la UAU deben conocer también estas situaciones e implicarse en la solución de las mismas, intermediando entre usuarios y profesionales para buscar la mejor solución en todos los casos.

#### **7.1.6. Los avances científicos en el campo de la genética y su implicación bioética**

Los avances científicos en el campo de la genética están marcando un cambio sustancial del que se derivan numerosas consideraciones bioéticas.

Estas implicaciones deben ser también conocidas por las unidades de atención al usuario, que han de poder dar información concisa al respecto o poder dirigir al paciente a la fuente de información más precisa.

#### **7.1.7. Los problemas éticos derivados de la manipulación de muestras biológicas**

La obtención, almacenamiento y posterior utilización de muestras biológicas (células, tejidos, sangre) así como los datos obtenidos o relacionados con estas muestras obligan a replantear problemas que siempre han existido y que afectan directamente a la confidencialidad de las personas.

Desde la óptica de atención al usuario hay que conocer aspectos generales con relación al tratamiento de estas muestras biológicas.

### **7.1.8. Las consideraciones éticas en torno a la información sanitaria**

Aunque este aspecto no sea una competencia específica de las UAU, sí es verdad que un centro sanitario y las personas atendidas en él pueden generar una gran cantidad de información que debe poderse gestionar debidamente para que no se vulnere el principio de privacidad de la misma.

En este sentido, las UAU deberían poder asumir, entre otras, estas funciones:

- velar por el mantenimiento de la confidencialidad y el respeto a la dignidad de los pacientes.
- colaborar con los gabinetes de comunicación de los centros sanitarios, ayudando a coordinar la información que se desea suministrar a los medios de comunicación y a dar mayor publicidad a las rectificaciones de informaciones erróneas o falsas generadas.

### **7.2. Las habilidades de comunicación**

La relación entre el paciente y el profesional sanitario tiene una enorme influencia sobre la salud y la satisfacción obtenida por ambos. Además, los procesos de comunicación tanto verbales como no verbales, condicionan la calidad de esas relaciones.

Muy a menudo, reclamaciones o quejas orales expuestas a las unidades de atención al usuario son debidas a un problema de comunicación entre profesionales y usuarios y son aquéllas las que tienen que ejercer en muchas ocasiones un papel de mediador. Para ello, se deben adquirir competencias específicas en habilidades de comunicación.

Estas habilidades pueden ser:

- De emisión
- De recepción
- Asertivas
- Manejo de la comunicación no verbal

Los aspectos a desarrollar básicamente serán:

- Teoría de la comunicación
- Claves de negociación
- Resolución de conflictos
- Mediación
- Técnicas de hablar en publico



- Comunicación no verbal
- Comunicación persuasiva: cómo convencer

### 7.3. La gestión de la calidad

Aunque la gestión de la calidad no es el objetivo de este módulo, sí quisiéramos recalcar la importancia de tener un mínimo de formación en calidad para todos aquellos profesionales que trabajan de cara al usuario, porque en un sector claramente de servicio como el sanitario, este usuario o cliente es la diana del servicio que estamos prestando.

El diccionario de la Real Academia Española define calidad (del lat. *qualitas*, -*atis*, y este calco del gr. ποιότης). Como *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.”*

Otras definiciones de calidad podrían ser:

- El grado en que las características de un producto o servicio cumplen los objetivos para los que ha estado creado
- Idoneidad, aptitud y adecuación al uso o norma
- Un servicio de alta calidad es aquel que no tiene deficiencias y satisface las necesidades o expectativas del cliente

Vemos pues que la calidad está estrechamente ligada al cliente.

Todos los diferentes modelos de gestión de la calidad integran la satisfacción del usuario final.

Creemos que es importante tener conceptos claros en materia de calidad en los siguientes modelos:

- Normas ISO
- El modelo de Parasuraman y Berry sobre calidad percibida
- El modelo EFQM
- Los modelos de acreditación sanitaria

#### 7.3.1. Las normas ISO

La familia de normas ISO 9000 son normas de gestión de calidad establecidas por la International Standardization Organization que se pueden aplicar a cualquier tipo de organización o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios.

Las ventajas que aporta son:

- mejora de la satisfacción de los clientes
- mejora continua de los procesos relacionados con la calidad

- reducción de errores o incidencias en la producción o la prestación del servicio
- aumento de la productividad

La aplicación de las normas ISO nos permitirán obtener una certificación a través de una entidad certificadora.

### 7.3.2. El modelo de Parasuraman y Berry

El modelo se construye básicamente a partir de que hay unos factores repetitivos según los cuales los clientes valoran la calidad de los servicios

Estos son:

- **Tangibilidad.** El aspecto de las instalaciones, equipos, personal en contacto con el público y los materiales de comunicación.
- **Fiabilidad.** La capacidad de producir el servicio de forma fiable y precisa.
- **Capacidad de respuesta.** La voluntad de servir de forma rápida y eficaz.
- **Seguridad.** Impresión de competencia y cortesía del personal en contacto con el público, que inspira confianza a los clientes.
- **Empatía.** Demostración de la voluntad de comprender-satisfacer las necesidades concretas del cliente (trato personalizado).

Cualquier deficiencia en alguna de estas dimensiones va a provocar una baja satisfacción del usuario del servicio.

### 7.3.3. El modelo EFQM

El modelo de excelencia de la European Foundation for Quality Management (EFQM) se basa en que ***“Los resultados excelentes en el rendimiento general de una organización, en sus clientes, personas y en la sociedad en la que actúa, se consiguen mediante un liderazgo que impulse la política y la estrategia, que se hará realidad a través de las personas, las alianzas y los recursos y la gestión de los procesos”***

Se sustenta en la autoevaluación y el benchmarking, esto es, compararse con los mejores y su principio básico es la demostración de la mejora continua.

El modelo valora una serie de estándares agrupados en criterios y subcriterios. En total son 9 criterios, 5 son criterios agentes o facilitadores y 4 son criterios de resultados. Cada criterio tiene una ponderación distinta.

Los criterios son:

1. liderazgo
2. política y estrategia
3. personas

4. alianzas y recursos
5. procesos
6. resultados sobre los clientes
7. resultados sobre las personas
8. resultados sobre la sociedad
9. resultados clave

El criterio que más pondera (20%, 200 puntos sobre 1000) es el criterio 6, resultados sobre los clientes. Por tanto, la atención al cliente o usuario adquiere la máxima importancia en este modelo.

A partir de los resultados, se inferirán diversas acciones de mejora en los criterios agente que permitirá, en una nueva evaluación, mejorar el resultado.

#### **7.3.4. Los modelos de acreditación**

La acreditación sanitaria es un proceso por el cual un centro sanitario se incorpora de forma voluntaria a una verificación externa, que evalúa el grado en que se cumplen un conjunto de estándares establecidos previamente, consensuados con los expertos, adaptados al territorio, mediante un órgano acreditador que emitirá el dictamen correspondiente. Con la acreditación se certifica que una organización sanitaria ha conseguido un nivel de calidad y competencia.

La acreditación determina, además, el reconocimiento de un nivel de calidad superior a los estándares exigibles para la autorización administrativa de un centro sanitario. También es un proceso de evaluación que pretende garantizar la calidad de los servicios sanitarios y dar confianza a profesionales y ciudadanos.

Los primeros pasos en la acreditación hospitalaria se dieron en Estados Unidos con la creación en el año 1951 de la *Joint Commission on the Accreditation of Hospitals*, que posteriormente se transformó en la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations*.

La Joint Commission, a través de su división internacional ha acreditado con sus estándares a numerosas organizaciones sanitarias de todo el mundo.

En nuestro país, el modelo de acreditación hospitalaria que quizá está más desarrollado es el de la comunidad autónoma de Cataluña.

El primer proceso de acreditación de hospitales en Cataluña data del año 1981 y en el año 2005 se publicó el nuevo decreto de acreditación de hospitales de agudos.

Los ejes claves del modelo catalán de acreditación son:

- Está inspirado en el modelo de calidad de la EFQM, lo cual garantiza la comparabilidad.
- Establece un sistema de autoevaluación.
- Fija unos criterios de calidad objetivos para los procesos y orienta a los resultados.
- Está enfocado tanto al cliente interno como al externo.
- Evalúa los servicios de salud, con criterios de transparencia e independencia y sobre la base del análisis de los datos y de la información generados.
- Genera satisfacción en ciudadanos y profesionales del sector.
- Genera un impacto positivo en la sociedad, fomentando el compromiso.

Todos los modelos de acreditación tiene un marcado contenido en relación a los aspectos de satisfacción del usuario del servicio.

Es importante que los profesionales de las unidades de atención al usuario conozcan los modelos de acreditación de servicios sanitarios.

#### **7.4. Las tecnologías de la información y la comunicación al servicio del usuario**

Indudablemente, el desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) es una de las cosas que está ayudando de manera más clara al desarrollo de nuestra sociedad y que nos obliga a cambiar muchas maneras de hacer y muchos comportamientos.

En el sector de la salud, si cabe, estas tecnologías han experimentado un avance inusitado, difícil de pensar hace sólo unos pocos años.

A la vez, está condicionando un replanteamiento de la relación médico-paciente. Se puede interactuar sin presencia física y, a la vez, el acceso masivo a la información, ha hecho que los pacientes sean cada vez más expertos en su enfermedad, sobre todo en su manejo.

El uso de las redes profesionales y sociales (Facebook, Twitter, entre otras) han eliminado también numerosas barreras, de manera que el compartir información en tiempo real desde todos los rincones del planeta se ha convertido en una acción cotidiana para muchas personas. Así pues, no se puede estar ajeno a todo lo que engloba el concepto de e-salud.

Es necesario pues, que los profesionales de las unidades de atención al ciudadano conozcan aspectos diversos de los siguientes temas, entre otros:

- La telemedicina y sus posibles aplicaciones, presentes y futuras
- La teleasistencia

- El acceso compartido a la información contenida en la historia clínica con los debidos mecanismos de protección de la confidencialidad

#### **7.4.1. Conceptos en e-salud**

Generalmente se tiende a hablar de telemedicina como un término genérico, a pesar de que son diferentes los conceptos que pueden incluirse en él, sin que los límites estén claramente definidos.

Lo que está claro es que no hay una definición consensuada referente a la telemedicina.

Hablaremos de:

- *e-salud*
- *telesalud*
- *telemedicina*
- *telemonitorización*
- *teleasistencia*

Pasaremos a definir cada uno de ellos.

- **e-salud**

Para la Organización Mundial de la Salud el concepto de e-salud (*e-health*) sería el uso, en el sector salud, de las comunicaciones electrónicas y las tecnologías de la información para objetivos administrativos, educativos y clínicos, tanto en local como en remoto.

- **Telesalud**

Adaptando las definiciones de la *Telemedicine Research Center* y de la *American Telemedicine Association*, telesalud sería la prestación de servicios de salud a distancia, no sólo actos clínicos. Tecnologías como el teléfono, el correo electrónico, los ordenadores, el vídeo interactivo, la imagen digital o los equipos de monitorización clínica permiten monitorizar, diagnosticar, tratar o informar a los pacientes sin necesidad de su presencia física.

- **Telemedicina**

El *Norwegian Centre for Telemedicine* la define como el intercambio de información de pacientes entre profesionales para el tratamiento o cuidado de los pacientes. Al mismo tiempo, da al paciente la oportunidad de contactar directamente con los profesionales a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones.

- **Telemonitorización**

Si adaptamos la definición de *Health Canada*, sería la utilización de las tecnologías de la información y las comunicaciones para permitir la monitorización del estado de salud de un paciente entre individuos separados geográficamente.

### • **Teleasistencia**

Adaptando la definición del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio del Gobierno de España, teleasistencia es la atención remota y personalizada para una persona que, estando en su hogar, requiere de algún tipo de ayuda o seguimiento, utilizando las tecnologías de la información y las comunicaciones.

**Como ejemplo** de planificación del desarrollo de las TIC en el ámbito sanitario, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya elaboró un plan estratégico ad-hoc.

Las aplicaciones que los expertos consideraron con mayor potencial de crecimiento, atendiendo a las características del sistema sanitario catalán fueron las siguientes:

- Seguimiento y monitorización de pacientes crónicos o complejos.
- Conectividad de los profesionales sanitarios que realizan hospitalización a domicilio
- Incremento de la capacidad resolutoria de los recursos mediante la teleconsulta y el telediagnóstico a centros de referencia: entre diferentes niveles asistenciales y entre diferentes tipologías de hospital.
- Transmisión on-line o diferida de imágenes para el diagnóstico
- Transmisión de constantes vitales
- Mejora de la respuesta en intervenciones de emergencia (p.ej.: envío de parámetros vitales desde una ambulancia).
- Consulta y diagnóstico de pacientes en un entorno judicial, por ejemplo en prisiones

### **7.4.2. El paciente y las TIC**

La implicación cada vez mayor del paciente en su enfermedad ha acuñado el novedoso término de “paciente experto”. Al mismo tiempo, los pacientes se han organizado en diferentes y múltiples asociaciones y, éstas a la vez, en otros supra organismos como por ejemplo el Foro Español de Pacientes.

Por su proyección de cara al futuro, merece la pena dedicar unas líneas al concepto de paciente experto.

En el año 2002, el National Health Service (NHS) británico puso en marcha un programa específico para ayudar a los pacientes con enfermedades crónicas a controlarse por ellos mismos. Este programa consistió en unos cursos de entrenamiento que permitía a los pacientes manejar sus enfermedades a base de adquirir una serie de habilidades: resolución de problemas, toma de decisiones, utilización adecuada y eficiente de los recursos y desarrollar alianzas efectivas con los proveedores sanitarios.

El programa tuvo tanto éxito que en el año 2007 se extendió a nivel nacional.

Desde entonces numerosas iniciativas han surgido alrededor de la figura del paciente experto, también en nuestro país.

### **EL Foro Español de Pacientes. La declaración de Barcelona**

El Foro Español de Pacientes tiene la misión de convertirse en una entidad de referencia en la representación de las organizaciones que representan los intereses de los pacientes españoles, mediante las siguientes líneas básicas de actuación:

- impulso de las condiciones que permitan la adecuada representación de las organizaciones que representan los intereses de los pacientes en órganos de participación y gobierno.
- divulgación de los principios recogidos en la declaración de Barcelona de los pacientes.
- desarrollo de una labor de difusión y comunicación de las actividades realizadas por las organizaciones que lo integran.
- apoyo de cualquier tipo de actividades que puedan ser de interés para las organizaciones que representan los intereses de los pacientes.
- fomento de la constitución de federaciones de asociaciones de pacientes que representan una misma entidad clínica o patologías relacionadas.

En mayo de 2003 se llevó a cabo en Barcelona una reunión en la que participaron profesionales de la salud y representantes de organizaciones y asociaciones de pacientes y usuarios de todo el Estado español. El objetivo de la reunión era la obtención de información sobre la visión y vivencias de los pacientes o sus representados en seis temas de interés sobre los que se había hecho un trabajo de preparación previo. La organización y presentación de la información obtenida constituye la denominada *Declaración de Barcelona*, que se resume como el Decálogo de los Pacientes.

- 1) Información de calidad contrastada respetando la pluralidad de las fuentes
- 2) Decisiones centradas en el paciente
- 3) Respeto a los valores y a la autonomía del paciente informado
- 4) Relación médico-paciente basada en el respeto y la confianza mutua
- 5) Formación y entrenamiento específico en habilidades de comunicación para profesionales
- 6) Participación de las pacientes en la determinación de prioridades en la asistencia sanitaria
- 7) Democratización formal en las decisiones sanitarias
- 8) Reconocimiento de las organizaciones de pacientes como agentes de la política sanitaria
- 9) Mejora del conocimiento que tienen los pacientes sobre sus derechos básicos
- 10) Garantía de cumplimiento de los derechos básicos de los pacientes

Vemos pues, que es muy importante que el profesional de la atención al usuario de servicios sanitarios comprenda este cambio cualitativo en el paradigma de la relación usuario-servicio sanitario y conozca estas iniciativas.

A continuación hablaremos brevemente de otros proyectos de aplicación de las TIC en el ámbito del usuario:

- La enfermera virtual, proyecto del Colegio de Enfermería de Barcelona
- La Carpeta Personal, iniciativa del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
- Los proyectos de historia clínica compartida a nivel de Catalunya (HC3) y del Sistema Nacional de Salud

### **La Enfermera virtual**

La Enfermera virtual es un portal de promoción y educación para la salud que quiere ser un espacio virtual de conocimiento e interrelación con el usuario, al mismo tiempo que también es un instrumento de trabajo para las enfermeras. Este proyecto se viene trabajando en el Colegio de Enfermería de Barcelona desde el año 2005.

En la Enfermera virtual tanto enfermeras como usuarios han de poder encontrar respuestas orientadas a capacitar a las personas para tomar aquellas decisiones que les permitan vivir de una manera saludable.

La Enfermera virtual pone a disposición del usuario todo el conocimiento enfermero para que, enfermeras y usuarios, puedan comunicarse de forma directa y efectiva.

En el fondo se pretende capacitar a la persona a decidir sobre su salud, a la vez que es un instrumento de trabajo que permite mantener los cuidados de enfermería y de soporte a la atención presencial.

El enfoque, además, está planteado desde la promoción de la salud y no desde la enfermedad.

### **La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud**

La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios el acceso a aquella información clínica relevante para la atención sanitaria de un paciente desde cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida a quién está autorizado para ello.

El Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (SNS) se define en los primeros meses del año 2006, para responder a las necesidades de los ciudadanos cuando éstos requieren de los profesionales atención sanitaria en situación de movilidad (fuera de la Comunidad Autó-



noma en la que habitualmente son atendidos). Los Servicios de Salud, en el ámbito territorial de cada Comunidad Autónoma, han venido implantado sistemas automatizados de recogida y gestión de los datos individuales de salud de las personas que dan soporte, entre otros, a los procesos asistenciales, favoreciendo un aumento en los niveles de calidad ofrecida.

Al mismo tiempo, la propia dinámica social, donde la movilidad de los ciudadanos es cada vez más frecuente, hace necesaria la implantación de un sistema que facilite la extensión territorial de dichas funcionalidades al conjunto del SNS y permita a los profesionales la posibilidad de disponer de la información precisa cuando las necesidades de atención sanitaria se producen fuera de la CA en la que se ha generado esta información.

Tanto La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56, como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en su disposición adicional tercera, dirigen al Ministerio de Sanidad y Consumo el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso tanto al usuario como a los profesionales en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

Todo ello exige la adopción de elementos de interoperabilidad entre todos los Servicios de Salud. La aplicación de criterios de normalización de la información, junto con el desarrollo de una Intranet sanitaria del Sistema Nacional de Salud, permitirá alcanzar uno de los objetivos principales del Sistema Sanitario: facilitar al máximo la protección de la salud de los ciudadanos en todo momento y con independencia del lugar donde precisen atención sanitaria.

### **Situación de partida**

La implantación de las tecnologías de la información y las comunicaciones en los últimos años por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, ha dotado a usuarios y profesionales de sistemas y aplicaciones que han facilitado a ambos colectivos el acceso a una información de calidad sobre la salud individual, al servicio de una atención sanitaria de calidad creciente.

Es una necesidad, percibida por todos los agentes interesados en este proceso, que las funcionalidades esenciales no queden circunscritas al ámbito de cada Comunidad Autónoma, sino que se extiendan más allá de ellas, acompañando a los ciudadanos en sus desplazamientos por todo el territorio nacional e incluso fuera de él, en los países de nuestro entorno.

## Objetivos generales

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los datos de salud, propios o de sus representados, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS, siempre que cumplan los mínimos requisitos de seguridad establecidos para proteger sus propios datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.
- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función y autorizados en cada caso por el paciente, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquélla desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente demande sus servicios profesionales desde un centro sanitario público del SNS.
- Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud.
- El sistema a desarrollar deberá dotarse de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

## La historia clínica compartida. Experiencia en Cataluña

La Historia Clínica Compartida (HC3) agrupa el conjunto de documentos que contienen datos, información y valoraciones clínicas sobre la situación y la evolución de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.

La HC3 sigue un modelo de gestión descentralizada, interconectado a través de sistemas de interoperabilidad y estándares.

La HC3 permite a cualquier médico acceder a toda la información relevante disponible de sus pacientes, independientemente de su nivel asistencial o de su ubicación geográfica y promueve la continuidad de la atención sanitaria integrando toda la información, evitando errores y la repetición de exploraciones y/o procedimientos.

A fecha de mayo de 2010, 419 centros sanitarios conectados comparten 17.666.565 informes publicados correspondientes a 7.297.637 de personas.

## La Carpeta Personal de Salud

La Carpeta Personal de Salud es otra iniciativa del plan estratégico de desarrollo de las TIC del Departament de Salut de la comunidad autónoma de Cataluña.

Se trata de un espacio digital de consulta que permite al ciudadano disponer y utilizar su información personal de salud de una forma segura y confidencial.

Es un proyecto que aún está en fase de diseño e implementación.

En una primera fase está previsto que el ciudadano tenga acceso a los datos más relevantes de la historia clínica compartida (HC3): medicación y vacunas prescritas y dispensadas, informes médicos, resultados de pruebas y exploraciones complementarias.

En una segunda fase el ciudadano podría tener acceso a otros campos de información sobre su salud y acceder de forma personalizada a todos los e-servicios y trámites que se realicen a través de la red: solicitud de visita con su médico per Internet, modificación de los datos personales de su Tarjeta Sanitaria, seguimiento del estado de reclamaciones o petición de certificados de salud.

### **La Receta Electrónica**

También un proyecto de la administración sanitaria catalana, actualmente la Receta Electrónica en Cataluña (Rec@t) está implantada en todo el territorio en el ámbito de la atención primaria.

Este proyecto permite que los centros de atención primaria puedan prescribir electrónicamente y que también se puedan dispensar recetas electrónicas en las oficinas de farmacia.

Según datos de mayo de 2010, el número de pacientes usuarios del sistema llega prácticamente a los 1,4 millones y el número de recetas dispensadas se sitúa en más de 32 millones.

El sistema de Receta Electrónica facilita la coordinación entre profesionales y niveles asistenciales, médicos y farmacéuticos, e incorpora un plan de medicación integral del paciente, favoreciendo la seguridad en el uso de los medicamentos y mejorando la accesibilidad del paciente a la prestación farmacéutica.

### **7.5. La responsabilidad social corporativa**

El sector empresarial, sobre todo el sector de servicios, donde se incluyen y tienen un papel muy importante los servicios de salud, está generando muchos cambios en la sociedad, con la consiguiente responsabilidad que aboca en nuestro futuro inmediato y a medio y largo plazo.

Atendiendo a esta premisa, las empresas han empezado a incorporar en su genoma el concepto de responsabilidad social, algunas veces sólo por cuestión de imagen, por exigencia de los mercados o porque mejora la rentabili-

dad, pero muchas de ellas lo han hecho por conciencia social y por motivaciones éticas.

La responsabilidad social corporativa (RSC) se basa en lo que las empresas pueden hacer, y no en lo que deben hacer. En concreto, se trata más de oportunidades que de obligaciones. Las empresas intentan añadir valor a su finalidad, incorporando elementos sociales y medioambientales a su actividad.

La RSC implica un compromiso serio de las empresas, implica la aplicación de recursos concretos para poder conseguir respetar y promover los derechos de las personas y de la sociedad y el cuidado del medio ambiente.

Este compromiso se traduce en acciones concretas que buscan el beneficio de todos los grupos de interés (*stakeholders*) de la empresa (accionistas, trabajadores, proveedores, Administración,...), lo que lleva a un mejor desempeño, logrando así su sostenibilidad y la de su entorno.

### **Definición de responsabilidad social corporativa**

Algunas definiciones de Responsabilidad Social Corporativa, de las múltiples que hay, que hemos encontrado en la literatura son:

- Responsabilidad social es la forma de conducir los negocios de una empresa de tal modo que esta se convierta en co-responsable del desarrollo social. Una empresa socialmente responsable es aquella que posee la capacidad de escuchar los intereses de los diferentes grupos de interés, incorporándolos a la planificación de sus actividades.
- Responsabilidad social es el continuo compromiso de las empresas para actuar de forma ética y contribuir al desarrollo económico, a la vez que mejoran la calidad de vida de sus empleados y familias, de la comunidad y de la sociedad en general.
- Responsabilidad social es el compromiso de la empresa para operar de manera económica y ambientalmente sostenible mientras reconoce los intereses de sus grupos de interés.
- Responsabilidad social es lograr el éxito respetando los valores éticos y el respeto por la gente, la comunidad y el medio ambiente.
- La responsabilidad social es esencialmente un concepto por el que las compañías deciden voluntariamente contribuir a una mejor sociedad y a un medio ambiente mejor.

## **Elementos de la RSC**

Los elementos importantes que comparten las diversas definiciones son los siguientes:

### **a. Compromiso de las empresas**

Referido a la responsabilidad o compromiso de las compañías de operar de tal forma que añada valor a la sociedad a la que pertenecen.

### **b. Voluntariedad**

La RSC no está regulada por la ley

### **c. Beneficios para la sociedad y otros grupos de interés**

### **d. Conducta ética**

La ética en estas definiciones se mueve mas allá de las expectativas tradicionales de los negocios, e incluye las expectativas de la sociedad acerca de lo que significa prácticas de negocios aceptables.

### **e. Protección del medio ambiente**

### **f. Adaptabilidad**

A los diferentes contextos en que se pueda mover una empresa, no hay prácticas exclusivas ni de manual en la RSC.

## **Las ventajas de aplicar políticas de responsabilidad social corporativa**

### **a. Aumento de la productividad**

Distintos estudios han comprobado que, determinadas iniciativas empresariales que ayudan a conciliar la vida laboral y familiar como elemento de responsabilidad social de cara a los trabajadores, con políticas de flexibilidad y adaptabilidad, han aumentado la productividad de la empresa, al disminuir de forma significativa el absentismo laboral.

### **b. Mejora de la satisfacción de los clientes**

Existen políticas empresariales, habitualmente bajo la forma de códigos éticos que impactan directamente en la satisfacción del cliente, al describir ciertos estándares de calidad para sus productos, normas de conducta ética (privacidad de datos personales, integridad del personal).

También de forma indirecta las empresas que mejoran su funcionamiento social interno asegurando en la mayoría de los casos un servicio más adaptado a lo que pide el cliente. Así, por ejemplo, es evidente que las empresas

que practican horarios flexibles, puedan mejorar el servicio a los clientes ofreciendo mayores horarios de atención al cliente.

### **c. Mejora de la imagen y la reputación de la empresa**

Las empresas comprometidas en el respecto de valores sociales y medioambientales suelen ser más valorados por el consumidor potencial.

### **d. Disminución de los costes**

La flexibilidad en las condiciones de trabajo permite una reducción de los costes de producción sin lugar a dudas.

### **e. Cumplimiento de la legislación**

Las empresas responsables pueden reducir riesgos de persecución y sanción legal en materias penales, medioambientales, laborales, monopolísticas, etc.

### **f. Ventajas para la comunidad**

- mejora de la cohesión social
- preservación del medio ambiente
- refuerzo del respecto de los derechos fundamentales
- contribución al desarrollo

### **Certificación de la responsabilidad social corporativa. La norma SGE 21**

La Norma de Empresa SGE 21 es el primer sistema de gestión de la responsabilidad social europeo que permite, de manera voluntaria, auditar procesos y alcanzar una certificación en Gestión Ética y Responsabilidad Social.

Es el resultado del trabajo de un nutrido grupo de directivos y líderes de opinión que, en el seno del X Congreso de Calidad y Medioambiente celebrado en 1999 en Barcelona, se cuestionaban de qué manera se podía poner en valor una cultura de empresa basada en la responsabilidad de todos sus miembros frente al conjunto de la sociedad.

El sistema de gestión SGE 21 ha sido el elegido tanto por empresas multinacionales de primera línea como por pequeña y mediana empresa. Parte de modelos consolidados como los de calidad y medioambiente, a los que enriquece a través de una visión multistakeholder. De esta manera sistematiza las relaciones con 9 grupos de gestión, para los que establece unos criterios que son desarrollados por un Código de Conducta y supervisados por un Comité de Ética.

Los grupos de gestión son los siguientes:

### **Alta Dirección**

Pretende, fundamentalmente, impulsar el cambio organizativo mediante la elaboración de un plan de Responsabilidad. El establecimiento de una Política de Gestión Ética y Responsabilidad Social, un Código de Conducta, una Política Anticorrupción y la creación de un Comité de Ética/Responsabilidad Social, que garantice el cumplimiento de los compromisos adoptados.

### **Relaciones con los clientes**

El objetivo es velar por la honestidad de la relación comercial y garantizar las características del producto velando por la satisfacción del cliente. La protección de públicos vulnerables, la accesibilidad de los productos o servicios ofrecidos y la incorporación de criterios de Responsabilidad Social en la fase de I+D, son algunos de los requisitos.

### **Relaciones con los proveedores**

Las organizaciones definirán unos criterios de compras responsables en base a los cuales evaluarán y seleccionarán a sus proveedores. En la medida de lo posible se pretende que las organizaciones responsables fomenten buenas prácticas entre sus proveedores.

### **Relaciones con las personas que integran la organización**

Partiendo del cumplimiento de los Derechos Humanos y pasando por aspectos como la igualdad, conciliación, salud y seguridad laboral y formación, este apartado tiene como objetivo la creación de un entorno de trabajo de calidad que favorezca la motivación, la retención de talento y el bienestar de las personas.

### **Relaciones con el entorno social**

Destaca la importancia de conocer y evaluar los impactos, tanto positivos como negativos, que la organización genera en su entorno social así como la transparencia en las relaciones con el mismo.

### **Relaciones con el entorno ambiental**

El compromiso de prevención de la contaminación, la gestión de los impactos ambientales asociados a la actividad y la comunicación de los indicadores ambientales de la organización son algunos de los ejemplos.

### **Relaciones con los inversores**

En este punto, la norma se centra en el buen gobierno y la transparencia financiera de la organización.

### **Relaciones con la competencia**

Trata de fomentar la competencia leal y la resolución de conflictos por medio de arbitraje. Impulsa la cooperación y establecimiento de alianzas entre organizaciones competidoras.

### **Relaciones con las administraciones públicas**

La norma va más allá de las exigencias legales tratando de crear vías de colaboración entre la organización y la administración.

### **Certificación de la responsabilidad social corporativa. La norma SA 8000**

Otro Sistema de Gestión de la RSC sería el previsto en la Norma SA 8000.

Sobre la base de la Declaración Universal de Derechos Humanos, las Convenciones de la Organización Internacional del Trabajo, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño y la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer se ha desarrollado una norma reconocida internacionalmente, la SA 8000 (Social Accountability 8000).

Es una Norma Universal y auditable emitida por la CEP (Council on Economic Priorities) sobre condiciones de trabajo, principios éticos y sociales.

El sistema de la Norma SA 8000 ha sido diseñado según el modelo de las normas ya establecidas ISO 9001 e ISO 14001 aplicables a Sistemas de Gestión de Calidad y de Gestión Ambiental.

El objetivo de la Norma es asegurar una producción ética de bienes y servicios, estableciendo para ello una serie de códigos básicos en relación con las prácticas de derechos humanos y las condiciones de trabajo a lo largo de toda la cadena de valor.

El alcance de esta Norma comprende a aquellas empresas que buscan garantizar los derechos básicos de los trabajadores y los principios éticos y sociales. Puede ser aplicada a cualquier tipo de organización o negocio, incluso el sector sanitario.

Los requerimientos de Responsabilidad Social que marca la norma son:

- No está permitido el trabajo Infantil, por debajo de los 14-15 años
- Está prohibido el trabajo forzado
- Seguridad y Salud Ocupacional: Normas básicas necesarias para mantener un ambiente de trabajo seguro y saludable
- Libertad de organización y derecho de negociación colectiva: derecho de los empleados a formar sindicatos, y a ser miembros del sindicato de su elección



- **Discriminación:** Prohíbe la discriminación por motivos de raza, casta, nacionalidad, religión, discapacidad, sexo, inclinación sexual, pertenencia a un sindicato o afiliación política
- **Medidas Disciplinarias:** Prohibidos los castigos corporales, coerción mental o física o los abusos verbales
- **Horario de trabajo:** cumplimiento de la legislación aplicable
- **Compensación salarial:** Cumplimiento de la normatividad legal o las reglas mínimas establecidas

El sistema de gestión incluye:

- **Definición de los procedimientos para una efectiva gestión, implantación y auditoria de cumplimiento con SA 8000.**
- **Política:** La alta dirección de la compañía definirá su política respecto a la Responsabilidad Social.
- **Revisión:** La alta dirección revisará periódicamente la oportunidad, conveniencia y efectividad de su política, los procedimientos y los resultados de su aplicación, comparándolos con los requerimientos de esta Norma y con las otras obligaciones a las que la compañía se suscriba voluntariamente.
- **Representantes de la Compañía:** La compañía nombrará un representante de la alta dirección y garantizará el derecho del personal de planta a elegir un representante de su grupo para facilitar la comunicación con la alta administración.
- **Aplicación:** La compañía garantizará que los requerimientos de esta Norma sean comprendidos y aplicados en todos los niveles de la organización.
- **Control de proveedores:** La compañía establecerá y mantendrá procedimientos adecuados para evaluar y seleccionar proveedores basados en su capacidad de cumplir con los requerimientos de la Norma.
- **Identificación de problemas e inicio de acciones correctoras:** La compañía investigará, confrontará y responderá a las cuestiones que planteen sus empleados y otras partes interesadas, con respecto al cumplimiento o incumplimiento de la política de la compañía y/o de los requerimientos de la Norma.
- **Comunicación externa:** La compañía establecerá y mantendrá procedimientos para comunicar regularmente a todas las partes interesadas datos y otra información relativa al cumplimiento de los requerimientos de esta Norma.
- **Acceso para verificación:** Cuando exista un contrato que así lo estipule, la compañía facilitará información razonable y acceso a aquellas partes interesadas en verificar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma.
- **Registros:** La compañía mantendrá registros apropiados para demostrar el cumplimiento de los requerimientos de la presente Norma.

### **¿Qué ventajas aporta a la empresa o al centro sanitario la certificación en la norma SA 8000?**

- Obtener la confianza de los diferentes grupos de interés: trabajadores, clientes o usuarios e inversores, o en su defecto la propiedad
- Mejorar la productividad
- Limitar los riesgos sociales y medio ambientales.
- Reducción del número de accidentes laborales
- Más y mejor formación
- Aumento de la productividad
- Proporcionar servicios de calidad
- Asegurar el respeto a la dignidad humana en los productos ofrecidos, técnicas de venta y publicidad
- Creación y comunicación de legitimidad
- Creación de un clima de confianza
- Refuerzo y creación de un clima social de valoración de la solidaridad
- Integración en la comunidad

Hay que señalar que la Norma SA8000 no abarca a todos los aspectos del Concepto de Responsabilidad Social, pero posee indudables ventajas para cualquier organización que desee comprometerse con principios éticos y sociales que redundarán en ventajas de diversa índole, también económicas.

### **7.6. Idiomas**

A nadie se le escapa en este mundo globalizado la necesidad del conocimiento de idiomas, básicamente los más hablados internacionalmente y, entre ellos, el inglés.

El fenómeno de la inmigración y de la diversidad sociocultural en nuestro país, donde la ciudadanía es de diversos orígenes y donde el derecho a la asistencia sanitaria está garantizado por la legislación vigente, hace que también eso redunde en el colectivo de usuarios de los servicios de salud.

Si bien la figura de los mediadores culturales ha paliado un déficit importante a la hora de poder atender de forma más holística las diferentes connotaciones sociales y culturales derivadas del origen étnico, no son figuras que estén del todo extendidas en nuestro país, y, a menudo, son fruto de la colaboración de los centros sanitarios con organizaciones no gubernamentales u obras sociales de entidades financieras.

Por tanto, es imprescindible que el personal que forma parte de las unidades de atención al usuario tengan unos mínimos conocimientos y un mínimo desenvolvimiento en los idiomas más hablados, el inglés y el francés. Con esto, se pueden comunicar con la mayoría de inmigración marroquí y subsahariana que convive en nuestro país con los autóctonos.

La oferta de enseñanza de idiomas es vasta y, muchas organizaciones, la plasman en sus planes de formación.

Otro aspecto novedoso es el llamado **turismo sanitario**, en el que un país o una ciudad aprovecha su infraestructura sanitaria para ofrecer servicios de salud a ciudadanos de otros países a cambio de una contraprestación económica.

Esta práctica cada vez está más en auge también en nuestro país donde la sanidad, en general, goza de prestigio internacional. Además, el sector salud se convierte también en un motor productivo, evidentemente, el conocimiento de idiomas alcanza aquí su máxima importancia.

### **7.7. Marketing**

Los principios del marketing, básico en el sector servicios, es perfectamente aplicable a los servicios de salud, sea en el ámbito público o en el ámbito privado.

La innovación de productos es esencial para la supervivencia y crecimiento de la empresa. Para un centro sanitario, hacer las cosas de otra manera, que no deja de ser innovación, para añadir valor al servicio prestado, puede llegar a ser capital, porque esto redundará, seguro, en una mejora de la calidad percibida por el usuario.

La introducción de nuevas maneras de hacer ha alcanzado un nivel de importancia sin precedentes, y requiere de la coordinación de varios equipos de profesionales de la institución.

En el entorno competitivo actual existe la necesidad de adecuar la cartera de productos y servicios de la empresa al mercado y sus clientes, obteniendo rentabilidad y aceptación. Si bien en el sector público el cliente es cautivo, no por ello, debe renunciarse a la innovación.

El marketing, entendido como buscador de innovación es imprescindible y, las unidades de atención al usuario, pueden comandar perfectamente este aspecto organizacional.

Una formación básica en marketing debe incluir los siguientes aspectos:

- Desarrollo de producto e innovación
- Planificación y dirección estratégica
- Investigación de mercados, benchmarking
- Sistemas de información
- Calidad

## 7.8. Fundamentos de derecho sanitario

Los problemas que rodean la salud han dejado de pertenecer exclusivamente a los profesionales sanitarios para constituir el centro una verdadera preocupación social a la que el Derecho no permanece ajeno. De una parte, las cuestiones jurídicas relacionadas con la sanidad se han incrementado progresivamente. De otra parte, los acelerados avances de las ciencias biomédicas están generando una viva discusión sobre múltiples aspectos que obligan al Derecho a responder o a actualizarse con igual celeridad.

Lo que genéricamente se viene llama Derecho Sanitario pretende precisamente ocuparse de todas estas cuestiones. Por lo demás, el reconocimiento constitucional del Derecho a la salud así como la creciente atención prestada a estas cuestiones por las instancias internacionales, constituye un espaldarazo definitivo al interés por estos estudios.

Los aspectos en derecho sanitario que deberían conocer los profesionales de las unidades de atención al usuario, serían de forma genérica las siguientes:

- El derecho a la protección de la salud. Legislación sanitaria
- El sistema sanitario español. Organización de la Administración sanitaria
- Régimen jurídico de los trabajadores de la sanidad. Ordenación de las profesiones sanitarias
- Los colegios profesionales
- Los códigos deontológicos
- Los derechos de los profesionales sanitarios
- Las garantías de las prestaciones sanitarias
- La responsabilidad administrativa, civil y penal de los profesionales sanitarios
- Régimen jurídico del medicamento. El sistema de farmacovigilancia
- Bioética y Derecho
- Trasplantes de órganos y tejidos
- La reproducción asistida y la interrupción del embarazo
- Aspectos éticos y legales de la investigación
- Conceptos de medicina forense

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Generalitat de Catalunya. Institut d'Estudis de la Salut. Accesible en:  
<http://www.gencat.cat/salut/ies/html/ca/dir2497/index.html>

2. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Formación sanitaria especializada*.  
Accesible en: <http://www.msc.es/profesionales/formacion/home.htm>

3. Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona. *Competencias de la profesión*  
Accesible en:  
**¡Error! Marcador no definido.**

**4. Soria M, Guerra M, Giménez I et al.** La decisión de estudiar medicina: características. *Educ. méd.* [online]. 2006, vol. 9, no. 2 [citado 2009-04-16], pp. 91-97. Disponible en:  
<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1575-18132006000200008&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132006000200008&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1575-1813

**5. Mahtani-Chugani, V. y Sanz-Alvarez, E.** La evaluación cualitativa en la formación médica continuada. *Educ. méd.* [online]. 2008, vol. 11, no. 2 [citado 2009-04-16], pp. 77-83. Disponible en:  
<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1575-18132008000200006&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132008000200006&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1575-1813.

6. Enseñar a ser médico: metodología educativa en medicina. Diversos autores. *Educ Med* 2008; 11(Supl 1)

7. **Ezquerria M. et al.**(2008). Nuevos retos en la formación especializada. *Educ Med*, 11(4), 187-201.

8. **Pardell H.** (2008) Desarrollo profesional continuo, ¿de qué estamos hablando? *Educ Med*, 11(2): 53-56.

9. **Viñas-Salas J., Gordon D.** (2008). Declaración de Lisboa. Las relaciones entre las facultades de medicina y los sistemas sanitarios. *Educ Med*, 11(2): 57-59.

10. **Martínez Martín, M. L.** 30 años de evolución de la formación enfermera en España. *Educ. méd.* [online]. 2007, vol. 10, no. 2 [citado 2009-04-16], pp. 93-96. Disponible en:  
<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1575-18132007000300005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132007000300005&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1575-1813.

11. **Pardell H. Oriol-Bosch A.** (2003) Sobre la acreditación de la formación médica continuada en España. *Med Clin (Barc)*, 120 (7): 261-264.
12. **Pallarés L., Pardell H.** (2006) Retos de la formación médica continuada. Situación actual y perspectivas de futuro en España. *Educ Med*, 9(4): 180-183
13. **Pardell H.** (2009) Sobre la regulación de la profesión médica. Situación actual y perspectivas de futuro en España. *Med Clin (Barc)*, 132 (1), 18-23
14. **Martínez-Carretero J.M.** (2003) Innovaciones, investigación y evidencias en educación médica: la colaboración EMBE. *Educ Med*, 6(1), 26-30
15. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Historia clínica digital del SNS*. Accesible en: <http://www.msc.es/profesionales/formacion/home.htm>
16. Foro Español de Pacientes. Accesible en <http://www.webpacientes.org>
17. Expert patients programme. Accesible en <http://www.expertpatients.co.uk/>
18. European Foundation for Quality Management. Accesible en <http://www.efqm.org>
18. Foretica. Accesible en <http://foretica.es>
19. Norma SA8000. Accesible en <http://www.oei.es/salactsi/rtsc8000.pdf>
20. International Organization for Standardization. Accesible en <http://www.iso.org>
21. Fundació Ticsalut. Accesible en <http://www.ticsalut.cat>
22. Recomendaciones a los profesionales sanitarios para la atención a los enfermos al final de la vida. Accesible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2852/cbcfividaes.pdf>
23. Recomendaciones del Comitè de Bioètica de Catalunya ante el rechazo de los enfermos al tratamiento. Accesible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/es/dir89/cbcrechazotr.pdf>
24. Carpeta personal de salut. Accesible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3095/doc31105.html>
25. Historia clínica compartida en Catalunya. Accesible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2495/index.html>

## ANEXO. CASO PRÁCTICO PARA EL EJERCICIO 2

“Ingresa en un hospital general básico, de 100 camas, un hombre de 99 años, con un deterioro cognitivo de base importante, que hasta el ingreso tenía una deambulacion escasa, por caída accidental y como consecuencia, inmovilidad de la pierna izquierda, dolor intenso y aumento de la desorientación.. Al ingreso se le diagnostica una fractura de fémur. El cirujano plantea la cirugía reparadora, aunque ésta es de altísimo riesgo por la diversa patología de base que presenta el paciente y por su estado general. Además, determinadas complicaciones postoperatorias no se podrían asumir en el centro por no disponer de unidad de vigilancia intensiva.

La familia del paciente quiere a toda costa que el paciente sea operado, mientras que hay diferencias de criterio entre el cirujano que quiere operarlo y el anestesiólogo que piensa que, dado el estado, sólo deben plantearse medidas de soporte y sedación. La familia tampoco quiere trasladar el enfermo a otro centro y adopta una postura muy vindicativa, amenazando con una denuncia a los médicos y al centro si el paciente no se opera.

La familia se dirige a la unidad de atención al usuario y hace una reclamación escrita. El responsable de la UAU, cuya formación de base es ajena a las profesiones sanitarias, tiene que mediar en el conflicto.”

### **Preguntas:**

¿Cómo abordaría esta situación?

¿Qué consideraciones éticas le suscita este caso?





# La investigación. Técnicas

Manel Balcells Díaz

1 crédito  
B0.916



## Índice

<b>Presentación</b> .....	88
<b>Objetivos y metodología</b> .....	89
<b>Competencias</b> .....	90
<b>Introducción</b> .....	91
<b>1. Conceptos básicos sobre investigación, innovación y sistemas de innovación</b> .....	94
1.1. Sistemas de innovación .....	94
1.2. Fundaciones, redes, Cibers .....	103
1.3. Parques científicos y tecnológicos .....	104
1.4. Centros tecnológicos .....	105
1.5. Tecnologías médicas en Cataluña .....	105
<b>2. La financiación y la gestión económica de la investigación: Las ayudas institucionales a la innovación y a la I+D</b> .....	109
2.1. Las políticas de apoyo a la innovación y a la I+D .....	109
2.2. Principales instrumentos .....	109
2.3. De las políticas de la ciencia a las políticas de I+D e innovación .....	110
2.4. Políticas de apoyo y sistemas nacionales de innovación .....	111
2.5. El apoyo financiero .....	112
2.6. Algunos elementos de reflexión sobre el apoyo financiero a la I+D .....	113
<b>3. Los RRHH en investigación</b> .....	115
3.1. Introducción .....	115
3.2. Carrera investigadora .....	115
3.3. Oferta de posgrado .....	118
3.4. Programa de intensificación investigadora .....	118
3.5. Proyecto ICREA .....	119
<b>4. Instituto Europeo de Tecnología</b> .....	121
<b>5. La Transferencia de los resultados de investigación</b> .....	123
5.1. Introducción .....	123
5.2. Análisis de la situación real .....	123
5.3. Instrumento de valorización .....	123
5.4. Propiedad intelectual .....	123
5.5. Patentes y contratos de licencia .....	124

<b>6. La gestión de la investigación en hospitales</b> .....	125
6.1. Introducción .....	125
6.2. Fundaciones .....	125
6.3. Unidades de innovación .....	126
<b>Actividades</b> .....	127
<b>Bibliografía recomendada</b> .....	129



## **Presentación**

El conocimiento y la comprensión de los instrumentos de gestión de la investigación constituyen la finalidad de este crédito en el módulo de los procesos de soporte asistencial.

La investigación en los hospitales de todo nivel representa un proceso angular, junto a la docencia, que es el motor de la innovación.

Hoy en día no se entiende un hospital sin incluir de forma explícita investigación e innovación en su esencia y en su práctica diaria.

## **OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.**

Al finalizar la asignatura se pretende que el alumno identifique los procedimientos y habilidades críticas necesarias para:

- disponer de una visión general de las características de las actividades de investigación en el sistema de salud
- mejorar su conocimiento sobre el papel estratégico de las actividades de investigación en el sistema de salud
- gestionar los procesos de gestión de la investigación en hospitales
- los instrumentos de protección y transferencia de los resultados de la investigación

## COMPETENCIAS

Al final del programa tenéis que ser capaces de:

<b>SABER</b> <b>Competencias Técnicas</b>	<b>Conocimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa investigación biomédica en España</li> <li>• Principales fuentes de financiación</li> <li>• Instrumentos de valorización</li> <li>• Programa de Innovación en hospitales</li> <li>• Funcionamiento de las unidades de Innovación</li> <li>• Gestión de proyectos europeos</li> <li>• Conocimiento del Instituto Europeo de Innovación</li> </ul>
	<b>Destrezas / Habilidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saber integrar la gestión de la investigación en la gestión diaria del hospital.</li> <li>• Saber crear unidades de Innovación</li> </ul>
<b>SABER SER</b> <b>Competencias participativas.</b>	<b>Valores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrar el valor de la docencia y la innovación en la práctica hospitalaria como valor añadido.</li> </ul>



## Introducción

Los cambios demográficos, el progresivo envejecimiento de la población y el aumento de la esperanza de vida han generado un intenso debate sobre el futuro y gestión del sector de la salud. El desarrollo futuro de la medicina está relacionado con la revolución genética y la aplicación de los nuevos desarrollos tecnológicos, muy especialmente los que se derivan de la intersección entre las TIC y las ciencias de la vida. Esto nos lleva hacia una medicina más personalizada y basada en la información. Conscientes de la importancia del sector salud en el futuro, las instituciones europeas están apoyando al desarrollo de bioclústers o bioregiones con el objetivo de potenciar las sinergias entre industria, investigación pública y administración, las colaboraciones entre empresas o entre empresas e instituciones de investigación, o las relaciones dentro de la cadena de valor de un mismo sector.

Uno de los temas centrales en los estudios de prospectivas es el futuro del sector de la salud y de cómo este se verá afectado por los adelantos tecnológicos y de las tecnologías de la información y comunicación. Las estadísticas demuestran un aumento importante de la esperanza de vida en los países desarrollados y en el futuro nos enfrentaremos a sociedades envejecidas. Este aumento, aun así, ha de ir acompañado de una mejora en la calidad de vida de las personas. Llegar a anciano y enfermo no es una opción deseable ni esperada. Por eso es lo que se están desarrollando toda una serie de tecnologías para poder prevenir enfermedades y aumentar la cantidad y calidad de vida de los ciudadanos.

Son diversos y numerosos los aspectos que incrementan la demanda de servicios relacionados con la salud en la mayoría de los países desarrollados. Podemos destacar el aumento de la gente mayor y los estilos de vida diferentes que han traído a un incremento de enfermedades crónicas; la demanda de un mejor acceso a los servicios médicos fuera de los hospitales; el desplazamiento de los servicios médicos hacia la casa del paciente; la necesidad de un aumento en eficiencia, individualización y equidad en unos servicios médicos orientados a la calidad pero con recursos financieros limitados, y las dificultades de encontrar y retener personal para la asistencia médica en casa y para el cuidado de la gente mayor. Todos estos retos añadirán presión al sistema sanitario -mayoritariamente público- y convertirán los servicios médicos en uno de los sectores que experimentará más cambios en el futuro y con más potencial de crecimiento.

Las presiones de cambio provocarán una reestructuración de los servicios médicos ofrecidos a los ciudadanos. En el futuro, la medicina se personalizará, los adelantos tecnológicos revolucionarán las diferentes dimensiones del

sector sanitario y hablaremos de la medicina basada en la información, donde la información estará presente en toda la cadena de valor del sector.

Las empresas biotecnológicas y farmacéuticas, los fabricantes de aparatos médicos y las empresas del sector de las TIC tendrán que ofrecer los nuevos productos y servicios que pedirá el futuro del sector. Aparecerá un mercado mundial muy importante para las empresas tecnológicas relacionadas con el sector sanitario puesto que muchos de los servicios médicos se tendrán que subcontratar a empresas especializadas.

Se está produciendo una transformación progresiva del modelo sanitario hasta evolucionar en un sistema completamente integrado, en cuyo centro está situado el paciente. La integración se llevará a cabo a todos los niveles y entre todos los agentes implicados en la cadena sanitaria: paciente, personal sanitario, administración, industria de tecnología sanitaria, etc. No sólo el paciente será el dentro del nuevo sistema, sino que será él mismo el que provoque dicho cambio, a medida que vaya accediendo a los nuevos servicios que se pongan a su alcance.

En primer lugar, el hecho de que el ciudadano adquiera un mayor nivel de protagonismo en el cuidado de su propia salud hará que incremente su demanda de servicios sanitarios, y especialmente la calidad de los mismos. Las mejoras vendrán de la mano de la tecnología, que hará factible optimizar los recursos, aumentar la eficacia y la eficiencia del sistema y reducir al mismo tiempo los costes de funcionamiento -mantenimiento del mismo-, sin que la calidad de los servicios ofrecidos se vea afectada, sino todo lo contrario. Asimismo, el ciudadano verá cómo se materializan distintos avances científicos y desarrollos tecnológicos en la aparición en el mercado de una oferta de productos y servicios que tendrán su efecto principal en una mejora de su calidad de vida. Hablamos de fármacos personalizados, mediante los que se conseguirá una reducción de los efectos secundarios en cualquier tratamiento, dispositivos para el diagnóstico y análisis (*biochips*, biosensores, etc.) que incrementarán el grado de autonomía de pacientes dependientes, etc. Además las implicaciones de estos desarrollos afectarán enormemente tanto a la industria de tecnología sanitaria como a la industria farmacéutica, de forma que tendrá que reorientar su modelo de negocio hacia uno que le permita producir de manera flexible para ambas, y en lotes más pequeños, específicamente para la industria farmacéutica. Desde el punto de vista de la oferta de los servicios al ciudadano, uno de los aspectos clave para el éxito de la sanidad electrónica va a consistir en la articulación de un sistema de telemedicina eficaz.

Desde el punto de vista del profesional sanitario, las herramientas que éstos demandan y valoran como más interesantes para el desarrollo de su actividad en este ámbito son, principalmente, herramientas orientadas a dar soporte al diagnóstico y a la toma de decisiones y tecnologías avanzadas para

su formación: colaboración en red entre profesionales, diagnóstico por imagen, tecnologías 3D para tratamiento y diagnóstico médico o quirúrgico a distancia, etc.

En una sociedad cada vez más envejecida, con ciudadanos más y mejor informados y con un acceso a la tecnología cada vez mayor, es lógico pensar que la demanda de servicios sanitarios vaya aumentando a lo largo de los próximos años. Por esta razón, conseguir hoy una mejora en el acceso a estos servicios sanitarios, así como un incremento de la calidad y efectividad de los mismos, es un factor clave para el éxito de la sanidad del futuro.

A lo largo de los años, la evolución de la asistencia sanitaria se ha ido produciendo al compás de los avances en la medicina, la tecnología y la ciencia en general. Sin embargo, no fue hasta hace relativamente poco tiempo, que se le empezó a dar importancia al individuo, como responsable de su salud.

En 1986 la OMS definió el desarrollo de la salud como: “el proceso que permite que las personas ejerzan control sobre determinantes de su salud, para poder mejorarla” considerándose como elementos clave, necesarios para su desarrollo, los siguientes:

- La promoción de la salud como proceso de mejora de la calidad de vida
- La participación activa de los ciudadanos.

De esta forma, se definió la política sanitaria como un compromiso con la población basado en estrategias como: creación de una política sanitaria saludable, creación de entornos que apoyen la salud, fortalecimiento de la acción comunitaria, desarrollo de habilidades individuales, y reorientación de los servicios sanitarios.

Con el fin de seguir la evolución del Sistema, en los últimos años se está utilizando el gasto en sanidad como indicador para medir la calidad/bondad de estos servicios (porcentaje para su PIB).

# **1. Conceptos básicos sobre investigación, innovación y sistemas de innovación**

## **1.1 Sistemas de innovación**

### **Innovación en las tecnologías de asistencia sanitaria**

A pesar de que alguna de las nuevas terapias son bastante costosas, la innovación en las diferentes tecnologías en salud humana, (particularmente en lo que se refiere a prevención y cribado) tiene la capacidad de reducir costes, proveer asistencia sanitaria remota y aumentar la eficacia de esta provisión de asistencia sanitaria para, por ejemplo, impedir exámenes duplicados.

La integración efectiva de las diferentes aplicaciones de la asistencia sanitaria y los servicios de apoyo podría aumentar la calidad de vida de los ciudadanos al permitir que éstos tengan unas condiciones de vida que les permitan ser independientes y de esta manera hacer que se sientan más integrados en la sociedad. Las tecnologías de asistencia poseen, por ejemplo, la capacidad para ayudar a que las personas mayores puedan permanecer en sus casas por más tiempo, proporcionándoles una mayor seguridad y apoyándoles a ellos y a sus cuidadores intermedios, incluso a pesar de que los ciudadanos europeos mayores constituyen un grupo muy heterogéneo tanto en perfiles y actitudes como en formas de vida.

En el sector de la salud, los consumidores de productos y servicios sanitarios por lo general no son los mismos que tienen que pagar por ellos. En conjunto todas estas influencias contribuyen a aumentar el mismo problema: el éxodo de los sistemas sanitarios actuales. En cualquier caso, un acceso general y equitativo a la asistencia sanitaria no puede implicar un acceso libre e ilimitado a cualquier tipo de tratamiento médico o producto. Cada vez se sabe mejor que existen límites para lo que puede ser financiado de forma colectiva.

Los autocuidados y la autorresponsabilidad deben ser promovidos. Los pacientes tienen derecho al acceso a una información objetiva y de buena calidad sobre los medicamentos que toman y deben tener la posibilidad de poder decidir en cuanto a sus tratamientos. Los pacientes no pueden tener preferencias objetivas a menos que tengan información suficiente y apropiada sobre los tratamientos relevantes y las diferentes opciones junto con los posibles beneficios y riesgos de cada uno de ellos. Esto requerirá un esfuerzo coordinado que abarcará a un amplio abanico de agentes.

## La base científico-tecnológica

Las diferentes tecnologías de asistencia sanitaria ganarán importancia de forma global, incluso aunque su posible aplicación siga siendo distinta en los diferentes países, puesto que la inversión en asistencia sanitaria continúa siendo competencia de cada país. El progreso técnico del sector de la salud hará posible nuevos tratamientos o tratamientos mejores que los tradicionales, pero al mismo tiempo serán tratamientos más costosos. Los grupos de aplicaciones dominantes con un mayor grado de desarrollo son las tecnologías de la información y comunicación (TIC), las nanotecnologías, las tecnologías de materiales, la genética y la biotecnología y por último, las tecnologías de la energía. Se espera un aumento en la convergencia entre nano y biotecnología, entre la tecnología de la información y las ciencias cognitivas, con las consecuentes aplicaciones y oportunidades en el sector de la salud, por ejemplo en neurociencia o en enfermedades cardiovasculares.

Los avances tecnológicos con un mayor potencial de aplicabilidad en el sector de la asistencia sanitaria (particularmente en el diagnóstico y tratamiento) han sido identificados en las siguientes áreas:

- Farmacogenómica
- Terapia génica
- Diagnóstico genético
- Células madre
- Telecuidados, telemedicina y e-salud
- Bioinformática
- Cirugía mínimamente invasiva
- Aplicaciones de la nanotecnología a la medicina
- Medicina regenerativa
- Órganos artificiales y bioartificiales
- Ingeniería de tejidos

### Farmacogenómica

La farmacogenómica es el estudio de la relación entre la genética humana y la actividad farmacéutica. En términos sencillos, los medicamentos no tienen los mismos efectos en todos los pacientes. La dotación genética del paciente es un factor clave en las variaciones de los efectos de un mismo medicamento. El aumento en el conocimiento del genoma humano proporcionará información sobre las diferencias individuales para metabolizar medicamentos.

### Terapia génica

La terapia génica es un método potencial para el tratamiento de desórdenes genéticos mediante la liberación de un gen "activo" en un *locus* concreto para una proteína defectuosa. Este gen externo expresa una proteína que

adopta el papel de la proteína que falta debido a un desorden genético. Las ventajas de este proceso son la liberación local de proteínas en un tejido específico y la naturaleza de la liberación. La terapia génica ha sido definida como “la corrección o prevención de enfermedades a través de la adición o expresión de material genético que reconstituye o corrige funciones genéticas aberrantes o deficitarias, o que interfiere con los procesos causantes de enfermedades”.

El diagnóstico genético y la terapia génica tendrán gran importancia en el futuro, Varios de los estudios examinados coinciden en el hecho de que para el período de tiempo comprendido entre los próximos 5-20 años las enfermedades provocadas por un único gen serán diagnosticadas y podrán ser tratadas con la ayuda de la terapia génica y que el diagnóstico genético será muy utilizado para conocer la predisposición a determinadas enfermedades. Las implicaciones éticas asociadas a estas aproximaciones son mencionadas específicamente. Se supone que el uso del diagnóstico genético y de los métodos de terapia génica contribuirán a hacer posibles algunas aproximaciones terapéuticas novedosas por la modificación genética de receptores, canales iónicos, enzimas u otras proteínas implicadas en la transmisión de señales intracelulares.

### **Diagnóstico genético**

El diagnóstico genético es el término genérico para un número de técnicas de diagnóstico que están relacionadas con la detección y predicción de enfermedades congénitas y hereditarias con los posibles tratamientos para ellas. Dichas enfermedades son el resultado anormalidades cromosómicas, que pueden ser visualizadas por microscopía convencional, o son el resultado de mutaciones en el ADN (la base química de la herencia). El desarrollo del diagnóstico mediante ADN puede abordar el diagnóstico de enfermedades multifactoriales, que son el resultado de interacciones complejas entre la predisposición genética a padecer una determinada enfermedad y algunos factores ambientales (en la mayoría de los casos desconocidos). El impacto futuro y la importancia del diagnóstico genético vendrán determinados por las políticas y descubrimientos del Proyecto del Genoma Humano (HGP).

### **Células madre**

Las células madre son las “células primordiales” de los seres humanos y tienen la capacidad de diferenciarse en otros tipos de células. En la actualidad, está asumido que las células madre procedentes de embriones humanos tienen un gran potencial. En cualquier caso, existe una evidencia creciente de que las células madre adultas, por ejemplo las que proceden del cordón umbilical o de tejidos completamente desarrollados, podrían mostrar una potencialidad similar a la potencialidad de las células madre de células embrio-

narias, si son convenientemente tratadas. La atención nacional e internacional se ha centrado en células madre embrionarias. La mayor preocupación es si el desarrollo de nuevos tratamientos médicos puede justificar las cuestiones éticas relacionadas con el aislamiento de células madre procedentes de embriones.

### **Telecuidados, telemedicina y e-salud**

Los telecuidados y la telemedicina consisten en un conjunto de tecnologías basadas en las TIC. Conllevan un trabajo mejorado entre agentes en salud y asistencias sociales al permitir la recopilación, la gestión y la transferencia de información de manera oportuna. Los telecuidados (atención sanitaria y social proporcionada a distancia mediante el uso de las TIC, generalmente para personas que se encuentran en sus propias casas o en parajes remotos) y la telemedicina (uso de las TIC para la práctica de la medicina a distancia ayudando a los trabajadores del sector de la salud a comunicarse entre ellos con una mayor efectividad) son los dos componentes de la e-salud.

La e-salud se describe aquí como el uso combinado de la comunicación electrónica y de las tecnologías de la información en el sector sanitario. Es una amplia colección de actividades basadas en las TIC que están transformando la provisión de asistencias sanitarias (telecuidados y telemedicina son ambos componentes de la e-salud). La e-salud hace uso de los datos digitales, los transmite, los almacena y los recupera de forma electrónica, con propósitos clínicos, educativos y administrativos tanto a distancia como localmente.

### **Bioinformática**

Se esperan grandes avances en bioinformática (en combinación con la genómica funcional) para los próximos 5 ó 10 años, en todo aquello relacionado con una mayor comprensión de las funciones de genes y proteínas. Se piensa que un mayor desarrollo del *software* permitirá explorar nuevas funciones proteicas y crear nuevas bases de datos de secuencias de proteínas. Estarán disponibles nuevos métodos para descodificar la información proveniente del ADN. También se espera desarrollar nuevos métodos más rápidos y baratos para analizar genomas completos, incluyendo polimorfismos de un solo nucleótido (SNPs), desarrollando de esta forma terapias individualizadas. En esencia, se asume que la bioinformática tendrá una importancia crucial en el procesamiento y uso de grandes cantidades de datos que proceden de la proteómica y de la genómica funcional. En este contexto, aumentará el uso del cribado de alto rendimiento (*high-throughput-screening*). También se piensa que la bioinformática en un futuro, jugará un papel muy importante en la simulación de interacciones moleculares. Para ello se utilizarán los datos estructurales procedentes de análisis mediante RMN o cristalografía de rayos-x.

## **Cirugía mínimamente invasiva**

La cirugía mínimamente invasiva es un campo que ha ganado atención desde mediados de los años ochenta. La razón por la que esto ha sucedido así es porque se trata de un área que ha crecido rápidamente porque reduce de forma sustancial las molestias a los pacientes. En parte este crecimiento se ha alimentado de cambios técnicos, pero también ha venido dado en la mayoría de los casos por el desarrollo de nuevas tecnologías más avanzadas, especialmente en el caso de las endoscopias, de los catéteres vasculares y de los dispositivos para la imagen médica. Se espera que la demanda de cirugía mínimamente invasiva aumente con el envejecimiento de la población.

Las tendencias en el desarrollo de la medicina regenerativa están cambiando, pasando de un mayor énfasis en el reemplazo de tejidos hacia métodos biológicos destinados a la reparación y la regeneración de tejidos. Esta tendencia también muestra un movimiento hacia las intervenciones quirúrgicas menos invasivas. También hay un incremento en el desarrollo de dispositivos neurotecnológicos regeneradores, prótesis controladas por la mente y dispositivos para reducir el sufrimiento producido por parálisis. Estos descubrimientos han empezado a difuminar los límites entre "humanos" y "máquinas".

Las endoscopias especializadas aportan nuevas posibilidades: cortes y cicatrices más pequeñas, menos molestias post-operatorias, menores tiempos de estancia en el hospital; la cirugía mínimamente invasiva supone menos estrés para el paciente que la cirugía tradicional. Para los próximos años se espera la puesta en marcha de forma habitual de sensores en la superficie corporal para medir de forma no invasiva el azúcar en sangre.

Para un futuro más lejano se espera poner en marcha medidas terapéuticas que mejoren el tratamiento sintomático de la diabetes. Se piensa, por ejemplo, que el desarrollo de una terapia génica específica para la diabetes se producirá alrededor del año 2017.

Las técnicas de imagen médica tales como la imagen por resonancia magnética o la tomografía computerizada se utilizan ya de forma rutinaria en los hospitales. Gracias a estas técnicas es posible visualizar el interior del cuerpo desde el exterior y formar imágenes tridimensionales de órganos. En el futuro, su uso en el diagnóstico se extenderá aún más. Una tendencia importante es el diseño de escáneres cada vez más pequeños con costes y necesidades operativas menores.

Estarán disponibles imanes más pequeños y baratos para su uso en ortopedia, neurología y mamografías. La neurografía por resonancia magnética (MRN) puede identificar daños en nervios periféricos mediante la detección del incremento de señales en puntos en los que se localice el trauma. También puede mostrar procesos regenerativos o degenerativos de nervios perifé-



ricos, siendo la primera modalidad de imagen médica capaz de realizar algo así. La introducción de imágenes multicapa, con 3 mm de resolución, y resolución tridimensional ha revolucionado este campo y ha conseguido realizar imágenes de todo el organismo. Éste es uno de los logros más interesantes para el diagnóstico de metástasis y de cáncer recurrente. En el cáncer recurrente de cabeza y cuello, áreas con grandes dificultades para los métodos tradicionales, la tomografía por emisión de positrones (PET) ha mostrado una gran precisión de más de un 95% de aciertos en casos de enfermedades recurrentes. La tomografía por emisión de positrones de cuerpo completo, será la forma de diagnosticar cáncer menos costosa, más rápida, disponible de forma generalizada y la más precisa y rápida en el sentido de la detección de cáncer que se ha extendido o es recurrente.

El movimiento hacia la cirugía mínimamente invasiva ha potenciado la proliferación de centros quirúrgicos ambulatorios. La consecuente reducción del volumen de procedimientos quirúrgicos ha llevado consigo una reducción remarcable en el tiempo de espera y en los costes de atención sanitaria. La cirugía estética y la cultura de la belleza aumentarán y las nuevas oportunidades de tecnología genética serán accesibles.

El entrenamiento en las técnicas de cirugía mínimamente invasiva ayudará a los cirujanos a aprender cómo llevar a cabo intervenciones mínimamente invasivas más rápidas y seguras. En estas técnicas de cirugía, los cirujanos utilizan instrumentos miniaturizados tales como endoscopios, lo que hace que no sea necesario realizar grandes incisiones en el organismo. Para el paciente esto se traduce en postoperatorios más sencillos, con menos molestias y una curación más rápida, para el cirujano supone dificultades adicionales. En este sentido, los robots son superiores a los humanos y por ello han entrado ya en muchos hospitales. Los robots pueden asistir al personal médico en muchas ocasiones durante la cirugía mínimamente invasiva.

### **Aplicaciones de la nanotecnología en la medicina**

Las aplicaciones nanobiotecnológicas en el área médica son uno de los campos más prometedores. En el área de la liberación de fármacos algunos productos han alcanzado ya el mercado, como por ejemplo liposomas, nanocristales y proteínas PEGiladas. El uso de las nanopartículas podría incrementar la solubilidad de algunos medicamentos y podría suponer la liberación de los fármacos en tejidos específicos con la destrucción exclusiva de aquellos dañados. Los recubrimientos de superficies nanoestructurados podrían aumentar la biocompatibilidad de los implantes. Otra aplicación futura es el desarrollo de nanodispositivos de diagnóstico que podrían implantarse como sensores para el diagnóstico y la detección temprana de enfermedades. En la actualidad la tecnología de *biochips* disponible se encuentra dentro de la escala de los micrómetros pero se espera que los *nanoarrays* y los dispositivos *lab-on-a-chip* se desarrollen en un período de tiempo cercano.

## **Medicina regenerativa**

La medicina regenerativa alberga grandes posibilidades para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas. El uso práctico de la terapia celular, incluyendo células madre para el Parkinson, para la esclerosis múltiple, para el Alzheimer, para enfermedades de la médula espinal, se espera tenga lugar en los próximos diez años.

En el caso del Parkinson, se espera que se efectúen los primeros ensayos clínicos utilizando terapia celular en los próximos diez años.

Algunos estudios muestran las últimas tendencias hacia el uso de la medicina regenerativa para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. En este sentido, cuatro de los cinco informes consultados están de acuerdo en el hecho de que varios métodos de terapia celular diferentes (alotrasplantes, uso de células madre autogénicas) serán utilizados para tratar tejidos cardiacos enfermos, por ejemplo, después de sufrir un ataque al corazón. En cualquier caso, existen diferentes opiniones en relación a la fecha en la que todo esto será llevado a cabo: el rango de tiempo va del 2010 al 2018.

Al desarrollo de neuroimplantes y de miembros artificiales se le concede un período de tiempo similar. En este campo, las expectativas se extienden a la consecución de sistemas con funciones cerebrales, por ejemplo, un oído interno artificial, una retina artificial, dispositivos que permitan el movimiento controlado de grupos musculares tras sufrir una paraplejía o una apoplejía. En principio, se espera llegar a comprender los mecanismos causantes de enfermedades como el Alzheimer o el Parkinson como paso previo para el desarrollo de terapias novedosas. No obstante, el período de tiempo que se piensa que es necesario para conseguir todos estos logros varía de unas fuentes a otras, yendo de los cinco hasta los veinte próximos años. Se cree que, de aquí a diez años, se encontrará disponible de forma rutinaria un tratamiento para las enfermedades causadas por priones. Para la localización selectiva de fármacos es necesario un período de tiempo similar. El desarrollo de tratamientos para apoplejías que aúne conceptos genéticos, ambientales o de estilos de vida, se encuentra más lejano en el tiempo.

## **Órganos artificiales y bioartificiales**

Una tendencia generalizada es el desarrollo de sistemas biológicos con diferentes niveles de complejidad: desde órganos artificiales completos para ser implantados hasta el crecimiento de células artificiales. El desarrollo de implantes de cóclea, retinas artificiales o piernas artificiales se espera que tenga lugar en los próximos diez años. Otras aplicaciones, tales como el desarrollo de órganos capaces de respirar, placentas artificiales o incluso el desarrollo de tejidos musculares artificiales, la sangre sintética o células artificiales, se piensa que necesitarán unos 15-20 años para poder llevarse a cabo.

Habrà un incremento en el uso de òrganos artificiales que estén compuestos por células y tejidos humanos. Los materiales multifuncionales posibilitarán el suministro de alimentos a estas células y, al mismo tiempo, su protección frente a los ataques del sistema inmune. Para conseguir este tipo de òrganos bioartificiales se requerirán otros 15 años más.

Un objetivo más lejano es la unión entre las IT y los tejidos biológicos. De esta manera, de acuerdo con las predicciones, en un período de tiempo de diez años se conseguirá la conexión de los òrganos artificiales con el tejido nervioso y el cerebro. En 15 años, se piensa que los biosensores coordinarán la actividad de los òrganos artificiales implantados, haciendo posible el control basado en tecnología informática, independiente del sistema nervioso. En cualquier caso el desarrollo de la inteligencia artificial de los circuitos a las células vivas permanece en un futuro lejano.

### **Ingeniería de tejidos**

Se cree que el cultivo de células diferenciadas en el marco de la ingeniería de tejidos producirá grandes avances. Se piensa que en diez o quince años será posible utilizar células vivas en división de un paciente para cultivarlas en un soporte artificial y crear de esta forma un nuevo tejido. Aquí los sistemas matrices son biológicamente "inteligentes" y lo más biocompatibles posibles. En cualquier caso, la ingeniería de tejidos se convertirá en una alternativa realista para los trasplantes o para el desarrollo de òrganos artificiales en un tiempo aproximado de 20 años.

### **Diseño racional de medicamentos**

El diseño racional de fármacos es el desarrollo de nuevas entidades químicas o moleculares en función de la estructura física o de la composición química de una diana determinada -un receptor molecular o una enzima- y el diseño de medicamentos capaces de unirse a esas moléculas, activándolas o inactivándolas. Los diseñadores de fármacos usan la química y la física para identificar características de un agente específico que inicia una patología; una vez que se identifica una cadena de eventos, los diseñadores intentan participar en un punto concreto con un método específico.

Finalmente os adjunto un gráfico sobre el ecosistema de la medicina basada en la información donde reflejamos la complejidad de *stake-holders* que participan en el propio proceso sanitario.

## Ecosistema de la medicina basada en la información



## 1.2. Fundaciones, Redes y Cibers

Hacemos en este apartado un repaso de cuáles son los instrumentos de Investigación e Innovación en general en el Estado Español y un listado exhaustivo de los recursos en Cataluña con sus enlaces para su mayor conocimiento si procede.

### Fundaciones hospitalarias en Cataluña:

Uno de los pilares más importantes y diferenciales de la biomedicina catalana respecto a otros clústers biotecnológicos y biomédicos internacionales es la actividad desarrollada en las fundaciones e institutos de investigación de los hospitales destinada a mejorar la investigación sanitaria en Cataluña.

- Institut de recerca Vall d'Hebrón
- Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge
- Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol
- Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Doctor Josep Trueta
- Fundació de Recerca Biomèdica Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII
- Institut de Recerca Biomèdica de Lleida
- Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol
- Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer

### Redes en Cataluña

Dentro del Programa de soporte a la investigación del Pla de Recerca i Innovació (PRI), se han llevado a cabo un conjunto de actuaciones para favorecer el establecimiento de redes de colaboración entre los grupos con objetivos comunes y potenciar la interdisciplinar y la multidisciplinar. Estas actuaciones pretenden impulsar la colaboración entre los grupos de diversas instituciones, aumentar la capacidad de elaborar y proponer grandes proyectos de investigación e innovación, incrementar la masa crítica de investigadores, la optimización de las infraestructuras y los equipamientos de R+D+I existentes en Cataluña y rentabilizar las inversiones de R+D+I.

## **CIBERs**

Organismo de investigación, dotado de personalidad jurídica propia, que tiene como misión la investigación monográfica sobre una enfermedad o problema de salud concreto definido de una forma amplia. Está integrado por grupos de investigación, sin contigüidad física, pertenecientes a diferentes administraciones, instituciones y comunidades, del sector público o privado, con líneas y objetivos de investigación centrados en un área específica común y coordinándose con otros grupos para la consecución de unos objetivos científicos que difícilmente podrían plantearse en un contexto de ejecución más restringido.

Los primeros 9 CIBER aprobados en 2006 y 2007 por el ISCIII cuentan con 314 grupos, integrados por 2.773 científicos.

- CIBERBBN. Bioingeniería, biomateriales y nanomedicina
- CIBERESP. Epidemiología y Salud Pública
- CIBEROBN. Fisiopatología de la obesidad y nutrición
- CIBEREHD. Enfermedades hepáticas y digestivas
- CIBERNED. Enfermedades neurodegenerativas
- CIBERES. Enfermedades respiratorias [www.ciberes.org](http://www.ciberes.org)
- CIBERER. Enfermedades raras [www.ciberer.es](http://www.ciberer.es)
- CIBERSAM. Salud mental [www.cibersam.net](http://www.cibersam.net)
- CIBERDEM. Diabetes y enfermedades metabólicas asociadas

### **1.3. Parques tecnológicos**

La red de Parcs Científics i Tecnològics de Catalunya (XPCAT) agrupa 10 espacios de producción, transferencia, difusión y uso del conocimiento, actúa de punto de contacto entre las comunidades investigadora e innovadora. Esta red integra grupos y centros de investigación universitarios, empresas e institutos de investigación y se crean nuevas empresas basadas en el conocimiento con el objetivo de crear valor en sus actividades. Para conseguirlo, encontramos un gran número de personas que desarrollan actividades de investigación e innovación en un amplio abanico de líneas de trabajo.

- Parc Científic de Barcelona
- Parc Científic i Tecnològic Agroalimentari de Lleida

- Parc Científic i Tecnològic de la Universitat de Girona
- Parc Tecnològic de Tarragona
- Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB)
- Parc de Recerca UAB
- Parc d'Innovació La Salle
- Parc de Recerca i Innovació de la UPC (Parc UPC)
- Parc Tecnològic del Vallès, S.A.
- TecnoCampus Mataró-Maresme (TCM)
- Tecnoparc, Parc Tecnològic del Camp
- 22@Barcelona
- Parc Tecnològic Barcelona Nord (Barcelona Activa)

#### 1.4. Centros tecnológicos

La red que aglutina los principales centros y agentes de transferencia tecnológica de Cataluña es la red TECNIO con el objetivo de acercarlos a la empresa y favorecer la competitividad y la protección internacional del tejido empresarial catalán. Está impulsada por ACCIÓ y nace con dos misiones:

- 1) Consolidar y potenciar el modelo de transferencia tecnológica para generar un mercado tecnológico catalán que aporte competitividad a la empresa.
- 2) Dotar de tecnología a las empresas para aportar valor añadido a sus proyectos y ser un trampolín de proyección exterior para las mismas.

#### 1.5. Tecnologías médicas en Cataluña

Definición según la Directiva de las Comunidades Europeas relativa a productos sanitarios (2007/47CE):

**Producto sanitario [Medical Device]:** *“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante en finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con la finalidad de:*

- *diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad*
- *diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia*
- *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico*
- *regulación de la concepción*

*y que no ejerza la acción principal que se desea obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos...”*

## El sector de las tecnologías médicas

Se prevé que el gasto sanitario mundial aumente un 10% en los próximos 5 años con una industria dinámica basada en la innovación y en la capacidad de generar nuevos productos y con una tasa de crecimiento anual del 5%.

En Estados Unidos la inversión en investigación (gastos+D/ventas) es de 11% y en Europa del 7% con una ventas totales de:

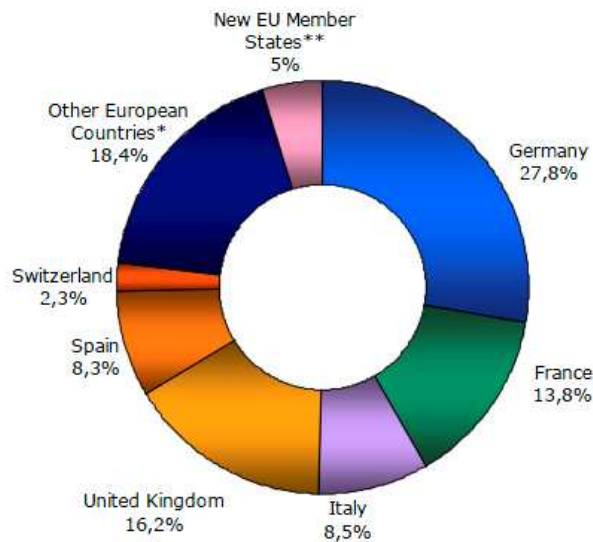
EUA – 98,0 billones euros
EUR – 72,6 billones euros
Japón – 23,1 billones euros
China – 3,7 billones euros
Brasil- 3,0 billones euros

El sector de tecnología sanitaria es predominantemente norteamericano, cerca del 60% de los productos consumidos mundialmente son productos producidos por compañías de Estados Unidos con más de 20.000 compañías de tecnología sanitaria registradas en el mundo (según la FDA). No obstante la gran mayoría tienen ingresos menores a 5 millones de dólares.

En Europa el 2006 tuvieron un volumen de ingresos de 63,6 billones y es un tercio del mercado global de las tecnologías médicas, el segundo mercado en importancia después de los EUA. Ocupan 435.000 puestos de trabajo y generan el 6,8% del total del gasto sanitario (=0,55% del PIB) con 11.000 empresas, 80% PYMEs. Alemania, Irlanda, Francia y el Reino Unido son los mayores exportadores de tecnologías médicas.

En el Estado Español hay unas 1.700 empresas de las cuales 950 son fabricantes de tecnología sanitaria con una facturación en exportación entorno de los 6.000 millones de euros (78% público – 22% privado). Más de 350 empresas exportadoras que mueven unos 1.500 millones de euros y 3.700 millones de euros de importación y con más de 30.000 empleados en el sector. Respecto a Europa el Estado Español representa 8'3% del mercado europeo de tecnologías médicas.





Percent of Total European Medical Technology Sales (euros 72.6 bn)

\* Finland, Sweden, Denmark, Norway, Netherlands, Belgium, Luxembourg, Portugal, Austria, Greece, Ireland

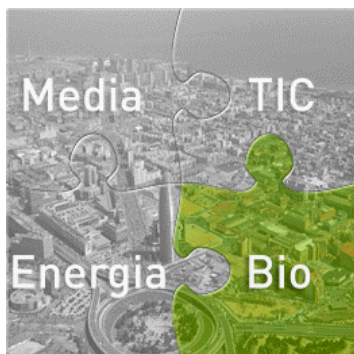
\*\* Estonia, Latvia, Lithuania, Poland, Czech Republic, Slovakia, Hungary, Slovenia, Malta, Cyprus, Bulgaria, Romania

El 80% son pequeñas y medianas empresas con una amplia gama de productos ofertados, más de 400.000 productos sanitarios agrupados en 10.000 familias (según datos de GMDN). Con un corto ciclo de vida del producto y periodo de recuperación de la inversión. Un alto coste de distribución de los productos y de formación de los usuarios. La estabilidad del sector tiene una edad media de vida entorno a los 20 años y la gran concentración empresarial está en Cataluña y en la Comunidad de Madrid.

Su principal cliente son las Administraciones Públicas Sanitarias con adaptación a 17 Servicios de Salud diferentes.

En Cataluña las tecnologías médicas son una apuesta estratégica al ser un sector fragmentado pero emergente con gran capacidad de crecimiento empresarial y creador de riqueza. Motor de innovación y con nuevas oportunidades de negocio. Cuenta con una investigación de primer nivel internacional y capaz de sostener el desarrollo de un tejido empresarial local potente de empresas no necesariamente grandes.

Como ejemplo de sede de empresas de tecnologías médicas en Cataluña tenemos a 22@ Barcelona:



<b>Empresas</b>	Gaes, Matachana, ...
<b>Instituciones</b>	IBEC, ACCIÓ, Biocat
<b>Espacios específicos</b>	Health Building
<b>Universidades</b>	UB, UPC, UPF
<b>Centres tecnológicos</b>	IBEC
<b>Incubadora</b>	Health Building
<b>Residencia</b>	Zamora-Almogàvers y Btec
<b>Espacios de Divulgación</b>	Health Building

Cataluña tiene una base de empresas de distinta tipología con estructuras comparables a otros países europeos. Con 200 empresas, 5.000 puestos de trabajo y con un volumen de negocio de 1.200 millones de euros, Cataluña concentra el 40% del sector en España y un 90% está en el área metropolitana de Barcelona, con presencia local de empresas multinacionales muy importantes que pueden tener un efecto de anclaje del tejido empresarial. También existen patronales organizadas como Fenin Secartys o Aetic.

Resumiendo, las tecnologías médicas en Cataluña tienen el apoyo institucional, la demanda sofisticada, personal cualificado y una localización atractiva. Con centros sanitarios avanzados, incluyendo los 6 hospitales de mayor producción científica de España por número de publicaciones. Centros de investigación de prestigio mundial. El IBEC y sus grupos asociados del CREB y del CBEN llevan a cabo el 90% de la investigación universitaria TecMed en Cataluña, y trabajan con un gran número de empresas del sector y hospitales. Los profesores de la UPC y la UB imparten el único Máster de Ingeniería Biomédica en todo el Estado Español.

## **2. La financiación y la gestión económica de la investigación**

### **2.1. Las políticas de apoyo a la innovación y a la I+D**

#### **Las ayudas institucionales a la innovación y a la I+D**

La asignación de recursos en actividades de I+D comporta niveles de incertidumbre superiores a los de cualquier otra actividad productiva. A causa de esta incertidumbre la organización que invierte en I+D asume cierto riesgo importante. En el modelo lineal se evoluciona de la I+D básica a la aplicada y al desarrollo tecnológico y de la I+D radical a la I+D incremental. La organización tenderá a desplazar sus actividades a niveles de riesgo más pequeños, es decir, que existirá una diferencia a favor de la I+D aplicada, del desarrollo tecnológico y de la I+D incremental.

Después de un proceso más o menos costoso se ha obtenido un nuevo output, pero el coste de producción y transmisión de este conocimiento es en la mayoría de los casos insignificante. A falta de un sistema de protección legal, o cuando este exista pero su vulnerabilidad sea muy alta, el productor de los nuevos conocimientos tendrá muchas dificultades por apropiarse su rentabilidad a través de la venta en el mercado.

De todas maneras, la intervención del sector público no elimina la incertidumbre, y las patentes no pueden hacer apropiable una mercadería tan intangible como la información.

### **2.2. Principales instrumentos**

El caso del apoyo más directo en las empresas se puede resumir en cuatro términos: apoyo técnico, apoyo financiero, apoyo en información y ayudas fiscales.

Las ayudas fiscales suelen consistir en desgravaciones relacionadas con los gastos o con las inversiones relacionadas con la I+D o ensayos y homologaciones para las empresas, especialmente las pymes.

#### **Principales instrumentos de política científica y tecnológica:**

- Tareas de coordinación y programación de las actividades entre los agentes del Sistema de Ciencia y Tecnología.

- Tareas de investigación, tratamiento y difusión de información de interés para los agentes del Sistema de Ciencia y Tecnología.
- Coordinación y fomento de participación de organizaciones del país en programas internacionales.
- Ayudas financieras de formación y reciclaje del personal investigador.
- Participación directa en actividades de I+D (centros públicos, universidades, centros de apoyo).
- Ayudas financieras directas a empresas: subvenciones, créditos privilegiados, capital riesgo.
- Ayudas fiscales a empresas.
- Sistema de patentes y otras normas de protección legal para los resultados de la I+D.

### **2.3. De las políticas de la ciencia a las políticas de I+D e innovación**

Distintos estudios mostraron que el problema de la innovación no estaba simplemente en la importancia de las inversiones en I+D, sino en una gestión de las estructuras universitarias e industriales basada en el modelo del empresario-emprendedor.

Entre las características destacables de esta evolución hay que mencionar las siguientes (Salomón, 1988): la preocupación estaba en integrar la investigación fundamental en el conjunto del sistema de investigación; actualmente el interés está en integrar las actividades científicas y técnicas en el conjunto de la economía; antes preocupaba el papel que debía tener el Estado en el apoyo a la investigación fundamental, hoy en día nos preguntamos en qué condiciones y hasta dónde puede ir el papel del Estado en la estimulación de las innovaciones técnicas.

La política científica tenía por objetivo crear las bases científicas y técnicas del crecimiento económico, o sea, ponía en juego actores, instituciones y unos problemas que comportan medidas que conciernen a la política científica. Una política de innovación comprende un abanico de actores mucho más amplio, que va desde la industria al sistema bancario, a la formación profesional e, incluso, a la cultura técnica.

El desplazamiento hacia la innovación industrial de las políticas de la innovación permite hacer frente no solo a las consecuencias de la crisis sino también a las transformaciones provocadas por las nuevas tecnologías. Los productos y procesos resultantes de estas nuevas tecnologías definen nuevos modos de producción y consumo, se propagan en todos los sectores de la vida económica y social y se desarrollan en empresas flexibles y descentralizadas, capaces de adaptarse rápidamente en el mercado.

Las innovaciones no tienen por objetivo principal los bienes de equipo pesado, sino los bienes de producción relacionados con la información, con los materiales compuestos y con la ingeniería genética. Las características de este sistema se pueden resumir de la siguiente manera:

Mayor complejidad de concepción, relaciones más estrechas con las instituciones científicas, localización más diversificada de la producción, mayor autonomía de utilización y proceso más rápido de mundialización.

Se puede hablar de una evolución de las actividades de I+D y de transferencia de tecnología hacia un nuevo paradigma. Algunos autores destacan entre los rasgos más característicos del paradigma los siguientes: a) un mayor protagonismo de las actividades de difusión de tecnologías delante de las actividades de generación, b) la interactividad del proceso, c) su acumulatividad, d) la importancia de los procesos de aprendizaje, y e) su complejidad.

## **2.4. Políticas de apoyo y sistemas nacionales de innovación**

### **Sistemas nacionales de innovación**

Al hablar de sistemas nacionales de innovación tendemos a centrarnos en las instituciones y mecanismos de apoyo más directamente relacionados con la innovación. El sistema está formado por un conjunto de actores que tienen por objetivo la producción y la difusión de ciencia y tecnología en el interior del espacio nacional: empresas, públicas y privadas, pequeñas y grandes, universidades, hospitales y centros públicos. El concepto de sistema nacional de innovación es útil en la medida que se ocupa de inversiones y actividades referidas a los procesos de aprendizaje tecnológico de los países. Los actores establecen un conjunto de vínculos y flujos muy diversos y numeroso entre sí: financieros, legales, tecnológicos, sociales, de información...

### **Un número creciente de mecanismos, instrumentos y actores**

Los actores relacionados de forma directa o indirecta con las políticas de apoyo pueden ser muy variados: universidades, centros de investigación, centros de servicios técnicos, asociaciones de investigación, parques tecnológicos, agencias gubernamentales,...

Las políticas de apoyo se han ajustado a la evolución de la percepción del proceso de la innovación; desde una perspectiva más sistemática e interactiva las acciones son mucho más variadas: hacer de catalizador, ayudar a crear redes, estimular la demanda de tecnologías, acciones de difusión, etc.

Con frecuencia se trata de iniciativas mixtas entre la administración y asociaciones sectoriales que hacen posible la existencia de unas infraestructuras de apoyo en la investigación (y en los procesos de información) que una empresa por sí sola difícilmente podría tener. Las acciones para potenciar las relaciones entre las universidades y las empresas también se sitúan claramente en el ámbito regional. Otra característica es el aumento de los esfuerzos para dar apoyo a las pyme para que incorporen nuevas tecnologías y puedan ser competitivas.

Los gobiernos regionales han ido organizando su actuación de apoyo a las actividades de I+D e innovación de las empresas en tres niveles: un nivel estratégico, uno de apoyo general y otro de apoyo específico. En el primer grupo se sitúan las acciones de imagen y de promoción de la región como una zona de nivel tecnológico, y también los esfuerzos de coordinación general de los servicios de apoyo existentes. En un segundo bloque pueden agruparse las actuaciones que pueden ser de utilidad para la gran mayoría de las empresas: información, centros técnicos “horizontales”, asesoramiento, programas de difusión de tecnologías, etc. Finalmente, en un tercer nivel los gobiernos pueden apostar por algunos *clusters* considerados estratégicos y poner en marcha planes de apoyo para ellos.

## **2.5. El apoyo financiero**

### **Las modalidades**

Han aparecido en todas partes programas de apoyo fundamentados en las subvenciones y créditos de todo tipo. En general, en Europa se han cantado las excelencias de la investigación en cooperación y, por tanto, los gobiernos han otorgado subvenciones, siempre que se trate de investigación “precompetitiva”.

Si se trata de actividades lejos del mercado es tolerable dar subvenciones. En actividades de investigación básica o aplicada se entiende que existe riesgo e incertidumbre y, que por tanto, es razonable dar apoyo. En cambio, si se trata de actividades más claramente orientadas en el mercado, el instrumento por excelencia es el préstamo. El gobierno da un crédito en un tipo de interés inferior al del mercado, que la empresa le devolverá cuando venda el producto. Se trata de los denominados créditos privilegiados. Esta utilización del crédito permite evitar las acusaciones de vulneración de las reglas de la libre competencia.

Existen distintas variantes y fórmulas de apoyo financiero. Por ejemplo, si se trata de subvencionar una investigación contratada en centros de investigación o laboratorios públicos o semipúblicos, a menudo la subvención no es a la empresa sino al centro que hará una actividad de I+D para una empresa o un grupo de empresas; por tanto, se está incentivando la empresa para que utilice unas determinadas infraestructuras de investigación. También existen las ayudas a la creación de empresas situadas en el sector de la alta tecnología; en este caso se trata de ayudarles en su fase de planificación y puesta en marcha subvencionando estudios de viabilidad y otras actividades de lanzamiento.

El tema de la creación de empresas en sectores innovadores nos lleva al capital de riesgo. Aportando fondos o actuando como avalistas, algunos gobiernos han potenciado este tipo de actividad como un mecanismo para favorecer el nacimiento de empresas en sectores punteros. En este caso, el apoyo es a través de una participación en el capital de la empresa.

El modelo económico ha privilegiado otros instrumentos y no ha creado las condiciones para que el capital de riesgo se extienda. Existen iniciativas en diversas regiones europeas que crean sociedades públicas (o mixtas) dedicadas a actividades de este tipo, el objetivo principal de las cuales es más bien el de contribuir al desarrollo económico regional.

## **2.6. Algunos elementos de reflexión sobre el apoyo financiero a la I+D**

### **Problemas con el concepto de I+D precompetitiva**

Se ha ido extendiendo la idea de que todo aquello que era precompetitivo, es decir, alejado del mercado, podía recibir el apoyo público si se ocupaba de proyectos de interés. Con frecuencia no se sabe con precisión hasta qué punto determinadas actividades pueden calificarse de precompetitivas. Los estudios de evaluación de programas de I+D muestran bastante bien cómo el dinero que se supone destinado a proyectos lejanos en el mercado ha derivado a menudo hacia proyectos claramente cercanos al mercado.

### **Las dificultades para valorar el impacto real de las ayudas**

Se tiene, todavía, un conocimiento insuficiente sobre los múltiples modelos que explican las estrategias de las empresas. Hay que añadir a esto el riesgo existente de que las ayudas implementadas acaben siendo utilizadas por empresas multinacionales implantadas en el país y no se utilicen en beneficio de las empresas del país, o que, incluso se pierdan. El gobierno otorga ayudas muy importantes para I+D (equipos, inversiones, proyectos) a una

empresa durante una serie de años y poco después, esta empresa es comprada por una multinacional que cierra el departamento de I+D y se lleva equipos y científicos a su central, que está en otro país.

### **Las ayudas, los sectores y los tipos de empresas**

Se debe tener en cuenta que el riesgo de que la intervención pública puede acabar teniendo un sesgo hacia determinados grupos que han realizado una mayor presión pero que quizás no son los destinatarios realmente preferentes de un determinado plan de apoyo. Las ayudas penalizan a las pymes en la medida que las grandes empresas pueden hacer frente a los elevados costes de transacción burocrática que comporta el sistema de ayudas. Cuanto más centralizado es el sistema de subvenciones más se favorecen las grandes estructuras.

### **Los conflictos inevitables**

Las ayudas financieras a la I+D y a la innovación son fuente de conflicto. Si las ayudas dan apoyo a ventajas competitivas, el peligro es que la intervención genere represalias. Las ayudas concedidas se hacen en actividades de “desarrollo de productos, e I+D” y otros conceptos parecidos.

#### **Lectura recomendada**

Análisis de los incentivos fiscales a la innovación



### 3. Los RRHH en investigación

#### 3.1. Introducción

En el Informe Anual de R+D y la Innovación en Cataluña del 2008 publicado por ACCIÓ/CIDEM-COPCA se analiza la evolución del personal. Entre 1996 y 2006 el personal dedicado a R+D a tiempo completo ha crecido enormemente pasando de 18.395,7 personas en el 1996 a 40.867,3 personas en el 2006.

En el 2006 Cataluña concentraba el 21,6% del total de personal en España dedicado a R+D a tiempo completo y un 21,13% del total de investigadores de España.

Hay que añadir que comparativamente a lo largo de la última década, Cataluña ha destinado un mayor volumen de gasto en R+D por investigador que la media estatal y además los recursos por investigador en Cataluña han sido crecientes entre 1996 y 2006. En particular Cataluña dedicó una media de 106.810,2 euros de gasto en R+D por investigador de manera que se situó como la tercera comunidad autónoma con mayor dedicación de recursos relativa.

En términos de distinción de género por personal dedicado a R+D, simplemente añadir el hecho que el único sector donde se supera la paridad es el sector de administración pública, donde más del 50% de los investigadores eran mujeres en el 2006.

Sobre este punto remarcar también que entre el 2002 y el 2006, el sector empresarial ha concentrado más del 50% del total de personal dedicado a R+D, tendencia lógica si tenemos en cuenta que en el 2006 este sector fue responsable del 65% del total de inversión en R+D.

En referencia al personal destinado a sectores con cierta intensidad tecnológica en el 2006 Cataluña fue la región de un total de 20 regiones europeas que concentraba un mayor volumen de trabajadores en sectores de contenido tecnológico alto y medio-alto.

#### 3.2. Carrera Investigadora

La Direcció general de Recerca del Departament d'Innovació, Universitats i Empresa presenta el proyecto de carrera investigadora en Cataluña, en el cual se definen las etapas que podría seguir un investigador y las diversas herramientas e instrumentos para hacerlos posible.

**Situación actual:**

El número de investigadores en Cataluña en relación con la población ocupada es del mismo orden que en la Unión Europea y muy inferior a países como Finlandia, Suecia, Japón y Estados Unidos.

Numero de investigadores/1000 habitantes ocupados:

Cataluña: 5,5

UE-25: 5,6

EUA: 8,6

Japón: 9,9

Suecia: 10,6

Finlandia: 16,4

**Fuente**

OCDE 2004, INE 2004

La UE tiene como objetivo incorporar 750.000 investigadores y llegar a 8/1000 hab. el 2010. En este sentido, Cataluña tiene que incorporar 6.500 investigadores de aquí al 2010, tal como recoge el Pla de Recerca i Innovació (PRI), que prevé la incorporación de 4.500 investigadores en el periodo 2005-2008.

La distribución de investigadores entre los sectores públicos y privados en Cataluña está invertida actualmente respecto el existente en países como los Estados Unidos y el Japón. En este sentido, Cataluña tendría que tender en los próximos años a igualar el número de investigadores entre ambos sectores para acercarnos a la media europea.

Porcentaje de investigadores en los sectores público y privado:

	<b>Público</b>	<b>Privado</b>
<b>Cataluña (2003)</b>	62 %	38 %
<b>Unión Europea-15 (2002)</b>	50 %	50 %
<b>EUA (1997)</b>	18 %	82 %
<b>Japón (2000)</b>	35 %	65 %

(Fuente: Datos de Cataluña: INE 2004 y resto Eurostat 2003)

Destaca también que en Cataluña la situación laboral de los investigadores es de precariedad y, por otro lado, que los recursos públicos para investigación provienen de la Generalitat, el Estado y la Unión Europea.

**Objetivos:**

- Incrementar el número de investigadores, facilitando la formación y la incorporación laboral.
- Aumentar el porcentaje de personal investigador en el sector privado, tendiendo a igualar los porcentajes entre el sector público/privado.

- Facilitar las salidas profesionales y la continuidad laboral a los doctores, así como un mayor reconocimiento de la actividad investigadora.
- Facilitar la permeabilidad entre los sectores público y privado, concibiendo la carrera investigadora como una carrera que a lo largo de la vida se puede ir desarrollando en el sector académico y/o privado.
- Velar para que los recursos aportados por la Generalitat a este programa se añadan a los recursos conseguidos por vía competitiva por el Estado y la UE y revertan efectivamente en un incremento de investigadores y mejora de su situación profesional.

### **Grandes líneas en la definición de esta carrera:**

- Aumentar el número de personal doctor y investigador, ofreciendo nuevas plazas en todas las etapas.
- La etapa de formación pre doctoral, pretende incrementar el número de doctorandos aumentando la oferta de becas de formación de personal investigador (FI), con posibilidad de hacer la tesis en empresa (FI-empresa) y creando a los doctorados empresariales (tipología inédita en Cataluña).
- Anualmente se ofrecerán 300 becas/contratos para hacer el doctorado en las universidades y centros de investigación.
- En las etapas post doctorales se pretende potenciar las estancias de 2 años fuera de Cataluña, la incorporación en Cataluña de investigadores que están haciendo la carrera investigadora en el extranjero y la incorporación de investigadores en el sector privado.

### **Etapas de la carrera investigadora:**

Se dibuja un trazado lógico de carrera investigadora, dotando cada etapa de instrumentos para la formación, incorporación y consolidación en los sectores público y privado. Se divide la carrera investigadora en cuatro etapas:

- una etapa de formación pre doctoral de 4 años,
- una etapa de formación post doctoral de 2 años,
- una etapa de pre consolidación investigadora de 5 años y
- una etapa de estabilización o consolidación investigadora, indefinida.

### 3.3. Oferta de posgrado

- Becas para estancias de investigación fuera de Cataluña (BE-DGR 2009). Modalidad A
- Becas Balsells-Generalitat de Catalunya en el ámbito de las ingenierías y las ciencias experimentales (BBI). Modalidad A: Becas para realizar estudios de postgrado en la HSSoE (BBI-PG 2009)
- Becas Balsells-Generalitat de Catalunya en el ámbito de las ingenierías y las ciencias experimentales (BBI). Modalidad B: Becas para realizar estudios de postgrado-renovación en la HSSoE (BBI-R 2009)
- Becas de investigación para profesores e investigadores visitantes en Cataluña (PIV)
- Plazas de investigación ICREA Senior para investigadores postdoctorales
- Ayudas para la investigación postdoctoral en centros españoles y extranjeros, incluidos las ayudas para las becas MEC/Fulbright, y Cátedras Príncipe de Asturias
- Programa Torres Quevedo
- Ayudas del Programa Nacional de Contratación e incorporación de Recursos Humanos de Investigación, en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011. Subprograma de contratación de doctores en centros de investigación agraria y alimentaria de las CCAA
- Programa Ramón y Cajal
- Programa Juan de la Cierva
- Programa de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (I3)
- Acción Marie Curie: "Ayudas de Reintegración Europea" (ERG)
- Acción Marie Curie: "Ayudas de Reintegración Internacional" (IRG)
- Acción Marie Curie: "Becas Intraeuropeas" (IEF)
- Programa Europeo para Jóvenes Investigadores (EURYI)
- Ayudas para el inicio de la Investigación Independiente (ERC Starting Independent Research Grants)

### 3.4. Programa de incentivación de la incorporación e intensificación de la actividad investigadora

El Programa de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (Programa I3) es una nueva iniciativa del MICINN cuyos objetivos son:

- Fomentar la incorporación estable de los profesores-investigadores con una trayectoria investigadora destacada, en las Universidades, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y otros Organismos públicos de Investigación y demás Centros de I+D.

- Favorecer la captación o recuperación de investigadores españoles o extranjeros de reconocida experiencia, para su incorporación al sistema español de ciencia y tecnología.
- Incentivar la incorporación al sistema nacional de I+D de jóvenes investigadores con alto potencial investigador en grupos emergentes y consolidados.
- Promover la intensificación de la actividad investigadora de los profesores-investigadores permanentes, contribuyendo así a incrementar el número y la calidad de los investigadores y de los grupos de investigación. Para la consecución de los objetivos del Programa se instrumentarán dos líneas de actuación: línea de incorporación estable y línea de intensificación.

### 3.5. Proyecto ICREA

La Institució Catalana de Recerca i Estudis Avançats (ICREA) es una fundación impulsada conjuntamente por la Generalitat de Catalunya a través del Departamento de Innovación, Universidades y Empresa y la Fundació Catalana per a la Recerca i la Innovació (FCRI) y está regida por un Patronato. ICREA contribuye a los objetivos del IV Plan de Investigación de Cataluña ampliando, en cualquier área del saber, la base humana del sistema catalán de investigación. ICREA, por medio de un proceso de selección basado en el talento científico, contrata investigadores de todo el mundo. De esta manera ICREA también contribuye a facilitar el regreso de investigadores que han hecho su carrera investigadora en centros fuera de Cataluña.

ICREA es una institución sin paredes. Colabora activamente con las universidades y los centros de investigación de Cataluña mediante convenios estables en virtud de los cuales los Investigadores ICREA se integran en los equipos de investigación de estas universidades y centros. Al mismo tiempo, ICREA tiene como objetivo el potenciar la incorporación de doctores en los departamentos de investigación e innovación de empresas, centros tecnológicos, etc. del sector privado mediante la concesión de ayudas que fomenten dicha contratación. ICREA se propone seguir ofreciendo contratos en cumplimiento de sus planes de incorporación de investigadores y de este modo seguir contribuyendo al crecimiento de la investigación que se hace en Cataluña. La cooperación, la internacionalidad y el afán de excelencia son características propias de ICREA.

En sus ocho años de actividad, ICREA ha contratado un total de 222 investigadores en especialidades muy diversas: un 32,5% en ciencias de la vida y medicina, un 27% en ciencias experimentales y matemáticas, un 10% en

ciencias sociales, un 13,5% en diversas áreas de Humanidades y un 17% en tecnología.

## **4. Instituto Europeo de Tecnología**

El Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) tiene como misión estimular el liderazgo europeo en innovación a través de la creación de espacios supranacionales que coordinen y dinamicen los esfuerzos de las pequeñas y grandes empresas, emprendedores, gobiernos, comunidades financieras, centros de búsqueda y centros educativos de manera focalizada y sostenida en el tiempo para conseguir una mayor competitividad y crecimiento económico sostenible.

El IET se estructura en Comunidades de Conocimiento e Innovación llamadas KICs.

Una KIC es una entidad con personalidad jurídica propia y capacidad financiera y de gestión que dirige un consorcio colaborador transnacional formado por actores de primer nivel con un interés común.

### **KIC Salud en Cataluña**

Barcelona está bien situada para liderar una KIC europea centrada en temas de salud y, se considera que esta es una gran oportunidad de creación de riqueza para el país

La preparación de la candidatura del KIC debe crear valor por sí misma. Las estrategias, estructuras y modelos que se creen para fortalecer la candidatura deben tener un valor que por sí mismo justifique el esfuerzo que se realice, con independencia de conseguir la nominación

### **Perfil de una candidatura competitiva**

Basada en Temas Innovadores focalizados en necesidades futuras de la Unión Europea y que representen una oportunidad de lograr un liderazgo mundial de impacto económico.

Creando un Consorcio transnacional con socios europeos y de alrededor del mundo que demuestren capacidad de integración para la transformación del conocimiento y la educación en valor económico y generación de riqueza y con un equipo de gestión y esquema organizativo autónomo de alto nivel y capacidad ejecutiva con capacidad para movilizar recursos públicos y privados que tripliquen los aportados por el IET y capacidad para fomentar la movilidad de talento entre los diferentes nodos del KIC.

La preparación de la candidatura de una KIC en temas de Salud es un proceso complejo, de una magnitud considerable y con un horizonte temporal de aproximadamente 18-24 meses.

Se ha de disponer de financiación específica para desarrollar la candidatura de una KIC en temas de Salud en Cataluña y de un equipo de altamente cualificado y de dedicación exclusiva.

### **Objetivos de la Oficina Técnica de proyectos KIC-IET**

El Objetivo Global es presentar la candidatura de Cataluña para liderar la KIC europea de Salud.

#### **Objetivos específicos:**

- Construir Proyectos Innovadores y de alto valor añadido para integrarlos posteriormente en la candidatura de Salud.
- Identificar los mejores partners en capacidades y reconocimiento internacional para desarrollar el proyecto KIC.
- Construir alianzas con los partners relevantes con tal de consolidar una candidatura ganadora.
- Identificar evaluadores potenciales para las candidaturas KICs y acompañarlos en la presentación de su solicitud al IET
- Desarrollar una Estrategia de Comunicación que favorezca la consolidación de una candidatura ganadora.



## 5. La transferencia de los resultados de investigación

### 5.1. Introducción

Probablemente esta sea sin lugar a dudas la asignatura pendiente de nuestro sistema de ciencia y tecnología. En todos los campos y también en el biomédico y sanitario.

Disponemos de un gran número de publicaciones y centros de investigación muy prestigiosos vinculados a nuestros hospitales y sin embargo el número de patentes es sensiblemente inferior.

Sin patentes no tenemos sistema productivo y las patentes vienen derivadas de la investigación y sobretodo de la innovación.

#### Nota

Os recomiendo leer los artículos recomendados para la realización de los ejercicios y que resumen muy bien **los puntos 5.2, 5.3 y 5.4** del temario.

Os adjunto una referencia al **punto 5.3** en Cataluña, teniendo en cuenta que actualmente es un proceso en transformación.

### Oficinas de transferencia de resultados de investigación (OTRI)

“Gran parte de la relación entre universidades y las empresas se realiza a través de oficinas de transferencia de resultados, las cuales en general están encargadas de la gestión de todas las actividades que puedan transferir los resultados de la investigación desarrollada en los laboratorios desde las universidades a las empresas, Por eso, actividades naturalmente asociadas a las OTRI son la gestión de las patentes, los contratos de licencia y las *start-up* o *spin-off* que se desarrollen a partir de invenciones universitarias. También se asocian a las OTRI la gestión de las relaciones entre laboratorios o investigadores individuales con empresas a través de contratos o convenios, así como la prestación de diversos servicios especializados.

En el año 2003, en Cataluña había ocho OTRI universitarias, asociadas a las universidades siguientes: Universitat Autònoma de Barcelona, Universitat de Barcelona, Universitat de Girona, Universitat de Lleida, Universitat Politècnica de Catalunya, Universitat Pompeu Fabra, Universitat Ramon Llull y Universitat Rovira i Virgili. En el resto de España la mayoría de universidades también disponen de OTRI por lo que se puede afirmar que es una red que comienza a estar bien desarrollada y que tiene un papel relevante en la transmisión de las innovaciones y el saber hacer desde las universidades y los centros públicos de investigación a las empresas. Gracias a la encuesta anual

#### Citado de:

Revista "La Situació de la innovació a Catalunya." - (Col·lecció d'estudis) CIDEM

de la RedOTRI se dispone de bastante información sobre los objetivos y niveles de actividad.”

## 5.5. Patentes y contratos de licencia

### Unos apuntes sobre patentes y licencias.

Evaluar la cantidad y la calidad de las innovaciones obtenidas gracias a la investigación hecha en universidades y centros públicos es una tarea complicada, en primer lugar el hecho que muchas de las innovaciones no están protegidas por medio de patentes y que no hay un procedimiento de medida claro y sencillo de la calidad de las innovaciones. Evaluar la investigación considerando principalmente el gasto y el personal dedicado a esta actividad proporciona una visión muy parcial y limitada.

El número de patentes es un indicador útil del grado de innovación de las universidades como también de su voluntad de posibilitar el desarrollo de estas innovaciones para el mercado.

En el año 2003, las patentes universitarias catalanas representaban el 19,5% del total de patentes universitarias en España. Actualmente las universidades catalanes patentan al mismo nivel que la media de universidades españolas, dato que contrasta con la mayor actividades en cuanto a patentes conseguidas por parte de las empresas catalanas, en comparación con el resto de empresas españolas. Entre los años 1998 y 2001, las empresas españolas solicitaron 1.643 patentes, el 36,7% de las cuales (603 solicitudes) provienen de empresas catalanas (delante del 19,5% de las patentes de universidades catalanas).

Entre las diferentes modalidades de transmitir tecnología, establecer de contratos de licencia sobre patentes es un método natural de transmisión de conocimientos. A través de un contrato de licencia, se ceden los derechos sobre una patente y habitualmente se compromete a colaborar con la empresa para el desarrollo de la innovación. A cambio la empresa hace un pago a la universidad, el mismo suele constar de dos partes: una fija, independiente de los resultados del proceso y otra variable (un *royalty*) que dependen de los beneficios obtenidos gracias a la invención o del nivel de producción.

## **6. La gestión de la investigación en hospitales**

### **6.1. Introducción**

La investigación biomédica se realiza con la participación de hospitales, universidades y centros de investigación, así con empresas del sector farmacéutico, biotecnológico y médico. La investigación biomédica se divide clásicamente en dos modelos: la investigación básica o fundamental, realizada habitualmente en instituciones universitarias y en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), y la investigación clínica o aplicada (desarrollo), llevada a cabo mayoritariamente en hospitales, la mayoría de docentes y vinculados a universidades. La investigación clínica de calidad sólo es posible si la asistencia prestada es también de calidad. La investigación clínica mejora la calidad de los médicos y, en sus distintas vertientes, debe fomentarse como actividad esencial en la práctica de la medicina moderna. Los hospitales, en tanto que centros de investigación, deben desarrollar proyectos específicos de investigación clínica. Una de las soluciones apuntadas para mejorar este proceso de traslación se basa en la creación de institutos de investigación biomédica multidisciplinarios, organizados horizontalmente y con un fuerte componente clínicoasistencial. Bajo esta óptica moderna, no tiene mucho sentido potenciar centros de investigación biomédica en los que no se atiende a pacientes. Los investigadores biomédicos deben percibir los problemas de salud como una realidad próxima. El núcleo básico, fundamental es el hospital.

### **6.2. Fundaciones**

La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2044 sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, de 27 de febrero, ha permitido el diseño del proceso de solicitud de acreditación y de una guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria.

<b>Estructura y sistema de gestión de la I+D+i</b>	<b>Análisis de la actividad científica</b>
Estructura y fines del Instituto de Investigación.	Plan estratégico
Vínculo jurídico	Política de calidad y buena práctica científica
Estructura organizativa	Planes de formación del personal
Recursos económicos	Alerta de innovaciones científicas o técnicas
Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados	Sistemas de medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora
Cualificación y experiencia del personal	Actividad investigadora
Recursos bibliográficos	Actividad formativa de I+D+i
Compras	Alianzas con otras instituciones y empresas
Inventario	Memoria de actividades
Equipamientos científicos	Difusión y transferencia de resultados de investigación
Plan de seguridad en casos de emergencia	Orientación a la mejora
Seguridad informática	
Protección del medioambiente	

### 6.3. Unidades de innovación

El verdadero reto actual es introducir el concepto de unidades de innovación en el entorno hospitalario. Para ello, os adjunto el modelo de referencia que representa el Parc Taulí de Sabadell.

Se basa específicamente en una fundación independiente y de una oficina de apoyo que dispone de personal con conocimientos específicos y herramientas especialmente diseñadas para el control económico y de recursos humanos de cada proyecto.

Además, una red intranet interactiva permite a los investigadores al acceso *on-line* a las convocatorias y a la evolución administrativa de sus proyectos.

La introducción de estas unidades en el entorno hospitalario supone la verdadera evolución del sistema.

Es por ello que os propongo en los ejercicios un esfuerzo creativo al imaginar una nueva unidad dentro de una hipotética gestión hospitalaria.

#### Artículo recomendado

**Palomar, G et al** .2004.  
 "Gestión de los recursos de investigación en el hospital: el modelo de la Corporació Sanitaria Parc Taulí". *Rev Adm Sanit*;2(1):147-53

## Actividades

### Descripción:

Realización de 2 ejercicios

### Ejercicio 1.

Proponer el desarrollo de una unidad de innovación en un hospital considerado mediano.

Remitir al consultor por e-mail una propuesta articulada de 5 páginas en formato Word.

### Ejercicio 2.

Proponer a modo de ejemplo, 2 o 3 proyectos susceptibles de trasladar al mercado como resultado de una innovación/investigación en un hospital terciario, del campo de las tecnologías médicas o de la biotecnología.

Remitir al consultor por e-mail el documento en formato Word. Dimensión de unas 5 páginas en total.

### Documentación:

Para desarrollar estos ejercicios se orienta la lectura de los siguientes artículos:

- 1) "Políticas y gestión de la investigación". **Carrasco Malle, M** Educación Médica. Volumen 7, Suplemento 2, Abril-Junio 2004
- 2) "Gestión de los recursos de investigación en el hospital: el modelo de la Corporació Sanitaria Parc Taulí". **Palomar, G. et al** Rev Adm Sanit 2004;2(1):147-53
- 3) "I + D + i: de la investigación a la gestión". **Rodríguez Montes, J. A.** Nutr Hosp. 2007;22(3):283-6

y la visita a las páginas Web y lectura de los artículos de los siguientes enlaces:

- Doctors & Managers. Alvarez, J.C. "El hospital investigador en el horizonte 2010"  
**[www.doctorsandmanagers.com/item.php?id=79&lang=1](http://www.doctorsandmanagers.com/item.php?id=79&lang=1)**
- Salud y Gestión. "Innovación en la gestión y el gobierno de los hospitales"

**[www.saludgestion.com/archives/2008/10/innovaciones\\_en.html](http://www.saludgestion.com/archives/2008/10/innovaciones_en.html)**

### **Evaluación de los ejercicios**

Los criterios generales de evaluación de cada actividad son:

- 30% Precisión conceptual de aquello que se solicita
- 30% Claridad expositiva y de formato en el que se entregan las actividades
- 30% Coherencia en los planteamientos y argumentaciones razonadas y razonables

Además se valorará en la evaluación final

- 10% Participación activa en la aula virtual y aportaciones al avance del conocimiento sobre la materia

Finalmente se valorarán también los juicios personales auto evaluativos referentes al aprovechamiento final real.

### **Fechas**

Inicio de los ejercicios: 17/02/2010

Entrega de los ejercicios: 27/02/2010

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- **Artells Herrero JJ.** 2000. "Estrategia y asignación de recursos en la investigación biomédica". *Gac Sanit*; 14:391-397.
- **Buxton, M, Hanney, S.** 1995. "How can payback form health services be assessed?" *J Health Serv Res Policy Pre-Launch Issue*.
- **Carrasco Malle, M** .Abril-Junio 2004. "Políticas y gestión de la investigación". *Educación Médica*. Volumen 7, Suplemento 2,
- **Palomar, G et al** .2004. "Gestión de los recursos de investigación en el hospital: el modelo de la Corporació Sanitaria Parc Taulí". *Rev Adm Sanit*;2(1):147-53
- **Rodríguez Montes, J.A.** 2007. "I + D + i: de la investigación a la gestión". *Nutr Hosp*;22(3):283-6
- "Dos modelos para la gestión de la innovación y la investigación en los hospitales". *Innovaciones en la gestión y el gobierno de los hospitales. IX Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios 5-7/11/08*»
- Análisis de los incentivos fiscales a la innovación. Desarrollado por IDETRA (Innovación, Desarrollo y Transferencia de Tecnología, S.A. y CEIM Confederación Empresarial de Madrid-CEOE)





# Aplicación de la investigación a los servicios de atención al usuario

Ainhoa Valenciano González

B0.916



# Índice

<b>Introducción</b> .....	135
<b>1. Fundamentos de la investigación científica</b> .....	137
<b>2. Etapas de la investigación científica</b> .....	140
2.1. Planificación .....	141
2.1.1. Conceptualización .....	141
2.1.2. Diseño .....	154
2.2. Obtención de datos .....	158
2.3. Análisis de los datos e interpretación de los resultados .....	160
2.4. Elaboración del informe final y comunicación de los resultados	161
<b>3. Ética e investigación biomédica</b> .....	162
3.1. La bioética.....	162
3.2. Principios éticos .....	163
3.3. Guías y recomendaciones internacionales.....	164
3.4. Pautas éticas para la investigación biomédica.....	167
<b>4. La investigación sanitaria en España</b> .....	177
4.1. Marco legislativo .....	177
4.2. Evolución y desarrollo .....	185
4.3. Políticas de investigación .....	192
4.4. La investigación en la atención al paciente .....	198
4.5. Propuesta de líneas de investigación en la atención al paciente..	200
<b>Glosario</b> .....	203
<b>Bibliografía recomendada</b> .....	205



## INTRODUCCIÓN

La investigación surge de la curiosidad, y de la necesidad de conocer y de dar respuesta a una pregunta o problema inicial. Pero la investigación, no se hace de cualquier manera, hay que seguir unos pasos, a los que llamamos **método científico**.

El objetivo fundamental de cualquier sistema sanitario es ofrecer la mejor asistencia sanitaria posible maximizando el nivel de salud de los pacientes, usuarios y ciudadanos a los que da cobertura, haciendo el mejor uso posible de los recursos disponibles.

En este aspecto, la investigación científica se convierte en un elemento fundamental para alcanzar tal objetivo, y el mejor instrumento para aumentar la calidad de la asistencia.

Sin embargo, cuando hablamos de investigación sanitaria, no sólo nos referimos a la investigación biomédica o clínica, más ligada al paradigma positivista o método cuantitativo, y que, por lo tanto, busca la verificación empírica de los hechos y sus causas relegando la subjetividad humana.

La investigación biomédica, sólo constituye uno de los abordajes posibles al fenómeno multidimensional de la salud, que engloba otros aspectos muy importantes como la atención y los cuidados al paciente, la calidad percibida de los servicios sanitarios, la accesibilidad a los mismos, la equidad, la seguridad etc. De todo ello hablaremos en las páginas siguientes.

Pero como dijo François Rabelais, escritor, médico y humanista francés: *"La ciencia sin conciencia no es más que la ruina del alma"*. Y por ello, en toda investigación, y más aún en la que más directamente toca con los dos y más valiosos intereses del ser humano, su vida y su salud, como es la biomedicina, es fundamental tener en cuenta unos principios éticos básicos, como son el **principio de autonomía**, el de **beneficencia** y el de **justicia**.

Por otra parte, toda pauta o guía en cuanto a cómo actuar en la investigación carece de fuerza suficiente, si no es regulada de manera formal en la legislación de un estado.

En España, la investigación científica viene regulada desde 1986 por la **Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, también llamada Ley de la Ciencia**, que pretende establecer los instrumentos necesarios para definir las líneas prioritarias de actuación en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico, así como programar los recursos y coordinar las actuaciones entre los sectores produc-

tivos, centros de investigación y universidades, con el fin de lograr una política científica integral, coherente y rigurosa.

En el ámbito concreto de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, es la **Ley de Investigación Biomédica** de 2007, la que establece el marco legal necesario para promocionar y coordinar la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud.

Como vemos, la investigación científica en biomedicina y ciencias de la salud propiamente dicha, es relativamente joven, aunque en realidad siempre han existido personas vinculadas a la medicina y a la salud, que pretendiendo satisfacer su afán de conocimiento y saber, han experimentado sobre ciertos fenómenos. Hipócrates, por ejemplo, para demostrar que la epilepsia humana procede de la humedad del cerebro, disecaba el de una cabra enferma de vértigos.

A pesar del auge de la actividad investigadora en los últimos años, sobre todo a partir de la década de los 90 en el siglo pasado, diversos estudios confirman que todavía hoy es escaso el nivel de desarrollo e implantación de la investigación sanitaria en general, tanto en la universidad como en el Sistema Nacional de Salud, y en comparación con otros países.

Autores como Santiago Lamas y Federico Soriguer, profesor de investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y miembro del Ciber de Diabetes y Metabolismo (CIBERDEM) respectivamente, comentan, que la precaria situación de la investigación clínica de los hospitales españoles concretamente, es debido a que en otros países, donde la investigación biomédica supone entre el 40 y el 50% del total de la investigación nacional, el concepto de biomedicina se ha ampliado hasta ocupar la mayoría de los espacios del conocimiento, porque la gran preocupación de los ciudadanos es la salud en su más amplio sentido y porque ramas científico – técnicas, originalmente muy alejadas de la biomedicina, se han acercado a ella.

Otros autores, argumentan que la poca presencia de la investigación en la atención primaria (AP) en este caso, es debido a la dispersión y dificultades inherentes a la AP, y a la falta de tiempo, de reconocimiento, de estructuras de apoyo, de motivación y de formación y cultura de investigación.

Hechos que, tal vez sean extensibles al resto de los niveles asistenciales de la atención sanitaria.

En definitiva, en poco tiempo se ha avanzado mucho en cuanto a la investigación sanitaria se refiere, pero todavía hay mucho que descubrir, al fin y al cabo la ciencia existe por la curiosidad de aprender y la curiosidad es *“un impulso humano que oscila entre lo grosero y lo sublime. Lleva a escuchar detrás de las puertas o a descubrir América”* José María Eça de Queirós (1845-1900) Novelista portugués.

#### Referencias bibliográficas

**Lamas, S.** *Investigar en hospitales: última llamada.* El País, 16 de enero de 2008.

**Soriguer, S.** *El fracaso de la investigación en España.* Med Cil. Barcelona. 2009; 132 (6): 219-221

#### Referencia bibliográfica

**Fernández, I.; Gómez de la Cámara A.** *Investigación en atención primaria: situación. Guía de investigación clínica para atención primaria.* Coordinado por E. Diogéne. Fundació Institut Català de Farmacologia.

## 1. FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

*“No tengo talentos especiales, pero sí soy profundamente curioso” (Albert Einstein)*

*“Ser curioso significa volver voluntaria y placenteramente a la edad de los porqués o no haberla abandonado jamás” (J.L. Cebrián)*

La **investigación**, (In= hacia, en; vestigium= huella, pista) es la actividad humana que intenta satisfacer la curiosidad y la necesidad del saber. No es más que la curiosidad organizada, y es ante todo, una actividad que viene definida por la capacidad de hacerse preguntas, para obtener respuestas válidas sobre una realidad determinada.

La **investigación científica** es la búsqueda intencionada de conocimientos o de soluciones a problemas de carácter científico y se caracteriza por la utilización del **método científico** en la obtención de esas respuestas.

Toda metodología implica *“un conjunto de medios teóricos, conceptuales y técnicos que una disciplina desarrolla para la obtención de sus fines”* (Iñiguez, 1999)

**F. S. Kerlinger** (1983) definió el método científico (del griego, *meta* = hacia; *hodos* = camino; y del latín, *scientia* = conocimiento; camino hacia el conocimiento) como *“el estudio sistemático, controlado, empírico y crítico de proposiciones hipotéticas acerca de presuntas relaciones entre varios fenómenos”*.

Otra definición muy extendida es *“el conjunto de pasos o acciones necesarias desarrolladas según un plan preestablecido con el fin de obtener conocimientos válidos (científicos) mediante instrumentos confiables”*.

El método científico diferencia la investigación de la especulación, y el conocimiento científico (universal, necesario, sistemático y metódico), del vulgar (particular, contingente, asistemático y ametódico)

Según Zorrilla (1993), la investigación se clasifica en cuatro tipos: básica, aplicada, documental y de campo.

- **La investigación básica**, denominada también pura, fundamental o de laboratorio, busca el progreso científico, acrecentar los conocimientos teóricos, sin interesarse directamente en sus posibles aplicaciones o consecuencias prácticas; es más formal y persigue las generalizaciones con vistas al desarrollo de una teoría basada en principios y leyes.
- La **investigación aplicada**, guarda íntima relación con la básica, pues depende de los descubrimientos y avances de la investigación básica y se enriquece con ellos, pero se caracteriza por su interés en la aplicación,

utilización y consecuencias prácticas de los conocimientos. La investigación aplicada busca el conocer para hacer, para actuar, para construir, para modificar.

- **La investigación documental** es aquella que se realiza a través de la consulta de documentos (libros, revistas, periódicos, memorias, anuarios, registros, códigos, constituciones, etc.).
- Por último, **la investigación de campo**, es la que se efectúa en el lugar y tiempo en que ocurren los fenómenos objeto de estudio.

Toda investigación tiene por finalidad responder al interrogante inicial, el cual surge de la curiosidad o de la discrepancia entre las posibles soluciones a un problema concreto. Por esto, es muy importante valorar la pregunta a estudiar, porque nos dirige el camino a seguir y a utilizar una metodología u otra.

En el ámbito de la investigación, prevalecen dos perspectivas teóricas fundamentales.

La primera, el **paradigma positivista** o **método cuantitativo**; relega la subjetividad humana y busca la verificación empírica de los hechos y sus causas, con el objetivo de establecer leyes universales. Precisamente, el positivismo es la cuna del desarrollo formal del método científico y de la investigación cuantitativa, que con frecuencia, se asimila a la única válida para la adquisición de conocimientos.

La segunda perspectiva es el **paradigma naturalista** o **método cualitativo**; que pretende explicar los fenómenos desde la interpretación subjetiva de las personas. Examina el modo en que se experimenta el mundo.

En ambas, el fin es responder a un interrogante inicial, que surge de la curiosidad o de la discrepancia entre las posibles soluciones a un problema concreto. Ambos enfoques, llevados a cabo con el rigor requerido, tienen el potencial de generar conocimiento científico. La idoneidad de uno u otro va a depender exclusivamente de los objetivos de investigación.

Sin embargo, debido a que tradicionalmente, ha sido más frecuente presentar las Ciencias de la Salud como un conjunto de disciplinas científicas plenamente integradas en el espacio de las Ciencias de la Naturaleza, éstas han sido ligadas con mayor ahínco al método cuantitativo, siendo el paradigma biomédico el de mayor dominio dentro de esta perspectiva.

La **biomedicina** es un término que engloba el conocimiento y la investigación que es común a los campos de la medicina, veterinaria, odontología y a las biociencias como bioquímica, química, biología, histología, genética, embriología, anatomía, fisiología, patología, ingeniería biomédica, zoología, botánica y microbiología. No se relaciona con la práctica de la medicina, sino con el estudio e investigación de las ciencias de salud.

Esta preferencia indiscutible del método cuantitativo frente al cualitativo en el ámbito de la salud, es frecuentemente discutida.



Autores como Fernando Conde, afirman que “el paradigma biomédico (...) sólo constituye uno de los abordajes posibles al fenómeno multidimensional de la Salud, ya sea en el terreno individual o colectivo”. Considera, por lo tanto, que “las metodologías cualitativas forman parte intrínseca de las tradiciones de las Ciencias de la Salud, más ricas y complejas que la aproximación cuantitativa”. Considera necesario “reconocer la complejidad de los fenómenos de la Salud, de aprender de la Historia y de considerar que el estudio de la Salud y de las enfermedades demandan, por sus singulares y complejas características, de metodologías plurales en las que tienen su lugar tanto las cuantitativas como las cualitativas.

Este **pluralismo metodológico**, es apoyado por M<sup>a</sup> Teresa Icart et al. quienes recomiendan al estudiante “valorar la idoneidad o adecuación de sus planteamientos iniciales a las peculiaridades de cada metodología en función del problema concreto a investigar”. Añaden también, que “la realización de la investigación aplicada, (...), pone en evidencia que muchos aspectos conceptuales y metodológicos son comunes en ambos enfoques y, que la búsqueda de calidad y rigor, es la actitud que debe preceder cualquier investigación, con independencia de su signo”.

Por otra parte, José Joaquín Mira et al., defienden que los dos métodos tienen un enfoque completamente diferente, “aunque muchas veces ambos sean complementarios”, lo que “implica que su utilidad (la de la investigación cualitativa) no puede ir dirigida a resolver las mismas cuestiones a las que se encamina la investigación cuantitativa”.

El fin último de la investigación sanitaria es la generación de conocimiento que posteriormente pueda aplicarse a la asistencia sanitaria. Y no sólo contribuye a que la asistencia se base en la mejor evidencia científica posible, sino que además, se añaden una serie de valores muy positivos:

**Para los profesionales:** mejora la formación, estimula el espíritu crítico, consolida la actividad profesional, evita anquilosamientos y aumenta la motivación y satisfacción profesional.

**Para los pacientes:** mejora la calidad asistencial, y la disminución de la variabilidad en la práctica contribuye a la mejora del principio de equidad en la atención.

**Para el sistema sanitario:** contribuye a la mejora de la efectividad clínica y de la eficiencia.

#### Referencia bibliográfica

**Conde Gutiérrez, F** (2002). Encuentros y desencuentros entre la perspectiva cualitativa y la cuantitativa en la historia de la medicina. *Rev. Esp. Salud Pública*. 76: 395-408.

#### Referencia bibliográfica

**Icart Isern, M<sup>a</sup>. T.; Fuentelsaz Gallego, C.; Pulpón Segura, A. M.** (2001). *Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina*. Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona.

#### Referencia bibliográfica

**Mira, J.J.; Pérez-Jover V.; Lorenzo, S.; Aranaz, J.; Vitaller, J.** (2004). La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Aten Primaria*. 34 (4): 161-9

## 2. ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

### Referencia principal

**M<sup>a</sup> Teresa Icart** (2001).  
“Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina”.

*“Usa el método científico. Probando varias veces, llegarás a la verdad”.* (Marco Tulio Cicerón)

*“En principio la investigación necesita más cabezas que medios”.* (Severo Ochoa)

*“La mayoría de las ideas fundamentales de la ciencia son esencialmente sencillas y, por regla general pueden ser expresadas en un lenguaje comprensible para todos”.* (Albert Einstein)

Independientemente de qué metodología se utilice (cuantitativa o cuantitativa), el proceso de investigación consta de una serie de etapas:

ETAPA		ACTIVIDADES
1.- PLANIFICACIÓN	<b>Conceptualización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección e identificación del problema o concepción de la idea</li> <li>• Revisión bibliográfica</li> <li>• Formulación de la pregunta de investigación y objetivos</li> <li>• Desarrollo del marco teórico o conceptual</li> <li>• Formulación de la hipótesis</li> <li>• Definición de variables</li> </ul>
	<b>Diseño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección del diseño de estudio</li> <li>• Identificación y selección de la población</li> <li>• Selección de un instrumento o técnica para obtener los datos</li> <li>• Realización de una prueba piloto</li> </ul>
2.- OBTENCIÓN DE DATOS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recogida de datos e información</li> <li>• Verificación de los datos</li> </ul>
3.- ANÁLISIS DE DATOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de los datos</li> <li>• Explicación de las observaciones (conclusiones)</li> </ul>
4.- ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS.		

### Etapas y actividades de la investigación científica

## 2.1. PLANIFICACIÓN

La planificación es la primera etapa y más importante en la investigación, que a su vez, comprende un primer paso de **conceptualización o reflexión**, y un segundo paso llamado de **diseño**.

Es importante saber que los errores cometidos en esta etapa resultarían difíciles de corregir en las siguientes, razón suficiente para dedicarle el máximo esfuerzo y tiempo.

### 2.1.1. Conceptualización

Las actividades principales de la **fase de conceptualización** que se desarrollan en esta etapa son las siguientes:

- **Selección e identificación del problema o concepción de la idea:**

Para la **selección del tema** a investigar partiremos de nuestros conocimientos, la experiencia o práctica profesional (sea en el ámbito asistencial, docente o de la gestión), de teorías y modelos susceptibles de análisis, de la lectura de publicaciones y la asistencia a encuentros científicos, etc.

Una vez identificado el tema, el paso siguiente será **evaluar su interés y viabilidad** como objeto de investigación. Para ello nos preguntaremos si es un tema que realmente nos interesa (motivación personal), si disponemos del tiempo y los recursos suficientes para llevarlo a cabo, qué impacto sociosanitario podría tener, quién se beneficia de ello, si disponemos del conocimiento y la experiencia suficientes, si cumple con los principios éticos, etc.

A continuación, realizaremos el **enunciado del problema** a investigar pensando qué se investigará, quiénes participarán, qué estrategia se seguirá, dónde se realizará el estudio y cuándo, etc. Todos estos aspectos, los desarrollaremos con mayor detalle y definición en la fase de diseño, que luego veremos.

**Consejo:** Se deben evitar los problemas de carácter general, que contienen muchas variables. Cuanto más acotemos o delimitemos nuestro tema enmarcándolo en la realidad sanitaria, menos dificultades encontraremos a la hora de tratar los datos y obtener resultados válidos.

- **Revisión bibliográfica:**

Para tener una visión completa sobre el estado del conocimiento respecto a un tema, tenemos diferentes posibilidades y fuentes documentales:

- Consulta a expertos
- Revistas especializadas
- Libros de referencia
- Bibliotecas, hemerotecas
- Internet (Google académico etc.)

- Literatura gris (tesis doctorales, informes de agencias nacionales e internacionales (OMS, NICE, DARE –INAHTA-, Clearinhouse etc.)

Sin embargo, debido al rápido crecimiento del conocimiento científico y la falta de rigor metodológico de alguna de las fuentes, (Internet, por ejemplo) ninguna de estas formas de búsqueda bibliográfica, asegura la calidad o la exhaustividad de la información.

Por ello, se hace necesario hallar un método o estrategia que nos posibilite reunir toda la información escrita de una forma sistemática, con rigor y actualizada.

El método más adecuado es la **revisión sistemática de información a través de bases de datos bibliográficas**.

La revisión bibliográfica, comprende todas las actividades relacionadas con la búsqueda de información escrita sobre un tema acotado previamente y sobre el cual, se reúne y discute críticamente, toda la información recuperada y utilizada.

A través de ésta, conseguiremos una perspectiva completa sobre el saber acumulado respecto a un tema, y para alcanzarlo deberá desplegar una estrategia eficiente, entendiéndose como tal, aquélla que garantice recuperar el mayor número de documentos esenciales relacionados con su investigación. Aunque se sitúa después de la identificación y definición del problema, se trata de una actividad que debiera estar presente a lo largo de la duración del estudio.

**Etapas de la revisión sistemática de información a través de bases de datos bibliográficas:**

### 1) Definición de la pregunta:

La búsqueda automatizada en bases de datos se inicia con la pregunta objeto de estudio, que suele contener algunas de las palabras clave o descriptores (términos controlados que definen un artículo de la referencia bibliográfica) que guiarán una búsqueda metódica.

Ejemplo:

<b>Pregunta de investigación</b>	<b>Palabras significativas</b>	<b>Sinónimos</b>	<b>Palabras clave o descriptores</b>
<i>¿Qué instrumento sirve para valorar el riesgo de desarrollar úlceras por presión en niños?</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niño</li> <li>– Instrumento</li> <li>– Riesgo</li> <li>– Úlcera por presión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pediatría</li> <li>– Escala, valoración del riesgo</li> <li>– Úlcera por decúbito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niño, pediatría</li> <li>– Escala de valoración</li> <li>– Riesgo</li> <li>– Úlcera por presión</li> </ul>

**Ejemplo de pregunta de investigación y palabras clave**

## 2) Elección de la base de datos:

Una base de datos bibliográfica, es una fuente secundaria que reúne un conjunto ordenado de datos (registros o referencias bibliográficas completas) homogéneos, recuperables por vía informática y referidos a una materia o disciplina concreta. La información es actualizada y se puede recuperar con bastante facilidad y rapidez.

Algunas de las bases bibliográficas en Ciencias de la Salud son:

<b>Materias</b>	<b>Base bibliográfica</b>	<b>Cobertura geográfica</b>	<b>Productor</b>	<b>Enlaces</b>
Biomedicina	MEDLINE	Internacional (70 países)	NLM (EEUU)	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/">www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/</a> (acceso gratuito)
Medicina, Farmacia y Psiquiatría	EMBASE	Internacional (70 países)	Elsevier (Holanda)	<a href="http://www.embase.com/">www.embase.com/</a>
Ciencias de la Salud en general	LILACS	Latinoamérica y Caribe	Bireme	
Medicina, Administración sanitaria, Biomedicina, Farmacia, Clínica, Psiquiatría Salud pública	IME	Publicaciones españolas	IEDHC (España)	<a href="http://bddoc.csic.es:8080/index.jsp">http://bddoc.csic.es:8080/index.jsp</a> (acceso gratuito)
Aspectos no clínicos del cuidado de la salud	HEALTHSTAR	Internacional	NLM (EEUU)	
Ensayos clínicos	COCHRANE LIBRARY	Internacional	Colaboración Cochrane	<a href="http://www.update-software.com/BCP/">www.update-software.com/BCP/</a> (acceso gratuito, suscripción realizada por el Ministerio de Sanidad y Política Social)
Enfermería	CINAHL	Artículos en inglés	ANA (EEUU)	
	CUIDEN	España e Iberoamérica	Fundación Index	<a href="http://www.doc6.es/index/">www.doc6.es/index/</a> (acceso gratuito)
Psicología, Psiquiatría, Trabajo Social, Medicina	PSYCLIT	Internacional (45 países)	APA (EEUU)	<a href="http://www.psycinfo.com/psycinfo/">www.psycinfo.com/psycinfo/</a> (necesita registrarse)

### **Bases de datos bibliográficas en Ciencias de la Salud**

La elección de la base de datos se realizará en función de la cobertura geográfica que queramos dar a nuestro estudio. Por ejemplo, si queremos saber qué es lo que se ha hecho sobre un tema a nivel internacional, no es conveniente limitar la búsqueda únicamente a las bases de datos en español o las que tratan una determinada materia (enfermería, ensayos clínicos etc.).

Lo recomendable en estos casos es que realicemos la búsqueda en varias bases de datos.

Para este módulo, tomaremos como referente la base de datos de Medline por tres cuestiones.

La primera; es la base de datos más importante de la National Library of Medicine (NLM) quizá, la biblioteca de biomedicina más grande del mundo.

La segunda cuestión; es utilizada en gran número de bibliotecas universitarias, a la que se accede a través de diversos distribuidores (Ovid, Silver Platter etc.).

Y la tercera cuestión; se puede acceder de forma gratuita a través de Pubmed en la siguiente dirección; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/> (versión de referencia del módulo).

El único obstáculo con el que nos podríamos encontrar es el idioma, ya que requiere unos conocimientos mínimos de inglés.

### 3) **Elaboración de la estrategia de búsqueda:**

Es importante determinar los detalles de la estrategia de la búsqueda, de tal modo que si alguien la repitiera debería recuperar las mismas referencias o registros.

Una de las estrategias de búsqueda más extendida en la medicina clínica o ciencias experimentales es la **metodología PICO** (Paciente, Intervención, Comparación, "Outcome" o resultado).

PICO es un método para generar preguntas de una manera estructurada que sean más susceptibles de ser encontradas en las bases de datos electrónicas.

Las preguntas buscan conocimiento específico para informar la toma de decisiones, y se componen de cuatro elementos básicos que se pueden recordar con el acrónimo **PICO**:

**P = Paciente o población.** También puede ser el **problema de interés, patología o condición.** Es el objeto de estudio.

**I = Intervención o exposición.** Aquí se describe la intervención terapéutica de estudio o la exposición a una prueba diagnóstica o factor pronóstico.

**C = Comparación.** Esta parte de la pregunta describe la alternativa a la intervención propuesta inicialmente, como puede ser un tratamiento ya establecido, un placebo o la no intervención. Si bien es cierto que no todas las intervenciones necesitan de una comparación, la mayoría de las preguntas clínicas involucran una alternativa entre dos o más opciones.

**O = “Outcomes” o Resultados.** Resultados que se quiere considerar para valorar su impacto.

Estructuramos la pregunta clínica del **ejemplo** anterior con esta metodología:

P = ¿En niños...

I = ...que instrumento sirve para valorar el riesgo...

O = ...de desarrollar úlceras por presión?

#### 4) Traducir la pregunta al lenguaje documental:

Para realizar la búsqueda, es imprescindible utilizar términos o descriptores “controlados”, habitualmente utilizados para clasificar artículos y que nos ayudarán a realizar una búsqueda más satisfactoria.

Estos términos se hallan a través del thesaurus o tesauro, que es un diccionario que contiene los términos empleados para representar los conceptos, temas o contenidos de los documentos.

El thesaurus de Medline, se denomina MeSH (Medical Subject Heading o descriptores de Ciencias de la Salud).

Para traducir las palabras clave al inglés, una buena opción es consultar el MeSH en español de HONselect ([www.hon.ch/HONselect/index\\_sp.html](http://www.hon.ch/HONselect/index_sp.html)) o los Descriptores de Ciencias de la Salud DeSC, (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>) de Bireme, que describen el término, su estructura jerárquica y su equivalente en inglés.

Siguiendo la metodología, hemos “traducido” a través del DeSC la pregunta de investigación: *¿En pacientes pediátricos con meningitis bacteriana el uso de glucocorticoides sistémicos comparados con el uso de placebo disminuyen las secuelas neurológicas y la mortalidad?*

	P	I	C	O
<b>Palabras clave</b>	Niño  Pediatria, pediátrico  Meningitis bacteriana	Glucocorticoides sistémicos	Placebo	Secuelas/Afecciones / Enfermedades asociadas  Secuelas/Afecciones / enfermedades coexistentes  Secuelas/Afecciones / enfermedades concomitantes neurológicas Mortalidad
<b>Término tesaurus</b>	Child  Pediatric patient  Bacterial meningitis	Glucocorticoid	Placebo effect	Neurological complications  Mortality

A continuación, seguiremos desarrollando la estrategia de búsqueda utilizando operadores lógicos o booleanos, limitadores, realizando truncamientos...

**c) Operadores lógicos o booleanos (AND, OR, NOT):**

- **Intersección (AND):** Permite la intersección de varios conjuntos
- **Unión (OR):** Permite la suma de varios conjuntos recuperando las citas que contengan los dos términos, o al menos uno de ellos.
- **Exclusión (NOT):** Excluye aspectos de la búsqueda que no interesan.

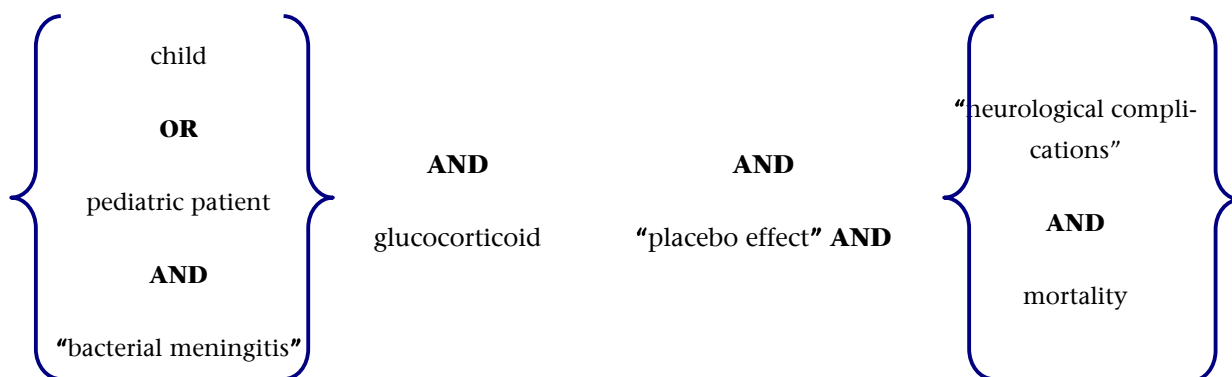
**Importante:** Los operadores booleanos AND, OR NOT deben escribirse en mayúscula.

Siguiendo el ejemplo, a fin de ampliar la búsqueda y que no queden excluidos artículos que nos podrían interesar, nos interesa encontrar tanto los que tengan el término “child” como “pediatric patient”, que son sinónimos, pero acotado al término “Bacterial meningitis”. Por lo tanto, la estrategia de búsqueda será la siguiente:

child **OR** pediatric patient **AND** “bacterial meningitis”

Obsérvese que “bacterial meningitis” está entre comillas. Siempre que deseemos buscar una frase, la deberemos escribirla entre comillas (otros ejemplo: “rheumatic diseases”, “infection control” etc.)





#### d) Truncamiento

Permite recuperar todos los términos que poseen la misma raíz. Si colocamos un asterisco (\*) al final del término, busca todas las palabras que tengan la misma cadena de letras como raíz.

Por ejemplo: si escribimos *neuroI\**, el buscador incluirá los términos *neurology*, *neuroleptic*, *neurological*, etc. Sin embargo, no localiza frases, como por ejemplo *"neurological complications"*.

#### e) Limitadores de campos

Podemos limitar la búsqueda por ejemplo, restringiéndola a un periodo determinado de tiempo, y que a su vez, se limite a buscar los términos en el título y en el abstract (resumen).

También podríamos limitar la búsqueda a un grupo determinado de revistas (Journal Groups), a una temática determinada (Topics) o a las bases de datos Medline, OldMedline o PubMed Central, utilizando la opción *"Subsets"* (subtemas).

Todas estas opciones las encontraremos en la pestaña de *"limits"*.

### 5) Ejecución de la búsqueda bibliográfica:

Una vez definida la estrategia de búsqueda y traducida al lenguaje documental, iremos a ejecutarla.

Así, siguiendo el ejemplo, introduciremos en el siguiente orden, en la barra de búsqueda:

- 1) child **OR** pediatric patient **AND** "bacterial meningitis". Ejemplo 1.
- 2) glucocorticoid
- 3) "placebo effect"

#### 4) “neurological complications” AND mortality

The screenshot shows the PubMed search interface. At the top, there are links for 'NCBI Resources' and 'How To'. The search bar contains the query 'child OR pediatric patient AND "bacterial meningitis"'. Below the search bar, there are options for 'Display Settings' (Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added) and 'Send to'. The results section shows 'Results: 1 to 20 of 2867' and a 'Filter your results' button with 'All (2867)' selected.

A continuación, iremos a búsqueda avanzada “advanced search”. En la pestaña de “search History” veremos todas las búsquedas según el orden en que las hicimos precedidas del signo # (ejemplo 2). Puede guardar hasta 100 búsquedas.

Search	Most Recent Queries	Time	Result
#10	Search “neurological complications” AND mortality	07:31:18	<a href="#">695</a>
#9	Search “placebo effect”	07:30:59	<a href="#">3562</a>
#8	Search glucocorticoid	07:30:03	<a href="#">162723</a>
#6	Search child OR pediatric patient AND “bacterial meningitis”	07:28:37	<a href="#">2867</a>

Clear History

Esta opción, permite combinar las búsquedas o agregar términos a la existente utilizando el signo # antes del número de búsqueda.

Pinchando en el número de búsqueda, veremos las opciones disponibles: AND, OR, NOT, Delete, View, Details y Save in My NCBI.

Seleccionaremos la opción AND en cada una de las búsquedas (#10 AND #9 AND #8 AND #6). El buscador nos mostrará, el listado de los documentos de su base de datos que cumplen con los criterios establecidos.

Debido a que hemos limitado demasiado la búsqueda, el buscador no ha encontrado ningún documento. La recomendación en estos casos, es suprimir el uso de limitadores. También podríamos realizar una búsqueda libre con descriptores o palabras clave.

#### 6) Selección de documentos:

Tenemos que tener en cuenta que no todos los artículos encontrados nos pueden valer para el estudio, por lo que tendríamos que valorar su adecuación de forma crítica.

Inicialmente, descartamos los artículos que sin ninguna duda no nos interesan porque no responden a nuestro objetivo, tema de estudio. También podríamos excluir los más antiguos (si es que nos conviene). En este

caso, sería suficiente leer el título y resumen que el mismo buscador nos ofrece.

Otro criterio esencial en la valoración de los documentos es la rigurosidad de los mismos. Serán de elección, por ejemplo, aquellos artículos que aparezcan en revistas especializadas en el área temática investigada y que estén indexadas en bases bibliográficas internacionales.

También se primará el uso de revisiones sistemáticas y de artículos primarios ya evaluados y comentados por expertos; características que reúnen los artículos publicados en las revistas basadas en la evidencia.

Otra forma de evaluar la calidad y el rigor de los artículos, es utilizando guías o fichas de lectura crítica, algunas de ellas en formato electrónico, para lo que necesitaríamos recuperar los artículos completos.

Un ejemplo de estas fichas de lectura podemos encontrar de forma accesible y gratuita en la página Web de Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco: [www.osanet.euskadi.net/osteba](http://www.osanet.euskadi.net/osteba), en el apartado de métodos y formación.

Se trata de 7 fichas en formato electrónico aplicables a estudios con diferentes diseños (series de casos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios de cohortes, estudios caso-control, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y estudios de evaluación económica).

Esta aplicación informática conduce al usuario paso a paso en el proceso de "Lectura Crítica" mediante preguntas concretas de fácil comprensión. Los conceptos epidemiológicos necesarios para la valoración metodológica de los estudios se van explicando progresivamente y además están definidos en un glosario general.

Asimismo, las dudas que se pueden plantear se aclaran en una pantalla de ayuda. A medida que el usuario va realizando este proceso, la aplicación informática permite contestar a "preguntas resumen" en cada apartado que ayudan finalmente a la calificación de la calidad global del estudio.

Por lo demás, la información más relevante de cada estudio, como son los objetivos, el método utilizado, los resultados, etc., queda reflejada directamente en una "tabla de evidencia" en formato Word. De esta forma el proceso de "Lectura crítica" y el resumen de la evidencia se realizan en un solo paso y el proceso de revisión resulta simplificado.

Para completar estas fichas de lectura crítica es necesario tener presente el texto completo del artículo.

Existen diversos lugares donde recuperar los artículos de manera online: bibliotecas virtuales; en el BVS (portal de revistas científicas) <http://bvsalud.isciii.es/php/index.php>; en C17 (Catálogo Nacional ISCIII) <http://isciii.c17.net/>, en el Google académico, etc.

En el caso de no poder recuperar algún documento de forma online, tendríamos que dirigirnos a bibliotecas convencionales, o pedírselo al propio autor, la mayoría de los artículos indican el lugar donde ha sido editado y disponen de una dirección de correo electrónico o forma de contacto con el autor.

## 7) Redacción de la búsqueda bibliográfica:

Es muy recomendable exponer la **estrategia de búsqueda** empleada. Esta incluirá: la base o bases bibliográficas utilizadas, las palabras clave o descriptores y los años e idiomas consultados. Es aconsejable indicar las combinaciones booleanas y los limitadores empleados. Indicaremos también la forma empleada para recuperar los documentos.

Sería conveniente, realizar una **síntesis** de los aspectos metodológicos y los resultados de los estudios de máximo interés para la actual investigación. No se trata de resumir cada documento, sino de poner en evidencia, las incongruencias y diferencias entre los documentos obtenidos.

En el caso de que hubiéramos utilizado alguna guía o fichas de lectura crítica, las incluiríamos como anexo a la redacción.

Por último, citaremos la **bibliografía** utilizada. El estilo Vancouver es el más utilizado en Ciencias de la Salud, aunque también se utiliza el estilo Harvard, y en ocasiones un sistema que combina los dos estilos.

### **Cita de artículo:**

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página de inicio del artículo – final del artículo.

### **Ejemplo:**

Mira, J.J.; Pérez-Jover, V.; Lorenzo S.; Aranaz, J.; Vitaller J. La investigación cualitativa: una alternativa también válida. Aten Primaria. 2004; 34(4): 161-169.

**Ejemplo de citación bibliográfica de un artículo al estilo Vancouver**

### 3. Formulación de la pregunta de investigación y objetivos:

Una vez que nos hemos documentado sobre el problema a abordar a través de la literatura escrita. Es imprescindible formular el problema de estudio en forma de pregunta, de la que derivarán los objetivos de la investigación.

Ejemplos:

Preguntas	Objetivos
¿Dónde fallece el enfermo Terminal?	Identificar los lugares donde fallece el enfermo terminal
¿Qué método es más efectivo para el abandono del hábito tabáquico, las charlas grupales o individuales?	Identificar las posibles diferencias entre la efectividad de las charlas grupales e individuales para el abandono del hábito tabáquico

#### Ejemplos de problemas enunciados como pregunta y como objetivo de investigación

Los objetivos pueden ser generales (principales) o específicos (secundarios), y a la vez, exploratorios (descriptivos) o analíticos.

En todo caso, deben ser evaluables, viables y relevantes (con interés científico o sociosanitario).

Los **objetivos exploratorios o descriptivos**, nos acercan a problemas poco conocidos e implican:

- Identificar y describir características o atributos ignorados hasta ese momento
- Cuantificar la frecuencia de algún fenómeno socio-sanitario
- Seleccionar problemas y áreas de interés para la investigación
- Ordenar y clasificar las variables en categorías

Ejemplo: Cuantificar el tiempo empleado por los profesionales de medicina y enfermería para la realización de sus actividades asistenciales en el ámbito de la Atención Primaria.

Los **objetivos analíticos**, estudian la relación entre una posible causa (factor de estudio) y un efecto (criterio de evaluación).

En general, los objetivos analíticos, permiten:

- Contrastar o verificar hipótesis
- Confirmar relaciones entre variables (causa-efecto)
- Comparar la efectividad de al menos dos intervenciones
- Comprender las causas o factores subyacentes
- Anticipar o prever fenómenos

Ejemplo: Evaluar la efectividad del protocolo de prevención en adultos hospitalizados.

Los objetivos analíticos se subdividen en: **explicativos y predictivos**.

En los explicativos, la causa o factor de estudio se produce espontáneamente, sin intervención del investigador; mientras que en los predictivos, la causa es controlada, administrada o provocada por el investigador.

En la investigación cualitativa, la pregunta y los objetivos de investigación pueden plantearse de forma provisional. La razón es que, además de un cuerpo de conocimientos previos, incorporamos también el conocimiento del análisis común, el análisis del contexto, opiniones de autores sobre el tema en cuestión, fuentes documentales de diferentes órdenes etc. que pueden hacer que la formulación del problema no sea definitiva.

Esto refleja el carácter inductivo de la investigación cualitativa. Los investigadores cualitativos desarrollan conceptos y comprensiones partiendo de los datos que obtienen en la investigación. Por ello, comienzas sus estudios con interrogantes sólo vagamente formulados.

La metodología cualitativa no precisa, por tanto, de guiones de preguntas o unidades de sentido prefijadas, porque lo que interesa no es buscarlas, sino encontrarlas.

#### 4. Desarrollo del marco teórico o conceptual:

Es la descripción del problema que trata la investigación fundamentada en una perspectiva teórica (positivista, fenomenológica etc.).

Hay que tener en cuenta elementos tales como los antecedentes del problema, la información generada por otras investigaciones anteriores (que habremos obtenido a través de la búsqueda bibliográfica) y teorías que existan sobre el tema de estudio.

Esto, va a permitir iniciar la investigación a partir del conocimiento existente, teniendo en cuenta las conclusiones obtenidas en las investigaciones previas.

#### 5. Formulación de la hipótesis:

Hipótesis se define como la respuesta provisional al problema de estudio o la explicación o predicción de la relación entre dos o más variables.

Las **hipótesis** serán pertinentes si los objetivos tienen un carácter explicativo o predictivo. Es decir, cuando hay relación entre una posible causa (factor

#### Referencia bibliográfica

**Pla, M.** (1999) El rigor en la investigación cualitativa. *Aten. Primaria*. 24:295-300.

#### Referencia bibliográfica

**Salamanca, A.B.** (2006). La investigación cualitativa en las Ciencias de la Salud. *Nure Investigación*. Nº 24.

de estudio) y un efecto (criterio de evaluación). En el caso de que el objetivo sea exploratorio o descriptivo, (recordamos el ejemplo del estudio que cuyo objetivo es cuantificar el tiempo empleado por los profesionales de medicina y enfermería para la realización de sus actividades asistenciales en el ámbito de la Atención Primaria) no es posible la hipótesis. Éste es el caso de los estudios de tipo cualitativo, donde el objetivo no es recoger datos para evaluar hipótesis o teorías preconcebidas.

Una misma hipótesis se puede plantear de tres maneras: **conceptual**, **operativa** y de manera **estadística**.

En el primer caso, la hipótesis conceptual se redacta como una afirmación directa y es de fácil comprensión. Su lógica salta a la vista porque sigue el más puro sentido común. No obstante, no se puede verificar directamente, exige que previamente sus variables sean cuantificadas.

La hipótesis operativa especifica cómo se medirán las variables (condiciones de la medición e instrumentos y escalas de medida empleadas).

Por último, la formulación estadística probaría la relación estadística de las variables estudiadas a través de las correspondientes pruebas de significación estadística.

## 6. Definición de las variables:

Las variables son las propiedades que pueden adquirir distintos valores.

Se suelen clasificar en variables **independientes** (causas) y variables **dependientes** (efectos).

Por ejemplo, en un estudio que pretende estudiar la relación entre la preparación prequirúrgica y la disminución de la ansiedad, la variable independiente sería la preparación prequirúrgica y la disminución de la ansiedad es la variable dependiente, es decir, una preparación adecuada antes de la intervención (causa) puede hacer que la ansiedad disminuya en el paciente (efecto).

Sin embargo, podría haber otras variables o factores que pudieran interferir en los resultados y comprometer la validez de las conclusiones. Estas son las **variables de confusión** y las **variables de interacción** o **modificadores del efecto**.

Las variables de confusión aparecen cuando la asociación o relación de causa-efecto observada, puede ser total o parcialmente explicada (de forma errónea) por otra variable o factor. Siguiendo el ejemplo anterior, una variable de confusión que explicara la disminución de la ansiedad podría ser cualquier otro elemento empleado a parte de la preparación prequirúrgica que pudiera afectar en la ansiedad del paciente. En este caso, no sabríamos si la causa directa de que el paciente muestre unos niveles bajos de ansiedad se deben a

la propia preparación prequirúrgica o a cualquiera de los otros elementos empleados.

Las variables de interacción o de modificación del efecto, son aquellos que modifican la relación causa-efecto según el nivel o valor que adoptan. Por ejemplo, las características intrínsecas del propio paciente, su forma de ser y de percibir las cosas, que pueden hacer que una preparación adecuada antes de la intervención no influya en absoluto en la actitud del paciente ya que éste muestra una fobia desmesurada a la intervención.

### 2.1.2. Diseño

Como decíamos, la etapa de planificación comprendía a su vez de dos fases; la fase de conceptualización, ya descrita, y la fase de diseño, cuyas actividades principales se enumeran a continuación:

#### 1. Selección del diseño del estudio:

La elección de un diseño debe responder a un plan estructurado de trabajo que tiene en cuenta los objetivos del estudio y/o aquellos elementos que surgían al hacerse la pregunta de investigación.

Tiene en cuenta un conjunto de decisiones sobre los métodos, escenarios, técnicas y procedimientos para seleccionar a los participantes en la investigación, así como para elaborar la herramienta para la obtención de los datos y establecer el plan de análisis adecuado.

#### Tipos de diseño

Existen diferentes criterios para clasificar los diseños de investigación. En Ciencias de la Salud, cobran especial importancia los epidemiólogos.

CRITERIO DE CLASIFICACIÓN	TIPO DE DISEÑO
MANIPULACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observacionales</li> <li>• Experimentales</li> </ul>
DESARROLLO EN EL TIEMPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transversales o de prevalencia</li> <li>• Longitudinales</li> </ul>
FINALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descriptivos o exploratorios</li> <li>• Analíticos</li> </ul>
ORIENTACIÓN DEL PROCESO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospectivos o de cohortes</li> <li>• Retrospectivos</li> </ul>

**Criterios de clasificación de los estudios epidemiólogos**



Los **estudios observacionales**, son aquellos en los que el investigador se limita a observar la realidad identificando y cuantificando factores asociados al tema de estudio sin que haya ningún tipo de manipulación ni intervención. En este caso, el investigador se limita a observar, registrar y comparar, de forma sistémica, el tema de estudio.

Un estudio observacional es, por ejemplo, aquel que tiene como objetivo identificar los factores que influyen en la satisfacción del usuario / paciente que acude a la consulta médica de atención primaria.

En el caso de los **diseños experimentales**, el investigador manipula alguna variable (variable controlada o independiente). En este tipo de estudios, los sujetos que toman parte son elegidos de forma aleatoria y son asignados al grupo experimental (el que recibe la intervención) o al grupo control. Por ejemplo, en un estudio en el que se quiere comprobar la eficacia de un nuevo tratamiento frente a otro habitual, el grupo experimental recibiría el nuevo tratamiento, mientras que el grupo control seguiría recibiendo el tratamiento habitual. Los estudios experimentales más conocidos en Ciencias de la Salud son los **ensayos clínicos**.

Según su desarrollo en el tiempo, si el estudio analiza un proceso en un momento o periodo de tiempo determinado, se trataría de un **diseño transversal** o de **prevalencia**. El hecho es observado de manera puntual, sin que haya seguimiento, por lo que no se demuestra la relación causa – efecto entre dos o más variables.

Sin embargo, si el hecho es observado a lo largo del tiempo, aunque sea en diferentes momentos, hablaríamos de un **diseño longitudinal**. En cuyo caso sí que se podría demostrar la relación causa - efecto.

El **estudio descriptivo**, detalla las características de un fenómeno permitiendo, por ejemplo, conocer problemas y necesidades socio – sanitarias.

Por otro lado, los **estudios analíticos** plantean el contraste de hipótesis, con el objetivo de verificar relaciones de causalidad, comparando dos o más grupos.

Por último, según la orientación del proceso, nos encontramos con los **estudios prospectivos** o de **cohortes**, en los que se mide el resultado de una intervención; y los **estudios retrospectivos**, en los que el resultado ya se ha dado y se estudian los factores que pudieron haber causado ese desenlace.

Algunos de estos criterios de clasificación pueden darse simultáneamente en un mismo diseño. Por ejemplo; un estudio puede ser observacional y descriptivo a la vez; caso de los estudios de **morbi-mortalidad**, que dan a conocer las características de quien enferma o muere, dónde y cuándo se producen estos acontecimientos y los de **serie de casos**, que describen de

forma detallada las características socio demográficas y clínicas de un grupo de enfermos permitiendo identificar nuevas patologías y alertar sobre procesos poco frecuentes que pueden conducir al descubrimiento de nuevas enfermedades o síndromes.

Los estudios de cohortes (o prospectivos) son por ejemplo, estudios observacionales, con un objetivo analítico y pueden ser longitudinales (en el caso de que haya un seguimiento a lo largo de un periodo). Éstos son los diseños que mejor estudian la causalidad. Si en vez de prospectivo, la orientación del estudio es retrospectiva, nos encontraríamos con estudios de **casos y controles**, en los que dos grupos de individuos se comparan retrospectivamente para verificar, por ejemplo, si ha existido exposición a un factor de riesgo que haya podido influir en el desarrollo de la enfermedad actual. En este caso, no existe manipulación del investigador, por lo que es un estudio descriptivo, con un objetivo analítico, pues intenta hallar la relación de causalidad entre un factor de riesgo y el desarrollo de la enfermedad.

## 2. Identificación y selección de la población

El siguiente paso en el diseño de un estudio, es la identificación y selección de los participantes / sujetos u objetos de estudio (personas, historias clínicas, muestras de sangre etc.).

En función del tipo y objetivo de estudio, la selección de la población es diferente. En el caso de que se pretenda generalizar o inferir los resultados, caso de la investigación cuantitativa, es necesario realizar la selección del grupo en base a unos criterios preestablecidos que determinan la validez del estudio en cuanto a representatividad y adecuación de la muestra. La investigación cualitativa, sin embargo, no pretende que los participantes sean representativos del fenómeno estudiado; no obstante, si los informantes son heterogéneos a la vez que típicos, será posible transferir los resultados a contextos más o menos similares.

Es prácticamente imposible trabajar con toda la población existente en un tema determinado, por lo cual, se acaba estudiando sólo a una parte de ella. Por ello, una de las opciones más convenientes es, como decíamos, el **muestreo** de la población.

Existen dos tipos de muestreo: el **probabilístico** o al azar, y el **no probabilístico**, en el que no todos los sujetos tienen la misma probabilidad de formar parte del estudio.

TIPOS DE MUESTREO	
PROBABILÍSTICO	NO PROBABILÍSTICO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleatorio simple</li> <li>• Aleatorio sistemático</li> <li>• Aleatorio estratificado</li> <li>• Por conglomerados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accidental</li> <li>• Conveniencia</li> <li>• Cuotas</li> <li>• Bola de nieve</li> </ul>

#### Tipos de muestreo

En la investigación cualitativa, el muestreo más habitual es el muestreo no probabilístico. Y los llamados “sujetos de estudio”, se denominan informantes o participantes.

En el **muestreo aleatorio simple**, disponemos del listado ordenado de toda la población de estudio de la que, al azar, se selecciona el número de sujetos que consideramos necesarios para el estudio. En el caso de que la elección de los sujetos se realice de forma sistemática cada cierto número de sujetos (y no a partir del listado de números aleatorios) se trataría de un **muestreo aleatorio sistemático**.

El **muestreo aleatorio estratificado**, se caracteriza por la división de la población en grupos o estratos con alguna característica en común (sexo, edad, situación laboral, nivel socioeconómico...) y la selección al azar de los mismos en cada uno de estos estratos.

El **muestreo por conglomerados** se utiliza por ejemplo, cuando se desea estudiar una población grande y dispersa de la que no se dispone ningún listado. Los individuos o sujetos de estudio se seleccionan a partir de subgrupos o conglomerados definidos de forma natural. Por ejemplo, en el caso de que se pretenda estudiar los pacientes de toda España ingresados en un tipo determinado de hospital. Primero, se elegiría al azar un número de provincias, después un número de hospitales con las características determinadas de estas provincias, a continuación se elegirían un número de unidades de hospitalización, y finalmente un número de pacientes de cada una de estas unidades.

El **muestreo no probabilístico accidental**, se da cuando la inclusión al estudio de cada sujeto o participante se determina en función del momento y lugar o presencia del mismo. Por ejemplo, es el caso de una población seleccionada a medida que los sujetos van acudiendo a una consulta, son ingresados, reciben algún tratamiento etc.

En el **muestreo de conveniencia**, los sujetos o participantes son elegidos en función de unos criterios de inclusión y exclusión definidos por el investigador. Este es el caso de los estudios en los que se utilizan herramientas como grupos focales, entrevistas en profundidad, etc.

El **muestreo no probabilística por cuotas**, consiste en seleccionar la muestra considerando una serie de características específicas presentes en la población. Esta técnica se utiliza por ejemplo, para realizar encuestas de opinión y de mercado.

Finalmente, el **muestreo por bola de nieve o secuencial**, se utiliza cuando la población es de difícil identificación o acceso. En este caso, los individuos se van seleccionando a partir de un grupo reducido, que va conduciendo a otros individuos.

### **3. Selección de un instrumento o técnica para obtener los datos:**

La selección de las herramientas o técnicas adecuadas para la recogida de datos es vital para la validez y fiabilidad de un estudio.

Todos los instrumentos y técnicas empleadas en la medición de variables, deben proporcionar valores homogéneos o repetibles siempre que el objeto, la característica o el atributo medidos no hayan experimentado cambios o variaciones; este es el requisito de fiabilidad o precisión.

Instrumentos para obtener datos sobre la ansiedad en pacientes coronarios son por ejemplo, el electrocardiograma y los medidores de la tensión arterial y la frecuencia respiratoria.

También son herramientas de obtención de datos las encuestas, las entrevistas, los grupos focales o de discusión, y la observación participante. Sin olvidar las bases de datos tales como registros, historia clínica, estadísticas, bases de datos bibliográficas etc.

Es posible, e incluso recomendable en ocasiones, el empleo combinado de varias herramientas (triangulación de instrumentos), porque aumenta el rigor, alcance y profundidad del estudio.

### **4. Realización de una prueba piloto:**

Es conveniente realizar una prueba piloto a pequeña escala para detectar fallos o errores en la planificación y/o el diseño de la investigación.

## **2.2. OBTENCIÓN DE DATOS**

Esta es una etapa eminentemente práctica, donde se realiza el trabajo de campo y se aplica todo lo planificado anteriormente. Desarrollaremos las siguientes actividades:

## 1. Recogida de datos e información:

A través de las herramientas anteriormente seleccionadas se recopila la información y los datos necesarios para el estudio.

Es una etapa que requiere tiempo y perseverancia para conseguir los datos en cantidad y calidad suficientes. La recogida de datos en la investigación cualitativa, por ejemplo, culmina cuando éstos no aportan nada nuevo y empiezan a ser repetitivos (saturación de la información).

Cada una de las herramientas para la obtención de datos implica unos conocimientos específicos, por ello, es importante que la persona que las vaya a aplicar tenga conocimientos prácticos sobre ellas.

Otra cuestión a tener en cuenta en esta etapa, es la **base de datos** o **registro** donde recopilaremos toda la información obtenida.

Muchos programas estadísticos (que podríamos utilizar en el análisis de los datos) tienen su propia base de datos. También son útiles como bases de datos (dependiendo del tipo de información) los procesadores de texto como el Microsoft Word, las hojas de cálculo como el Excel o Lotus y los gestores de bases de datos como el Access, sin olvidar los blocs de notas, los videos, las grabadoras, las fotografías etc.

## 2. Verificación de los datos:

Antes del análisis de los datos, es necesario revisar y verificar la información recogida y comprobar que no contiene errores o elementos que puedan repercutir en los resultados finales.

Hay diversas estrategias para detectar los valores erróneos, que dependerán del modo en que hayamos recopilado los datos y si son valores cuantificables o información textual.

Algunos errores se pueden detectar a simple vista, por ejemplo, en un listado en el que la variable “sexo” se categoriza de forma numérica indicando un 1 si es hombre y un 2 si es mujer, cualquier valor fuera de esos valores salta a la vista. También sería posible dar la orden al programa informático para que realice un listado de los casos que tengan valores diferentes a 1 o 2.

Si hemos utilizado la encuesta como herramienta de recogida de datos, por ejemplo, revisaremos los cuestionarios con objeto de detectar omisiones, errores o respuestas ilegibles.

En el caso de valores cuantificables, también se pueden realizar pruebas estadísticas para conocer la relación entre algunas variables y para comprobar si el comportamiento y la distribución de los datos (distribución de frecuencias) entran dentro de lo “normal” o se desvían de lo esperado.

## 2.3. ANÁLISIS DE LOS DATOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Es el conjunto de tareas y técnicas que permiten describir e interpretar los resultados y la obtención de conclusiones directamente relacionadas con la pregunta de investigación previamente formulada.

### 1. Análisis de los datos:

El análisis y la manera de representar la información obtenida serán diferentes dependiendo del tipo de investigación (cualitativa o cuantitativa). El análisis cualitativo, concretamente, es más complejo que el cuantitativo, porque parte de datos más difícilmente mensurables y los procedimientos no están tan claramente definidos y consensuados como en la investigación cuantitativa. En este caso, los datos de tipo cualitativo se presentan en textos, que son analizados sobre su transcripción.

Miles y Huberman proponen el siguiente procedimiento de análisis textual en la investigación cualitativa:

- Simplificación de los datos para hacer abaricable el corpus textual
- Segmentación a partir de diferentes criterios que pueden ser temáticos (segmentos que hablan sobre un mismo tema)
- Categorización y codificación de cada unidad temática.
- Elaboración de un mapa de significados.

En todo caso, independientemente del tipo de estudio, los datos se pueden analizar de dos maneras: realizando un análisis descriptivo y/o inferencial, el cual será diferente dependiendo de si la variable a analizar es cualitativa o cuantitativa.

El **análisis descriptivo** describe y resume los datos de manera ordenada. De este modo, no se pierde información y la distribución de los valores puede ser interpretada de forma rápida y objetiva. La descripción y presentación de los datos, se puede realizar de tres maneras: de manera numérica, tabular y gráfica.

La descripción numérica, consiste en el resumen de estadísticos, que indica las medidas de tendencia central (media aritmética, mediana y moda) y las medidas de dispersión o variabilidad (amplitud, varianza, desviación estándar o típica y coeficiente de variación).

La descripción tabular se realiza mediante tablas de frecuencias, que se hará de forma diferente según el tipo de variable.

#### Referencia bibliográfica

**Rodríguez, G.; Gil, J.; García, E.** (1996). *Metodología de investigación cualitativa*. Málaga: Ediciones Aljibe. 208-213.

Y por último, la descripción gráfica, en la que los datos se presentan de manera gráfica mediante diagramas (diagramas de barras, de sectores, de dispersión, histogramas etc.).

El objetivo del **análisis inferencial**, por otra parte, es realizar inducciones o estimaciones a partir de los resultados en el análisis de un grupo de elementos (muestra), sobre el total de conjunto estudiado (población). Tiene doble finalidad, por un lado, la estimación de parámetros poblacionales a partir de los estudios estadísticos de una muestra; y por otro el contraste de hipótesis, que permite verificar las hipótesis planteadas en la investigación aplicando las diferentes pruebas estadísticas.

Existen **programas informáticos para el análisis de datos** tanto cuantitativo (Epiinfo, SPSS etc.) como cualitativo (Atlas ti etc.). La elección de los mismos dependerá de los conocimientos del investigador y el grado de complejidad deseada (análisis simples o complejos).

## **2. Explicación de las observaciones (conclusiones):**

A través del análisis y la descripción de los datos, llegamos a la interpretación de los mismos y a las conclusiones del estudio. Las conclusiones son las explicaciones e interpretaciones que resumen el conocimiento adquirido por el investigador y que, naturalmente, deben responder a las preguntas y objetivos iniciales.

### **2.4. ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Es necesario que todo el proceso de elaboración y puesta en marcha del estudio, así como los resultados y conclusiones del mismo queden plasmados por escrito en un informe.

Los resultados y conclusiones del estudio pueden ser útiles no sólo para los propios investigadores sino también para otros profesionales del ámbito de la salud. Por ello, la transmisión de estos hallazgos a través de publicaciones y la docencia es sumamente importante. La generación del conocimiento es pues, el objetivo principal de la investigación.

### 3. ÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

*"La ciencia sin conciencia no es más que la ruina del alma" François Rabelais, escritor, médico y humanista francés (Chinon 1494 - París, 1553).*

#### 3.1. LA BIOÉTICA

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades, depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos.

La investigación en seres humanos incluye:

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, de la respuesta a una intervención específica (física, química o psicológica) en pacientes o sujetos sanos
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas
- Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades
- Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en varias circunstancias y entornos.

La investigación biomédica (sin obviar otros tipos de la investigación sanitaria) es, por tanto, la que más directamente toca con los dos y más valiosos intereses del ser humano: su vida y su salud. Y precisamente por ello, hay circunstancias especiales que requieren de una reflexión ética.

En respuesta a ello, surge la **bioética**.

La bioética es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la correcta conducta humana respecto a la vida, tanto de la vida humana como de la vida no humana (animal y vegetal), así como del ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la vida.

Por lo tanto, en el sentido más amplio, la bioética no se limita al ámbito médico, ni tampoco al ser humano, sino que se presenta como la defensora de todos los seres vivos, incluido el medio ambiente.

Esta concepción sin embargo, es relativamente reciente. El origen del término se le atribuye a Fritz Jahr, pastor protestante, teólogo, filósofo y educador



alemán, quien en 1927 usó el término Bio-Ethik en un artículo sobre la relación ética del ser humano con las plantas y los animales.

Más adelante, en 1970, el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter utilizó el término bio-ethics en un artículo sobre “La ciencia de la supervivencia”.

Con objeto de proteger los derechos y el bienestar de los pacientes motivo de investigación, se han dictado normas tanto de ámbito internacional como estatales.

### 3.2. PRINCIPIOS ÉTICOS:

En 1978, la “National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research” americana, formula, a través del **Informe Belmont**, los tres principios éticos básicos en los que toda investigación en seres humanos debiera regirse: el principio de autonomía, el de beneficencia y el de justicia.

El **principio de autonomía**, surge del concepto de ser humano como sujeto independiente del grupo social y por lo tanto, capaz de decidir sobre sí mismo, sin influencia de presiones externas o internas. Con especial mención a la protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra todo daño o abuso a cualquier persona dependiente o vulnerable. Es el más moderno de los principios de la bioética.

La **beneficencia** se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establece que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas. Este aspecto de beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

El principio de **justicia** se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido.

En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación.

Uno de elementos a tener en cuenta en la distribución equitativa de cargas y beneficios es la vulnerabilidad, que alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios debido por ejemplo, a condiciones de salud o carencias de todo tipo como la falta de medios y recursos o la falta de apoyo de los derechos individuales o colectivos (como ocurre en muchos países de bajos recursos y con poblaciones vulnerables, donde la investigación es de menor costo en comparación con otros países industrializados donde los complejos sistemas de regulación pueden entorpecer cierto tipo de investigaciones).

### 3.3. GUÍAS Y RECOMENDACIONES INTERNACIONALES

El primer instrumento internacional que formuló los postulados éticos en los que se debe regir toda experimentación con humanos, fue el **Código Nüremberg**.

#### **Referencia bibliográfica**

Código Nüremberg. 1947. Asociación Médica Mundial.

Fue promulgado en 1947 después de los procesos de Nüremberg, donde fueron procesados médicos de régimen nazi que habían dirigido atroces experimentos en prisioneros de los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial.

El código, diseñado para proteger la integridad del sujeto de investigación, estableció condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos, tales como el consentimiento libre y voluntario de la persona, el adecuado balance de riesgos y beneficios, la protección de los individuos ante los posibles perjuicios y lesiones que pueda causar la investigación y la libre retirada del experimento.

Un año más tarde, en 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas *“considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos habían originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad; y que se había proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias”* aprueba la **Declaración Universal de los Derechos Humanos**. Aunque no se refiere específicamente a la investigación biomédica en seres humanos, son claramente pertinentes sus disposiciones sobre el tema, tal y como narra el artículo 5.

#### **Referencia bibliográfica**

Preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos. 10 de diciembre de 1948. Organización de las Naciones Unidas.

## Declaración Universal de los Derechos Humanos.1948

### Artículo 5

*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.*

Para darle fuerza legal y moral a la Declaración, la Asamblea General aprobó en 1966 el **Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos**, que en su artículo 7 especifica *“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”*.

El documento internacional fundamental en el campo específico de la ética y la investigación biomédica es la **Declaración de Helsinki**, formulada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y revisada varias veces, la más reciente en el año 2000.

#### Nota

Declaración de Helsinki.  
Asociación Médica Mundial.  
Finlandia, 1964.

Es una formulación integral sobre la ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos involucrados en la investigación biomédica, tanto clínica como no clínica. Y ha sido de gran influencia en la posterior legislación y en los códigos de conducta tanto de países europeos, como asiáticos y también en Estados Unidos.

Con manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), determinan las **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos**, cuyo documento original data de 1982, aunque ha sufrido posteriores revisiones y actualizaciones, la última en 2002.

#### Referencia bibliográfica

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIOMS. Ginebra, 2002.

El nuevo texto del año 2002, establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las Pautas de 1982 y 1993, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.

La **Declaración de la UNESCO**, aprobada en 2005, supuso, por primera vez en la historia de la bioética, un compromiso por parte de la comunidad internacional al respeto y la aplicación de los principios fundamentales de la bioética.

Esta Declaración, dirigida a los Estados Miembros, trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

Fundamenta unos principios basados en el respeto a la dignidad de la persona, en los derechos humanos y en las libertades fundamentales.

En el contexto de la Unión Europea, el **Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina**, de 1997, constituye el primer texto legal de ámbito europeo, con carácter vinculante para los estados miembros.

El Convenio tiene como objeto el de *“proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales”*, y con el acuerdo de que las Partes firmantes adoptaran en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en él.

De esta forma, se establecen unas pautas respecto al consentimiento libre e informado, la vida privada y derecho a la información, el genoma humano, la investigación científica y la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes.

En el ámbito específico de la investigación científica, con la premisa de máxima protección de las personas que se prestan a un experimento, establece las condiciones para realizar dichos experimentos:

- Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable
- Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento
- Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca

#### Nota

Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos. UNESCO. 19 de octubre de 2005.

#### Referencia

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. Consejo de Europa. Oviedo, 4 de abril de 1997.

### **3.4. PAUTAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: (CIOMS, 2002)**

#### **Pauta 1**

##### ***Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos***

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

#### **Pauta 2**

##### ***Comités de evaluación ética***

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

#### **Pauta 3**

##### ***Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente***

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

#### **Pauta 4**

##### ***Consentimiento informado individual***

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

#### **Pauta 5**

##### ***Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación***

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- a) Que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
- b) Que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
- c) Cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
- d) En caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter;
- e) Cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
- f) Si proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía;
- g) Que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud.

- h)** Que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);
- i)** Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;
- j)** Qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;
- k)** Qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico; si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;
- l)** Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
- m)** Qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;
- n)** Cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;
- o)** Cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;
- p)** Cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;
- q)** Cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también los Comentarios sobre las Pautas 4 y 18);
- r)** Si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dón-

de, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentario sobre la Pauta 4);

s) Si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

t) Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto;

u) Qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;

v) Que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;

w) Si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);

x) Si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;

y) Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

## **Pauta 6**

### ***Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores***

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- Abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- Solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;
- Obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética;



- Renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y
- Renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

## **Pauta 7**

### ***Incentivos para participar en una investigación***

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos.

Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional (“incentivo indebido”). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

## **Pauta 8**

### ***Beneficios y riesgos de participar en un estudio***

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos ‘beneficiosos’ deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

## **Pauta 9**

### ***Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado***

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

## **Pauta 10**

### ***Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados***

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- La investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y
- Cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

## **Pauta 11**

### ***Elección del control en ensayos clínicos***

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”.

El placebo puede usarse:

- Cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
- Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas; cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

## **Pauta 12**

### ***Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación***

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación deberían ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

### **Pauta 13**

#### ***Investigación en que participan personas vulnerables***

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

### **Pauta 14**

#### ***Investigación en que participan niños***

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- La investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- El propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- El acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y
- La negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

### **Pauta 15**

#### ***Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado***

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- Tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;
- El propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales; se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y

- En aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

## **Pauta 16**

### ***Las mujeres como sujetos de investigación***

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser de riesgo para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/ patrocinadores debieran garantizar al potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anti-conceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente de riesgo a mujeres que pudiesen embarazarse.

## **Pauta 17**

### ***Mujeres embarazadas como sujetos de investigación***

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

## **Pauta 18**

### ***Protección de la confidencialidad***

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

**Pauta 19*****Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados***

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

**Pauta 20*****Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica***

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

- a) Establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes
- b) Fortalecimiento de la capacidad de investigar
- c) Desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica
- d) Entrenamiento de personal de investigación y atención de salud
- e) Educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

**Pauta 21*****Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud***

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- a) Servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
- b) Tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y

c) Servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

## 4. LA INVESTIGACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA

### 4.1. MARCO LEGISLATIVO

#### **Competencias en materia de investigación sanitaria:**

La Constitución Española de 1978, en su artículo 149.1.15ª, encomienda al Estado la competencia exclusiva del fomento y coordinación general de la investigación científica.

Por otra parte, los Estatutos de Autonomía establecen las competencias de cada Comunidad Autónoma en la materia.

#### **Regulación de la investigación sanitaria en España:**

- **1986:**

##### **Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica:**

La también llamada Ley de Ciencia, surge de la falta de estímulos sociales y la ausencia de instrumentos que garantizaran la eficaz intervención de los poderes públicos en la programación y coordinación en investigación, así como de la falta de conexión entre los objetivos de la investigación, las políticas relacionadas con ella y los sectores productivos.

Hasta la fecha, salvo aisladas pero valiosas aportaciones de relevantes figuras, la contribución española al progreso científico y tecnológico había sido escasa.

Así, el objeto fundamental de la Ley de la Ciencia es intentar paliar la falta de recursos y la desordenada coordinación y gestión de los programas de investigación y asegurar una participación plena de España en el proceso de modernización en que estaban inmersos el resto de países industrializados de nuestro entorno.

De esta manera, pretende establecer los instrumentos necesarios para definir las líneas prioritarias de actuación en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico, así como programar los recursos y coordinar las actuaciones entre los sectores productivos, centros de investigación y universidades, con el fin de lograr una política científica integral, coherente y rigurosa.

Para alcanzar tal propósito, crea el **Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico** (Plan Nacional de I+D) como instrumento de planificación, coordinación y gestión de las actividades

#### **Nota**

Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. BOE núm. 93, de 18 de abril de 1985.

de investigación de los organismos dependientes de la Administración del Estado.

El Plan Nacional establece los grandes objetivos de la investigación científica y tecnológica, tanto en el sector público como en el privado, para periodos plurianuales. Es revisable anualmente e incluye las actividades a desarrollar por los organismos de investigación estatales y otros organismos y entidades, públicos y privados, que así se acuerden.

Su aprobación corresponde al Gobierno, su seguimiento y valoración al Parlamento, a partir de las comunicaciones periódicas remitidas por el Ejecutivo, y se financia con fondos procedentes de los Presupuestos Generales del Estado y de otras Administraciones Públicas, nacionales o supranacionales, así como con aportaciones de entidades públicas o privadas y con fondos procedentes de tarifas fijadas por el Gobierno.

En su elaboración y ejecución participan organismos públicos del Estado y de las Comunidades Autónomas, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privado, que pueden contratar personal científico y técnico para la ejecución de las actividades correspondientes a cualquiera de los programas incluidos en el Plan. Dichos programas pueden ser ejecutados en colaboración con instituciones extranjeras o de carácter internacional.

Crea también, la **Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT)**, como órgano de planificación, coordinación y seguimiento del Plan Nacional de I+D.

Dicha Comisión es, además, la encargada de definir las relaciones internacionales exigidas por el Plan Nacional, de establecer previsiones para su ejecución y de la coordinación y seguimiento de los programas internacionales de I+D con participación española.

La CICYT está integrada por representantes de los Departamentos ministeriales que designe el Gobierno, que también es el encargado de nombrar al miembro del mismo que debe presidirla.

Funciona en dos comisiones:

- La Comisión Plenaria o Pleno.
- La Comisión Permanente.

Y cuenta con dos órganos de apoyo:

- El Consejo General de la Ciencia y la Tecnología.
- El Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología.



**El Consejo General de la Ciencia y la Tecnología**, coordina las actuaciones, en el campo de la investigación, de las diferentes Comunidades Autónomas entre sí y de cada una de ellas con la Administración del Estado. Está integrado por miembros de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y de las Comunidades Autónomas.

**El Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología**, a su vez, está constituido para promover la participación de la comunidad científica y de los agentes económicos y sociales en la elaboración, seguimiento y evaluación del Plan Nacional, a fin de garantizar que los objetivos del mismo se correspondan con los intereses y necesidades sociales.

Está presidido por el Ministro que designa el Gobierno.

Por último, no hay que olvidar el papel del **Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial** (CDTI) como colaborador de la CICYT en la gestión de programas internacionales con participación española y de los que aquella le encomiende; en la evaluación del contenido tecnológico y económico-financiero de los proyectos en los que intervengan empresas; y en la promoción de la implantación de nuevas tecnologías, así como la de la explotación comercial de las desarrolladas por universidades, organismos públicos de investigación y empresas.

Por otra parte, la Ley establece, por primera vez, un marco común para los organismos públicos con funciones de investigación, que pasan a denominarse Organismos Públicos de Investigación (OPIs), complementándolo con una mayor integración de cada uno de ellos en la política sectorial del Departamento al que se encuentra adscrito, lo que permite una mayor coordinación y, por tanto, una más adecuada ejecución del Plan Nacional.

Es decir, establece una estructura homogénea mínima y una vinculación funcional entre ellos, como garantía de un funcionamiento más integrado y eficaz. E introduce reformas en su funcionamiento, flexibilizando sus estructuras de gestión y permitiendo la participación en sus órganos de gestión a representantes de otros organismos con intereses en el campo de la ciencia y la tecnología.

En definitiva, el desarrollo y la aplicación de la Ley de Ciencia supuso un gran cambio en la actividad investigadora en España, puesto que:

- Elevó a rango de ley las actividades científicas, lo que inició en España una nueva etapa de desarrollo.
- Las actividades se estructuraron en un plan general, el Plan Nacional de I+D, con una planificación plurianual, lo que dio continuidad al sistema.

- Estableció una normativa común para los Organismos Públicos de Investigación (OPIs) que comprendía la redefinición de los mismos dentro de un esquema general.
- Fomentó una mayor coordinación entre la Administración General del Estado y las CCAA, después de las transferencias en la materia.
- En resumen, la llamada Ley de la Ciencia, dio un impulso a la investigación y aumentó la coordinación y la flexibilidad del sistema mediante el fomento de las actividades de I+D, fundamentalmente, en el sector público.

### **Nueva Ley de la Ciencia, 2010**

El 12 de marzo de 2010 se aprobó en el Consejo de Ministros el borrador del anteproyecto de la nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación que sustituirá a la de 1986.

Teniendo en cuenta la aportación de las Comunidades Autónomas, las universidades, los agentes sociales, los expertos e investigadores y los ciudadanos, el texto tiene como objetivo establecer un marco general para el fomento y la coordinación de la investigación científica y técnica con el fin de contribuir al desarrollo económico sostenible y al bienestar social mediante la generación y difusión del conocimiento y la innovación, y entre los retos que se plantea conseguir se encuentran:

- Diseñar una carrera profesional atractiva para los investigadores y las investigadoras.
- Establecer un sistema de I+D+i estable, flexible y eficiente.
- Contribuir al desarrollo de una sociedad basada en el conocimiento.

Así, uno de los cambios más significativos, es que los investigadores predoctorales, que hasta ahora tenían una beca de dos años sin cotización ni derecho a paro más otros dos años de contrato, pasarán a cotizar con los derechos de cualquier trabajador desde el primer año, pudiéndose convertir en trabajadores indefinidos funcionarios tras una evaluación.

Por otra parte, el borrador también contempla una equiparación de las categorías profesionales de las escalas y salarios de los investigadores que trabajen tanto en universidades como en Organismos Públicos de Investigación (OPIs), con el objetivo de fomentar la movilidad entre los diferentes centros.

Además, los investigadores funcionarios también podrán pedir excedencias de hasta cinco años para trabajar en empresas privadas.

Otra de las modificaciones más importante de la futura Ley de Ciencia es la creación de la **Agencia Estatal de Investigación**, que sería la encargada de gestionar los fondos estatales y ayudas en busca de una mayor eficacia para la asignación de dinero destinado a la investigación.

- **2003:**

- **Ley de Cohesión y Calidad del SNS.**

Con el propósito de establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, la Ley de Cohesión y Calidad establece y regula los ámbitos de colaboración en los que se precisa dicha colaboración entre el Estado y las CCAA.

Uno de los ámbitos de colaboración definidos por la Ley, es la investigación sanitaria.

Es en el capítulo IV concretamente, donde define las normas referidas a la investigación en el ámbito sanitario y ordena la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado.

Se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

En el artículo 44, define las responsabilidades del Ministerio de Sanidad en este aspecto y encomienda a este departamento, en colaboración con las CCAA en el seno del **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**, la elaboración de la iniciativa sectorial de investigación en salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I (Art. 45), así como la designación de centros de investigación del SNS.

Las responsabilidades atribuidas al Estado en materia de investigación en salud, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas son: (Art. 44)

a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

b) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera demostrable.

**Nota**

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29 de mayo de 2003.

- c) Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la investigación.
- d) Incorporar la actividad científica en el ámbito sanitario en el Espacio Europeo de Investigación.
- e) Facilitar que en toda la estructura del SNS se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

Así pues, tanto la Administración General del Estado como las Administraciones Locales se ven impulsadas a cooperar en la configuración de estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española sobre los principios rectores de la política social y económica, que encomienda a los poderes públicos “la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Para la cooperación entre los sectores público y privado en investigación sanitaria, se crea la **Comisión Asesora de Investigación en Salud**, integrada por representantes de la Administración General del Estado, de las CCAA y de la industria sanitaria, con la finalidad principal de ofrecer un cauce para la colaboración entre la Administración, la Universidad, los centros de investigación y la industria para aprovechar las sinergias en la investigación biomédica.

Otro de los organismos encargado del fomento y de la coordinación de la actividad investigadora en España es el **Instituto de Salud Carlos III** (ISCIII) creado por la **Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad**.

Las funciones de este organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, se precisan en el artículo 48 de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, y a él se le encomiendan, en el ámbito de las competencias del Estado, las funciones de planificación de la investigación, vertebración de los recursos dedicados a ella, difusión y transferencia de resultados y desarrollo de programas de investigación.

Para contribuir a la vertebración de la investigación en el SNS, dice la Ley, el Instituto de Salud Carlos III se asociará a los centros de investigación del SNS, acreditará institutos y redes de investigación cooperativa y tendrá la obligación de facilitar sus propios recursos de investigación.

A los efectos de esta Ley, tienen consideración de **centros de investigación del SNS** aquellos que sean designados el Ministerio de Sanidad, a propuesta del ISCIII o de las comunidades autónomas.

Por otra parte, la Ley establece la utilización conjunta de infraestructuras científicas denominadas **institutos de investigación**, que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad a propuesta del ISCIII o de las CCAA, los cuales crearán **redes de investigación cooperativa**, multidisciplinarias e interinstitucionales que actuarán como estructuras de investigación y consulta científica.

- **2007:**

- **Ley de Investigación Biomédica**

Debido a los avances científicos y los nuevos procedimientos y herramientas analíticas utilizadas para alcanzarlos, se hacían necesarios nuevos enfoques y nuevas normas en ámbitos no regulados hasta el momento, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionario, o los biobancos.

Así, la Ley de investigación biomédica regula todo ello, construyéndose sobre principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, especialmente en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación.

En la regulación de todas estas materias, la ley de investigación biomédica tiene en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y de obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

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

- Los Comités de Ética de la Investigación
- La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos
- Y el Comité de Bioética de España.

**Nota**

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159 de 4 de julio de 2007

**COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:**

Deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

**COMISIÓN DE GARANTÍAS PARA LA DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS:**

Le corresponde evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos.

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA:**

Se crea como órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

Las materias específicas reguladas por la Ley de Investigación Sanitaria son:

- Las investigaciones con seres humanos que implican procedimientos invasivos, excluyendo los ensayos médicos con medicamentos y productos sanitarios que ya cuentan con su regulación específica.

La ley establece los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, así como los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales y las especificaciones de la investigación con mujeres embarazadas, lactantes, menores y personas incapaces.

- Los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación.
- La donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos.

En este aspecto, la Ley prohíbe la donación o utilización de embriones o fetos abortados en interrupciones del embarazo provocadas a tal fin. Establece para la validez de la donación, que concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital.

- La investigación con embriones y fetos vivos en el útero.

Sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés.

- La donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por el Tribunal Constitucional español. Sin embargo, sí que permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Esta prohibición de la llamada clonación humana reproductiva se efectúa de acuerdo a lo previsto en la **Ley de Reproducción Humana Asistida** de 2006.

- Los análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas de origen humano.

A este respecto, dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de datos, y se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas.

En relación con personas fallecidas, preembriones, embriones y fetos, también se garantiza la protección de datos y se impone el deber de confidencialidad.

Por otra parte, la ley también regula la acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genético, así como el estatuto jurídico de los biobancos.

**Nota**

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006

## 4.2. EVOLUCIÓN Y DESARROLLO

Tal y como narra el preámbulo de la Ley de Investigación biomédica, “la investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años”.

Por ello, la investigación científica es un elemento necesario para el propio desarrollo del sistema sanitario, cualquiera que sea el nivel asistencial, área o ámbito. Se comprende por lo tanto, como un elemento más del proceso asistencial, una estrategia de intervención que en vez de actuar directamente, analiza y estudia aquellos problemas de salud cuyas causas o soluciones son desconocidas.

Sin embargo, y a pesar del auge de la actividad investigadora en los últimos años, diversos estudios realizados en los últimos años confirman que todavía hoy es escaso el nivel de desarrollo e implantación alcanzado, tanto en la universidad como en el Sistema Nacional de Salud (SNS), en comparación con otros países.

Así, un estudio bibliométrico que analizó la producción científica española en el periodo de 1994 a 2002 concluía que a pesar de que el crecimiento en publicaciones era sostenido, la media de citas recibidas por documento aún no alcanzaba la media internacional. Y añadía que, a pesar de que la internacionalización de las publicaciones había superado la media mundial, seguía estando por debajo de la mayoría de los países europeos.

Según este estudio, durante el periodo 1994 – 2002, España, con un 2,41% de la producción mundial, se situaba en la decimoprimer posición dentro del grupo de los 20 países más productivos del mundo, encabezado por Estados Unidos (41,37%), Reino Unido (10,68%) y Japón (8,73%). Esto suponía el avance de sólo un puesto respecto al periodo 1986-1993, cuya producción suponía un 1,56% del total.

#### Referencia bibliográfica

Camí, J.; Suñén-Piñol, E.; Méndez-Vasquez, R. 2005. Med. Clin. Barcelona. 124 (3):93-101



<b>RELACIÓN DE LOS 20 PAÍSES MÁS PRODUCTIVOS DEL MUNDO EN BIOMEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD. 1994-2002</b>				
	<b>País</b>	<b>% Producción</b>	<b>% Citas</b>	<b>Media citas</b>
<b>1</b>	<b>Estados Unidos</b>	41,37	55,11	14,51
<b>2</b>	<b>Reino Unido</b>	10,68	11,98	12,22
<b>3</b>	<b>Japón</b>	8,73	6,89	8,6
<b>4</b>	<b>Alemania</b>	8,03	7,95	10,79
<b>5</b>	<b>Francia</b>	5,85	5,97	11,11
<b>6</b>	<b>Canadá</b>	4,95	5,73	12,62
<b>7</b>	<b>Italia</b>	4,41	4,23	10,45
<b>8</b>	<b>Holanda</b>	3,21	3,76	12,79
<b>9</b>	<b>Australia</b>	2,89	2,68	10,1
<b>10</b>	<b>Suecia</b>	2,6	2,83	11,83
<b>11</b>	<b>España</b>	2,41	1,79	8,1
<b>12</b>	<b>Suiza</b>	2	2,66	14,53
<b>13</b>	<b>Bélgica</b>	1,48	1,66	12,23
<b>14</b>	<b>Israel</b>	1,33	1,17	9,56
<b>15</b>	<b>Finlandia</b>	1,26	1,4	12,18
<b>16</b>	<b>Dinamarca</b>	1,26	1,39	12,07
<b>17</b>	<b>China</b>	1,07	0,57	5,86
<b>18</b>	<b>Austria</b>	1,05	0,96	9,96
<b>19</b>	<b>India</b>	0,93	0,32	3,74
<b>20</b>	<b>Brasil</b>	0,87	0,45	5,61

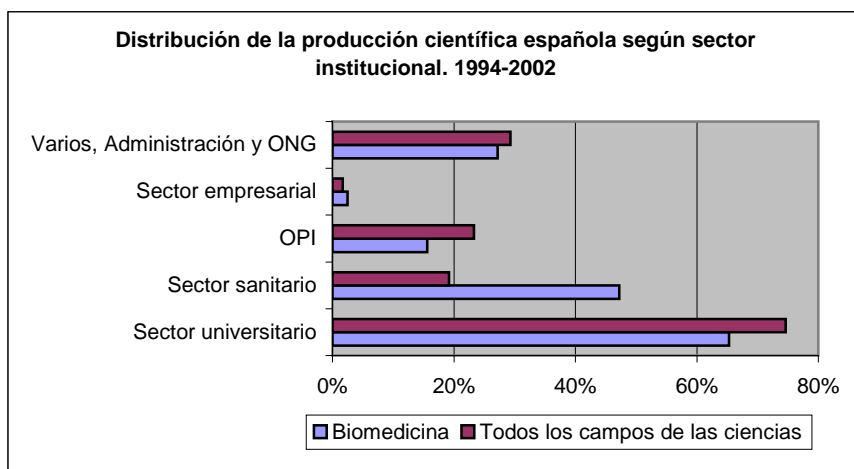
A la luz de los resultados, comparando el perfil de la producción española en biomedicina con la de otros países de referencia, no se podía afirmar que España estuviera particularmente especializada en este ámbito particular de las ciencias, a diferencia del Reino Unido o determinados países europeos más pequeños y extraordinariamente productivos, como los casos de Holanda, Suecia o Dinamarca.

Por otra parte, a pesar del 2,41% de contribución al total de documentos de biomedicina y ciencias de la salud en el mundo, las citas que recibían estos documentos suponían solamente un 1,8%. Es decir, se publicaba cada vez más pero aún no se alcanzaba globalmente la media mundial de citas por documento, situada en el 8,10 en el caso de España, 14,51 en el caso de Estados Unidos y 12,22 en el Reino Unido.

En cuanto a la distribución de la producción científica en España según sector institucional, en términos absolutos, la producción en ciencias (concepto que incluye subámbitos como matemáticas, física, química, agricultura y medio ambiente) era ligeramente superior a la de biomedicina y ciencias de la salud, como se puede ver en el gráfico.

Teniendo en cuenta todos los ámbitos científicos, el sector universitario firmaba casi el 75% de las publicaciones, mientras que los organismos públicos

de investigación (OPI) y el sector sanitario firmaban aproximadamente un 20% de todos los documentos.



Analizando el subconjunto de los documentos sobre biomedicina y ciencias de la salud, el sector universitario seguía siendo la institución a la que más firmas se le podían atribuir, un 65,30%. Destacable el sector sanitario, cuya producción sobre biomedicina y ciencias de salud (47,20%) era muy superior a la de ciencias en general (19,20%). A su vez, los organismos públicos de investigación (OPI) como el CSIC entre otros, suponían un 15,6% en este ámbito.

Desde un punto de vista territorial, continuaba el estudio, las comunidades autónomas (CCAA) de Madrid, Cataluña, Andalucía y Valencia, por este orden, reunían cerca del 70% de los documentos y el 75% del total de las citas del ámbito de biomedicina y ciencias de la salud, donde destacaba Cataluña, con una producción citas por documento superior a la media internacional y las CCAA de Madrid, Cataluña e Islas Baleares, con proporciones de citas por documento superiores a la media española.

<b>DISTRIBUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ESPAÑOLA SEGÚN COMUNIDADES AUTÓNOMAS. 1994-2002</b>						
<b>CCAA</b>		<b>Documentos</b>		<b>Citas</b>		
		<b>nº</b>	<b>%</b>	<b>nº</b>	<b>%</b>	<b>Media</b>
<b>1</b>	<b>Madrid</b>	23.995	31,06	213.390	36,35	8,89
<b>2</b>	<b>Cataluña</b>	20.664	26,75	183.359	31,24	8,87
<b>3</b>	<b>Andalucía</b>	9.894	12,81	61.394	10,46	6,21
<b>4</b>	<b>Valencia</b>	7.451	9,64	52.419	8,93	7,04
<b>5</b>	<b>Galicia</b>	4.121	5,33	22.151	3,77	5,38
<b>6</b>	<b>Castilla y León</b>	3.838	4,97	25.445	4,33	6,63
<b>7</b>	<b>País Vasco</b>	2.928	3,79	18.747	3,19	6,40
<b>8</b>	<b>Asturias</b>	2.162	2,80	16.340	2,78	7,56
<b>9</b>	<b>Murcia</b>	2.156	2,79	15.425	2,63	7,15
<b>10</b>	<b>Navarra</b>	2.099	2,72	13.539	2,31	6,45
<b>11</b>	<b>Aragón</b>	1.913	2,48	11.274	1,92	5,89
<b>12</b>	<b>Canarias</b>	1.879	2,43	10.517	1,79	5,60
<b>13</b>	<b>Cantabria</b>	1.394	1,80	10.730	1,83	7,70
<b>14</b>	<b>Extremadura</b>	1.007	1,30	6.504	1,11	6,46
<b>15</b>	<b>Castilla-La Mancha</b>	889	1,15	7.710	1,31	8,67
<b>16</b>	<b>Islas Baleares</b>	747	0,97	5.462	0,93	7,31
<b>17</b>	<b>La Rioja</b>	139	0,18	610	0,10	4,39
<b>18</b>	<b>Melilla</b>	4	0,01	13	0,00	3,25
<b>19</b>	<b>Ceuta</b>	3	0,00	2	0,00	0,67

Como centros universitarios más productivos en España destacaban la Universidad de Barcelona, las universidades Complutense y Autónoma de Madrid y la Universidad Autónoma de Barcelona por este orden.

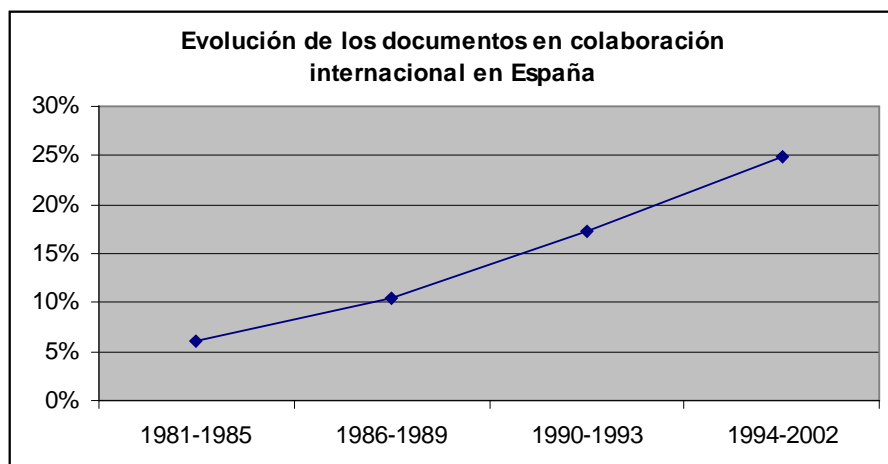
En el sector sanitario, El Hospital Clínic de Barcelona se desmarcaba del resto de hospitales (y también de la mayoría de universidades españolas), tanto por su elevado número de publicaciones como de citas recibidas. Con una media de citas por documento superior a la media internacional, le acompañaban tres hospitales de Barcelona (Vall d'Hebron, IMIM-Hospital de Mar y Germans Trias i Pujol) y uno de Madrid (Princesa).

En cuanto a la producción de Organismos Públicos de Investigación, la mayoría de los centros más productivos eran los institutos del CSIC, como el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, el Centro de Investigaciones Biológicas y el Centro Nacional de Biotecnología. Perteneciente al ISCIII destacaba en el séptimo lugar el Centro Nacional de Microbiología.

Otro de los indicadores que analizaba el estudio era la colaboración científica, tanto la interregional (entre CCAA) como la internacional.

La colaboración interregional, derivada de documentos en los que aparecen centros de dos o más CCAA distintas, había aumentado del 3,1 % en el periodo 1981-1985 al 7,9% en el periodo 1994-2002. Este subconjunto acumulaba el 6,8% de las citas de la producción biomédica española.

Destacable el aumento de los documentos en colaboración internacional, que se había multiplicado por cuatro desde 1981, hasta alcanzar el 24,8% de la producción en el periodo 1994-2002 (ver siguiente gráfico). Sin embargo, este porcentaje seguía estando por debajo del 30-40% característico de la mayoría de los países europeos.



Los documentos realizados en colaboración internacional en el periodo 1994-2002, suponían el 45,5% de las citas recibidas por todos los documentos de biomedicina en España. Lo que confirmaba que los documentos cuya

autoría es atribuible a más de una persona de distinto país, recibían muchas más citas que los documentos sin coautoría internacional.

Por otra parte, la distribución de este tipo de documentos en cantidad y porcentaje de citas se presentaba muy diferente en función del sector institucional. Así, los documentos en colaboración internacional de los OPI constituían el 35,3% de total y acumulaban el 46,6% de todas las citas del sector, lo que suponía el mayor porcentaje de coautoría internacional. Los del sector universitario constituían el 24,9% del total, explicando el 41,1% de todas las citas. Mientras que en el sector sanitario, a diferencia de los anteriores, los documentos en colaboración internacional constituyen solamente el 16,2% de total, aunque explican el 40,2% de todas las citas. (Ver gráfico)

<b>Distribución de la colaboración internacional por sectores</b>		
<b>1994-2002</b>	<b>% Doc</b>	<b>% Citas</b>
<b>OPI</b>	35,3%	46,6%
<b>Sector universitario</b>	24,9%	41,1%
<b>Sector sanitario</b>	16,2%	40,2%

Por otra parte, en 1988, la Oficina Regional Europea de la OMS publicó un documento sobre la política de investigación para la estrategia de Salud Para Todos en la que realizaba el desarrollo operativo de los objetivos sobre Salud Para Todos que tres años antes había formulado. Entonces, el objetivo nº 32 enunciaba lo siguiente: *“De aquí a 1990, todos los Países Miembros deberían haber formulado estrategias de investigación, a fin de estimular las investigaciones que mejoran la aplicación y expansión del conocimiento necesario para respaldar sus programas de Salud Para Todos.”*.

Este enfoque suponía un concepto fundamental e innovador en la formulación de las políticas de investigación sobre la salud: la distinción entre la investigación biomédica orientada al conocimiento sobre temas escogidos por los propios investigadores y la investigación sobre problemas de salud o aspectos de los servicios sanitarios formulados como apoyo a las estrategias de Salud Para Todos.

En 1993, el Comité Regional para Europa reformuló el objetivo y adoptó una formulación más ambigua que decía lo siguiente *“Para el año 2000, la investigación en salud debería reforzar la adquisición y aplicación del conocimiento en apoyo de la salud para todos, en todos los estados miembros.”*

En el año 2000, la Sociedad Española de Salud Pública y Administración (SESPAS) publicó un informe donde determinaba el estado actual de cumplimiento de aquel objetivo en España. El resultado no era muy halagüeño.

#### **Nota**

WHO Copenhagen Regional Office for Europe. 1988. Research policies for health for all

**Referencia**

Informe SESPAS 2000. La salud pública ante los desafíos de un nuevo siglo. Granada: Escuela Andaluza de salud Pública. 395-400

A pesar de que reconocía una evolución positiva del sistema de I+D en general y en biomedicina en los últimos 15 años, (entre 1988 y 1995 hubo un crecimiento del 1,3% al 2,3% de la producción científica mundial), comentaba que el gasto en I+D expresado en proporción del PIB en España (0,80) se situaba muy por debajo del correspondiente a la UE (1,84) y aún más que el de la OCDE (2,16).

Este diferencial negativo afectaba tanto a la inversión por parte del sector público como del privado, si bien en este último la diferencia era aún mayor. Esta situación era en parte el resultado de un estancamiento de la capacidad de inversión experimentada a partir de 1993.

Otra de las características importantes del sistema de I+D era su desigual distribución territorial. De manera que en las llamadas regiones de objetivo 1 la inversión en I+D era del 0,54% mientras que la media para España era del 0,92% del PIB. Algo parecido ocurría con el número de investigadores, que en 1995 era de 5 por cada 1.000 personas activas para el conjunto de España y sólo de 1 a 2 en las Comunidades de Castilla-La Mancha, Baleares y Extremadura.

Así, durante 1988 y 1995, las áreas con mayor producción científica eran la bioquímica-biología molecular con un 13% del total y las eurociencias con un 8,4%. Por el contrario el área de epidemiología y salud pública con 127 documentos publicados en dicho período totalizó solamente el 0,59%. El nivel de producción resultó aún menor en las áreas de odontología (97 documentos, 0,45%), drogodependencias (82 documentos, 0,38%), geriatría (52 documentos, 0,29%) y rehabilitación (8 documentos, 0,04%).

### 4.3. POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN

Como hemos visto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología, la investigación biomédica y en ciencias de la salud viene marcada por la política científica de la Administración General de Estado a través del **Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I)**, actualmente el VI Plan Nacional de I+D+I para el periodo 2008 - 2011.

**Referencia**

Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia; 2007. Disponible en: <http://www.plannacionalidi.es/>.

El actual Plan presenta tres principios básicos:

- 1) Poner las actividades de investigación, desarrollo e innovación al servicio de la ciudadanía, del bienestar social y de un desarrollo sostenible, con plena e igual incorporación de la mujer
- 2) Constituirse en un factor de mejora de la competitividad empresarial
- 3) Ser un elemento esencial para la generación de nuevos conocimientos

Está estructurado en cuatro **áreas** directamente relacionadas con los objetivos generales y ligadas a programas instrumentales que persiguen objetivos concretos y específicos:

- Área de Generación de Conocimientos y de Capacidades Científicas y Tecnológicas
- Área de Fomento de la Cooperación en I+D
- Área de Desarrollo e Innovación Tecnológica Sectorial
- Área de Acciones Estratégicas

Así mismo, para dar cumplimiento a los objetivos y en función de las cuatro áreas identificadas, presenta una serie de instrumentos agrupados en 6 **Líneas Instrumentales de Actuación** (LIA).

- Recursos Humanos
- Proyectos de I+D+I
- Fortalecimiento Institucional
- Infraestructuras Científicas y tecnológicas
- Utilización del Conocimiento y Transferencia Tecnológica
- Articulación e Internacionalización del Sistema

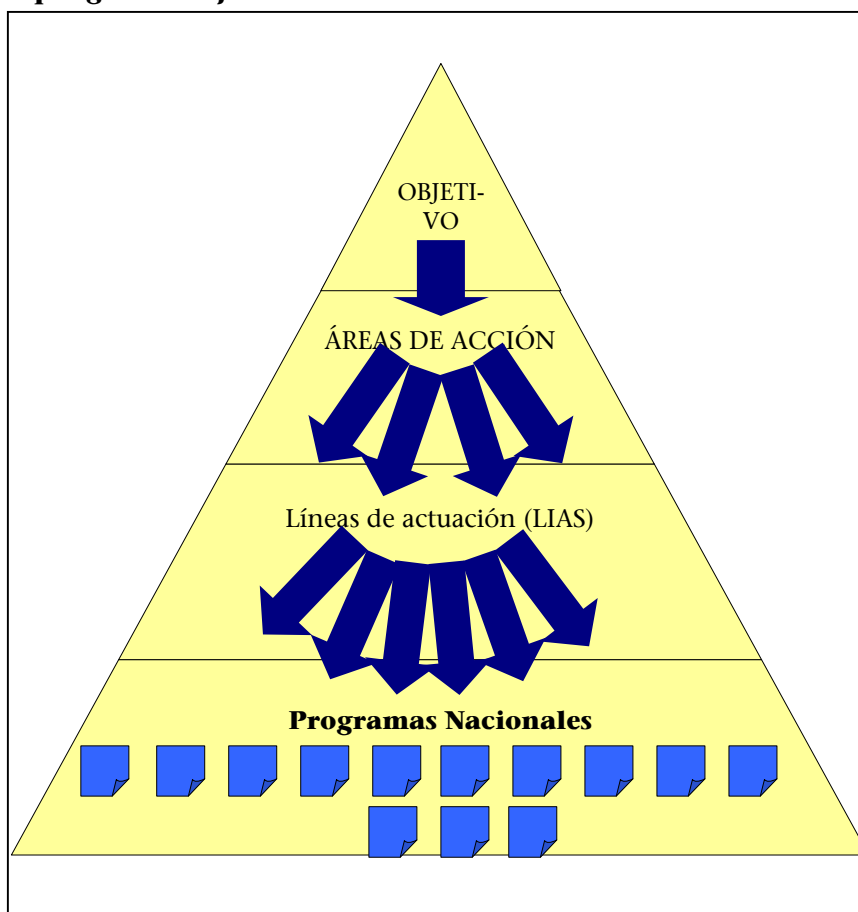
Dichas líneas se desarrollan a través de distintos **Programas Nacionales** que representan las grandes actuaciones instrumentales en el Plan. Son trece Programas Nacionales:

- 1) Formación de Recursos Humanos
- 2) Movilidad de Recursos Humanos
- 3) Contratación e Incorporación de Recursos Humanos
- 4) Proyectos de Investigación Fundamental
- 5) Proyectos de Investigación Aplicada
- 6) Proyectos de Desarrollo Experimental
- 7) Proyecto de Innovación

- 8) Fortalecimiento Institucional
- 9) Infraestructuras Científico – Tecnológicas
- 10) Transferencia de Tecnología, Valorización y Promoción de Empresas de Base Tecnológica
- 11) Redes
- 12) Cooperación Público – Privada
- 13) Internacionalización de la I+D

Estos programas están directamente relacionados con las LIAS y responden a los objetivos trazados en cada una de las áreas del Plan Nacional. Se ponen en marcha a través de convocatorias públicas, donde se implementan las prioridades de la política de ciencia y tecnología de los próximos 4 años.

### Despliegue de objetivos del Plan Nacional I+D+I



La primera de las áreas identificadas, **Generación de Conocimientos y de Capacidades Científicas y Tecnológicas**; plantea una serie de objetivos que serán acometidos por los programas relacionados con generación de nuevo conocimiento, principalmente a través de la financiación de la investigación fundamental -investigación a largo plazo no necesariamente orientada en términos de demanda y cuyo objetivo es la generación de nuevo conocimiento, incluida la realizada por el sector privado-, con la capacitación de recursos humanos y con la disponibilidad de equipamiento e infraestructuras adecuadas que den cobertura y servicio a toda la comunidad científica y tecnológica española y al tejido empresarial, siempre con las



miras puestas en alcanzar una mayor competitividad en el marco internacional.

Esta área está dirigida, por una parte, a generar conocimiento, tanto desde el sector público como del privado, y, por otra, a generar capacidades en ambos sectores, ya que se incluyen programas de formación e incorporación de tecnólogos, técnicos y gestores para el tejido productivo, entre otros.

El establecimiento de prioridades no se realizará por áreas temáticas, sino aplicando fundamentalmente criterios de excelencia; existirá, por tanto, libertad por parte de los beneficiarios de las ayudas a la hora de proponer las líneas científico-tecnológicas para su financiación (lo que incluye, a modo de ejemplo, todo el espectro temático identificado en el V Plan Nacional de I+D+I 2004-2007).

Entre las novedades de esta área destaca la creación del programa Severo Ochoa, cuyo objetivo es incorporar a centros nacionales a investigadores de prestigio internacional que desarrollen su actividad en un centro de excelencia. Además, se introduce como mecanismo de financiación el Programa Nacional de Fortalecimiento Institucional que, ligado a objetivos de excelencia científico-tecnológica y en cooperación con las comunidades autónomas, pretende avanzar en el modelo de corresponsabilidad de las instituciones implicadas en la ejecución de actividades de I+D, basándose en la evaluación de resultados, de acuerdo con un proyecto estratégico a medio plazo y contemplando una financiación plurianual.

El **Área de Fomento de la Cooperación en I+D** pretende acabar con una de las debilidades endémicas de nuestro sistema: la escasa cooperación entre agentes de diferente naturaleza (principalmente de las empresas con las universidades y centros públicos de investigación) y con distinta ubicación geográfica, tanto en el marco regional como en el internacional.

Los nuevos programas nacionales de Redes y de Cooperación Público-Privada (incluida la creación de una línea especial más acorde con las necesidades de las pymes, adecuando la envergadura y requisitos de contratación de centros públicos de los proyectos), junto con los ya existentes de Internacionalización y de Infraestructuras Científicas y Tecnológicas que seguirán operativos en el nuevo Plan, están destinados a fomentar actuaciones concertadas o cooperativas con el objetivo de garantizar la correcta y fluida transferencia de conocimiento y de tecnología.

Esta área de cooperación reviste especial importancia a la hora de imbricar el Plan Nacional con los diferentes planes regionales de I+D+I y así vertebrar de una forma integrada el conjunto del Sistema Español de Ciencia y Tecnología. Para ello, el Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 presenta una nueva fór-

mula de cooperación entre la Administración General del Estado (AGE) y las comunidades autónomas (CCAA) (incluyendo los criterios de co-información, co-decisión, co-responsabilidad, co-gestión y co-financiación) a través de la apertura de sus programas y convocatorias (recursos humanos, infraestructuras, proyectos/grupos...) a la participación “a la carta” de las CCAA que así lo deseen.

De esta forma, la AGE cofinanciará las actuaciones que convoquen conjuntamente ambas administraciones, a través de la formalización de acuerdos específicos.

Asimismo, para fomentar la cooperación AGE-CCAA se pondrán en marcha actuaciones para la mejora de la cohesión interterritorial a través del Fondo FEDER (Fondo Tecnológico y Economía basada en el Conocimiento).

El **Área de Desarrollo e Innovación Tecnológica Sectorial** está concebida para facilitar a los sectores industriales los instrumentos y programas necesarios para acometer las actividades dirigidas al diseño de productos, procesos o nuevos servicios, modificados o mejorados.

El fin último es la mejora de la competitividad empresarial mediante la resolución de los problemas identificados en los sectores de interés para el desarrollo socioeconómico del país.

Las actividades de carácter sectorial financiadas en esta área apoyarán el desarrollo de la política sectorial correspondiente a través de la aplicación de tecnologías que estimulen el proceso de innovación.

La formulación de los programas de proyectos de desarrollo experimental, de innovación y de transferencia tecnológica, valorización y promoción de empresas de base tecnológica caminan en esta dirección.

Entre las nuevas actuaciones destaca el Estatuto de Joven Empresa Innovadora para dotar de mayores recursos a las actividades de investigación y desarrollo de las pymes tecnológicas (de nueva creación y con una alta actividad en I+D+I), así como a los proyectos de innovación (o demostradores) que realicen demostración de tecnología para convertir los proyectos I+D+I en aplicaciones concretas que lleguen al mercado.

Los Programas relacionados con esta área serán de aplicación en diez sectores clave: Alimentación, Agricultura y Pesca; Medio Ambiente y Ecoinnovación; Energía; Seguridad y Defensa; Construcción, Ordenación del Territorio y Patrimonio Cultural; Turismo; Aeroespacial; Transporte e Infraestructuras; Sectores Industriales y Farmacéutico.

La cuarta área pretende dar cobertura a las más decididas apuestas del Gobierno en ciencia y tecnología a través de la identificación de cinco **acciones estratégicas**. Cada una de ellas incorpora una gestión integral de todas las LIAs y programas necesarios para garantizar la coordinación de las actividades y la consecución de los objetivos establecidos.

Esta apuesta estratégica define objetivos específicos, prioriza líneas de trabajo e instrumentos y establece un compromiso presupuestario específico para toda la vigencia del Plan en cada una de las cinco acciones identificadas:

- Salud y Biotecnología
- Energía y Cambio Climático
- Telecomunicaciones y Sociedad de la Información
- Nanociencia y Nanotecnología
- Nuevos Materiales y Nuevos Procesos Industriales.

El cambio de estructura del Plan Nacional se complementa con variaciones importantes en la gestión, como son la creación de una “ventanilla única” a través de un único portal web, como sistema de acceso a todas las ayudas públicas de la AGE de apoyo a la investigación, el desarrollo y la innovación tecnológica, un sistema informático único de gestión y la utilización de un formulario normalizado para las convocatorias de todos los Programas Nacionales. Con todo ello se pretende reducir la carga burocrática que soportan los beneficiarios de ayudas y, así, aumentar la eficiencia del sistema.

En la misma línea, el VI Plan Nacional apuesta decididamente por la simplificación de las estructuras de gestión de los Programas Nacionales.

Por una parte, racionaliza e integra los instrumentos existentes y diseña otros nuevos, allí donde son necesarios, siempre con el objetivo de evitar duplicidades y focalizar la atención en las necesidades reales de los ejecutores de las actividades de I+D+I.

Por otra, limita el número de órdenes de bases y de convocatorias (una por cada línea instrumental y por programa nacional, respectivamente), mediante un proceso que será dirigido y supervisado por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT), como órgano de planificación, coordinación y seguimiento del Plan Nacional y, por tanto, de unidad de acción gubernamental.

El documento señala también las barreras normativas que impiden el correcto desarrollo del Sistema Español de Ciencia y Tecnología.

Su identificación permitirá poner en marcha un programa de reformas legislativas para el período 2008-2011. Se trata, pues, de abordar las condiciones del entorno y no sólo el desarrollo de mecanismos de apoyo directo a la I+D

e innovación (subvenciones, incentivos fiscales, divulgación de las ayudas existentes, etcétera).

Por otra parte, el nuevo Plan establece los incrementos interanuales de la política de gasto dedicada a la investigación, desarrollo e innovación de los Presupuestos Generales del Estado para alcanzar sus principales objetivos con horizonte en 2011.

Por lo tanto, la nueva perspectiva del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 descansa en la definición de Líneas Instrumentales de Actuación y su transformación en Programas Nacionales operativos, destinados a alcanzar los objetivos estratégicos programados.

Ello conlleva la simplificación de la gestión, y por ende de los tipos de actuaciones, y su encuadramiento bajo las líneas instrumentales y programas definidos, así como un esfuerzo de homogeneización y estandarización de los conceptos y procesos de gestión involucrados.

El resultado será una mayor eficacia de la gestión de los recursos públicos y una notable disminución de los tiempos empleados por los beneficiarios en la gestión administrativa de las actuaciones financiadas, permitiendo optimizar sus esfuerzos y centrar la atención en las propias tareas de investigación científica y tecnológica. Unido a todo ello, el Plan propone la plena participación de las comunidades autónomas no sólo en el diseño del mismo, sino en la gestión de los programas nacionales, implicando a las administraciones autonómicas en los procesos de decisión y en la financiación conjunta de las actuaciones.

#### **4.4. LA INVESTIGACIÓN EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE**

La Sociedad Española de Atención al Usuario (**SEAUS**) define la **atención al usuario / paciente** como “algo que tiene que ver con el conjunto de la organización y con todos sus profesionales. Que requiere un compromiso de “todos” con los derechos de los ciudadanos en materia de salud y que por tanto necesita ampliar definiciones, conceptos y contenidos, así como definir su organización y su cartera de servicios”.

Este es un enfoque orientado por un lado, al paciente o usuario, al que facilita su recorrido por el circuito asistencial, dando respuesta a las demandas que pueda hacer, tanto de tipo asistencial como administrativo. Y por otro lado, a mejorar el acceso al sistema sanitario y la calidad del servicio, teniendo como norte el respeto a los derechos del paciente / usuario como ciudadano en materia de salud.

En definitiva, la atención al usuario es casi todo lo que acompaña a la actividad asistencial, y también elementos concretos de la misma actividad asistencial. Es todo lo que añade valor a la asistencia, al servicio y a la organización y que comporta la satisfacción de los usuarios.

La investigación en la atención al paciente, podríamos englobarla dentro de la denominada **investigación en Servicios Sanitarios**, relacionada con:

- La asistencia y cuidados al paciente en cuanto a efectividad de la atención sanitaria
- La información
- La calidad asistencial
- La seguridad de la atención
- La equidad
- La accesibilidad de los servicios
- La sostenibilidad del sistema sanitario
- La validación de los instrumentos de medidas
- Los estudios epidemiológicos
- La educación terapéutica
- La educación para la salud
- etc...

La investigación en servicios sanitarios, se diferencia de otros tipos de investigación como la Investigación Operativa (investigación aplicada en el campo de la organización y gestión de los RRHH, que emplea modelos matemáticos y herramientas estadísticas como métodos de resolución de problemas); la Investigación Clínica o Biomédica (más ligada al método cuantitativo); y la Investigación en Salud Pública (relacionada con la epidemiología y la bioestadística) básicamente por el enfoque y los métodos empleados, aunque el fin último es el mismo en todas; adquirir conocimientos que posteriormente puedan aplicarse en el sistema sanitario basados en la mejor evidencia científica disponible.

En la investigación en servicios sanitarios es más frecuente encontrarnos con estudios de enfoque cualitativo por las siguientes razones:

- Debido a su propia definición, la atención al paciente / usuario y todo lo que ello supone, se sitúa en el paradigma naturalista que aborda la realidad desde una perspectiva holística e intenta comprenderla o describirla sin recurrir para ello a formular hipótesis.
- También pretende explicar los fenómenos desde una interpretación subjetiva de las personas, a través de la observación. Y es que la calidad percibida de los servicios sanitarios es uno de los elementos más destacados de la Investigación en Servicios Sanitarios.

- En la evaluación y mejora de la calidad asistencial, otros de los puntos clave de la Investigación en Servicios Sanitarios, las técnicas cualitativas resultan especialmente útiles y es la forma más apropiada para recoger información, analizar tendencias y aproximarse al conocimiento de la realidad, aunque muchas veces, la utilización de técnicas cuantitativas como la encuesta, puede ser muy útil.

#### **4.5. PROPUESTA DE LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE**

Son muchos las áreas que pueden investigarse desde la perspectiva de la atención al usuario / paciente.

A continuación, se proponen las siguientes áreas y temas de investigación aplicables en la investigación de servicios sanitarios y atención al paciente:

##### **MEJORA DE LA EFECTIVIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA**

- Evaluación de los sistemas sanitarios
- Aplicación racional de las nuevas tecnologías
- Impacto de las estrategias en salud
- Evaluación de programas
- Coordinación entre niveles asistenciales
- Perfiles profesionales

##### **INFORMACIÓN AL PACIENTE Y RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE**

- Información y ciudadano autónomo
- Información (efectividad, seguridad, dolor, probabilidades...) para que los pacientes puedan compartir la toma de decisiones clínicas / asistenciales que les afecten (colaboración del paciente y el riesgo compartido)
- Elaboración, difusión e impacto de guías de práctica clínica elaboradas expresamente para usuarios
- Desarrollo y evaluación del impacto de tecnologías de información, comunicación y accesibilidad: historia clínica, Internet, recordatorios etc.
- Impacto de los medios de comunicación social en la modulación de las preferencias de los pacientes
- Medios de comunicación y salud
- La tecnología de la información y la comunicación

##### **CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN**

- Cultura de seguridad
- Prácticas seguras
- Estrategias para que los pacientes puedan saber si un tratamiento es correcto y cómo buscar un recurso alternativo

## ACCESIBILIDAD Y EQUIDAD

- Cambios organizativos en el sistema
- Nuevos retos para la coordinación territorial. La atención sanitaria trans-regional
- Desigualdades de acceso a servicios por razones sociales, de género, de edad y geográficas.
- Las Unidades de Atención al Usuario como facilitadoras de la accesibilidad

## SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA, RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL Y CONTENIDOS ASEGURADOS

- Estrategias para priorizar el acceso a los sistemas sanitarios según las necesidades
- Criterios de denegación de prestaciones y mecanismos de apelación
- Papel de las farmacias y farmacéuticos
- Responsabilidad individual del usuario en el uso de los recursos sanitarios.

### Priorización de las líneas de investigación en el SNS:

En investigación como en otras actividades en las que los recursos son limitados, se hace necesaria la priorización.

Se trata de elegir tanto qué hacer primero, como dónde concentrar los esfuerzos y, precisamente, al no tratarse de una elección neutral, el establecimiento de prioridades en el SNS constituye fundamentalmente una actividad política.

Por lo tanto, en el SNS es el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de los Planes Nacionales de I+D+I quien establece las líneas prioritarias en función de sus líneas estratégicas.

Por otra parte, diversas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup>, y agencias de evaluación de tecnologías<sup>2</sup>, han desarrollado interesantes ejercicios de priorización en los últimos años.

#### Referencias (2)

**Rico, R.; Asúa, J.** 1996. Priorización de los temas a evaluar. Vitoria: OSTEBA, Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria.

#### Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

**Aymerich M.** 2001. Priorización para la investigación y evaluación de servicios sanitarios. Informatiu AATM. 22:18-20.

#### Referencias (1)

**World Health Organization (WHO)** 2008. Global Priorities for Patient Safety Research.

**Bates DW.; Larizgoitia I.; Prasopa-Plaizier N.; Jha AK.** 2009. Global Priorities for Patient Safety Research. BMJ. 338:b1775.

Un estudio realizado en 2005 por E. Bernal –Delgado, S. Peiró y R. Sotoca, miembros de la Red de Investigación Cooperativa en Epidemiología y Salud Pública (RCESP), identificó y priorizó los temas de investigación en los servi-

cios sanitarios, adoptando una perspectiva orientada a satisfacer las necesidades de la población cubierta por el SNS.

**Referencia estudio**

**Bernal-Delgado E. et al.** 2006. Prioridades de investigación en servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Una aproximación por consenso de expertos. Gac. Sanit. 20(4):287-94.

Para ello, reunieron a varios expertos con experiencia en diversas áreas o disciplinas relacionadas con la Investigación en Servicios de Salud.

El estudio concluyó que las áreas de mayor prioridad fueron:

- La mejora de los servicios en las etapas finales de la vida
- El desarrollo de sistemas de información poblacionales
- Y la información para facilitar las elecciones de los pacientes fueron los temas principales.

Otras áreas que contenían la mayor parte de los temas relevantes fueron:

- La efectividad de la atención sanitaria
- La información a los pacientes
- La calidad y seguridad de la atención
- La equidad
- La accesibilidad de los servicios
- Sostenibilidad del sistema sanitario

Estos temas, relacionados fundamentalmente con estrategias para la mejora de la efectividad de la atención sanitaria, la información a los pacientes, la calidad y la seguridad de la atención, la equidad y la accesibilidad de los servicios, y la sostenibilidad del sistema sanitario.



## GLOSARIO

- **CCAA:** Comunidades Autónomas
- **CDTI:** Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial.
- **CICYT:** Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología
- **CIOMS:** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.
- **CSIC:** Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Es la mayor institución pública dedicada a la investigación en España y la tercera de Europa. Adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, su objetivo fundamental es desarrollar y promover investigaciones en beneficio del progreso científico y tecnológico, para lo cual está abierta a la colaboración con entidades españolas y extranjeras.

Según su Estatuto (artículo 4), tiene como misión *el fomento, coordinación, desarrollo y difusión de la investigación científica y tecnológica, de carácter pluridisciplinar, con el fin de contribuir al avance del conocimiento y al desarrollo económico, social y cultural, así como a la formación de personal y al asesoramiento de entidades públicas y privadas en esta materia.*

- **Fondo FEDER:** Fondo Tecnológico y Economía basada en el Conocimiento.
- **I+D+I:** Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.
- **ISCIH: Instituto de Salud Carlos III.** Es un organismo público de investigación y de apoyo científico de carácter nacional que tiene la responsabilidad de fomentar la investigación en biomedicina y ciencias de la salud. La misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con la naturaleza de organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación (RD 1183/2008).

- **OPIs:** Organismos Públicos de Investigación. Son instituciones de investigación de carácter público y de ámbito nacional que, junto con las universidades, forman el núcleo básico del sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español, ya que ejecutan la mayor parte de las actividades programadas en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.
- **RRHH:** Recursos Humanos.
- **SEAUS:** Sociedad Española de Atención al Usuario. La SEAUS es una sociedad sin ánimo de lucro, legalmente constituida y con personalidad jurídica propia. Que tiene como misión mejorar la calidad de los servicios sanitarios, basándose en el respeto a los derechos y deberes de los ciudadanos. Con la finalidad de mejorar la relación asistencial entre usuarios, profesionales de la salud e instituciones, a través de la información, la comunicación y la participación.
- **SNS:** Sistema Nacional de Salud.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- **Mira, J.J.; Pérez-Jover V.; Lorenzo, S.; Aranaz, J.; Vitaller, J.** (2004). La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Aten Primaria*. 34 (4): 161-9.
- *Guía de uso de Medline/PubMed*. Disponible en la página Web de PubMed (versión en inglés) en [www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed)
- Versión en castellano; disponible en la biblioteca virtual de Fisterra.com, en [www.fisterra.com/recursos\\_web/no\\_explor/pubmed.asp](http://www.fisterra.com/recursos_web/no_explor/pubmed.asp) elaborada por María Sobrido Prieto y Carlos González Guitian y actualizada a febrero de 2010.
- *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. 2002. CIOMS. Ginebra.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159 de 4 de julio de 2007.
- **Bernal-Delgado E. et al.** 2006. Prioridades de investigación en servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Una aproximación por consenso de expertos. *Gac. Sanit.* 20(4):287-94.



# Mediación e interculturalidad

M. Rosa Carulla Raich

BO.916





# Índice

<b>Introducción</b> .....	212
<b>1. Multiculturalidad</b> .....	213
1.1. Necesidad y demanda de la población extranjera .....	214
1.2. Impacto de la inmigración en la persona .....	217
1.3. Psicopatología de la inmigración .....	219
<b>2. Normativa</b> .....	221
1.4. Derechos humanos .....	221
1.5. Constitución española .....	222
1.6. Estatuto de Autonomía de Cataluña .....	222
1.7. Ley de extranjería .....	223
<b>3. Derechos relacionados con la salud y la atención sanitaria</b> .....	224
1.8. Derecho a la información .....	224
1.9. Confidencialidad .....	227
1.10. Derecho a rechazar un tratamiento .....	228
1.11. Respeto a los deberes .....	229
<b>4. Respeto a la pluralidad religiosa</b> .....	230
1.12. Espacio multiconfesional .....	232
<b>5. Diversidad cultural</b> .....	233
1.13. Ética e inmigración .....	234
<b>6. Inmigración y salud</b> .....	236
1.14. El proceso salud, enfermedad y atención .....	236
<b>7. Relación entre profesionales de la salud y los pacientes culturalmente diferentes</b> .....	238
1.15. Acogida .....	238
1.16. Favorecer la comunicación .....	239
1.17. Competencia cultural .....	240
1.18. Actitudes y valores .....	241
<b>8. Situaciones concretas</b> .....	243
1.19. Certificados de virginidad .....	243
1.20. Circuncisión .....	244
1.21. Mutilación genital femenina .....	244
1.22. Alimentación .....	244
1.23. Alimentación e Islam .....	245



<b>9. Límites del sistema</b> .....	248
<b>10. Asistencia sanitaria a inmigrantes</b> .....	250
<b>11. La mediación intercultural</b> .....	252
1.24. Origen de la mediación intercultural.....	252
1.25. El mediador intercultural .....	252
1.26. Ámbitos de actuación .....	255
1.27. Cualidades que debe tener un mediador .....	257
1.28. Aspectos legales de la traducción médica.....	257
1.29. Niños como traductores.....	258
<b>12. Gestión de conflictos</b> .....	259
1.30. Resolución de conflictos en marcos interculturales .....	261
<b>Resumen del módulo</b> .....	263
<b>Glosario</b> .....	265
<b>Bibliografía</b> .....	267
<b>Recursos</b> .....	269



## INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad se caracteriza, entre otras cosas, por la diversidad cultural, ya que en ella conviven grupos de personas de diferentes orígenes y prácticas culturales.

Este hecho, que responde a una necesidad de nuestra sociedad - por ello continuará dándose en el futuro-, precisa de un proceso adecuado de integración. Este proceso requiere el reconocimiento de la persona, de su cultura, de sus creencias y valores pero también de medidas para dar respuestas adecuadas a las demandas que generan en la sociedad y en los servicios que esta presta a los ciudadanos, entre ellos la sanidad.

Las empresas de servicios sanitarios son un reflejo de la sociedad y por ello nos enfrentamos día a día a la difícil tarea de ofrecer un servicio de calidad y respetuoso con los derechos de los ciudadanos que deben ser iguales para todos.

En este documento pretendemos ofrecer unos conocimientos y orientaciones básicas que nos permitan mantener unas actitudes, conductas y políticas para poder funcionar de manera eficaz con los usuarios de culturalmente diferentes y respetar sus derechos.

Para ello, los puntos que se han considerado más importantes a la hora de confeccionar este modulo son: la legislación, el impacto y las consecuencias que la inmigración produce en la persona, los derechos y los problemas con los que nos encontramos para respetarlos, los aspectos que deban presidir la relación entre el sistema y los profesionales con los pacientes culturalmente diferentes y las herramientas de que disponemos, especialmente la comunicación y la competencia cultural.

## 1. Multiculturalidad

Con el adjetivo multicultural se suele aludir a la variedad que presentan las culturas en la sociedad humana para resolver las mismas necesidades individuales cuando todas ellas deberían poseer igualdad de posibilidades para desarrollarse social, económica y políticamente en armonía según sus tradiciones étnicas, religiosas e ideológicas.

Las sociedades multiculturales son cosmopolitas por definición, en ellas se da diversidad cultural puesto que en ellas conviven grupos de personas de diferentes orígenes y prácticas culturales.

Cuando hablamos de diversidad cultural, no debemos pensar sólo en las personas inmigrantes, sino también en la diversidad de valores, cultura, religión, etc... que se da entre nuestros propios conciudadanos.

Estamos delante de una realidad en proceso de construcción y entre todos debemos definir cuáles deben ser las bases en que debe asentarse. El pilar fundamental es la justicia social.

Otras definiciones van más allá y lo definen como el conjunto de relaciones de contacto y de intercambio entre culturas diferentes. La interculturalidad no se ha de entender solo como el contacto entre dos objetos independientes (dos culturas en contacto), sino como un proceso de interacción.

Para conseguirlo son imprescindibles la renuncia y la capacidad de aportación. Sin embargo, para el reconocimiento de las personas culturalmente diferentes, los requerimientos antes mencionados no pueden considerarse únicamente a nivel individual, sino colectivo; aunque naturalmente están interrelacionadas. Asimismo, hay que evitar la creciente polarización hacia los extremos que amenaza la convivencia y que en este momento se ve favorecido por la situación de crisis económica.

Esta idea de **intercomunicación, de interacción y de reconocimiento de una cultura con la otra** es la idea que subyace a lo largo de todo el documento. Engloba el reconocimiento de unos derechos iguales para todos y el respeto a las expresiones de las particularidades de las diferentes culturas, siempre y cuando los derechos de uno no supongan unos menoscabo de los de otros.

La primera condición para que una persona se sienta incluida en una sociedad, es que no esté sometido a la amenaza y angustia constantes. La base

### Véase

[http://www.vocabularyserver.com/historia\\_catalunya/index.php?tema=3087](http://www.vocabularyserver.com/historia_catalunya/index.php?tema=3087)

mínima para una convivencia pasa porque todas las personas que forman parte de una sociedad se reconozcan a sí mismas y a los otros como miembros de esta sociedad.

Para iniciar un conocimiento mutuo hay que valorar qué utilidad pueden tener para la sociedad autóctona determinadas expresiones de la cultura de las personas que llegan y viceversa, para ver que podemos aportarnos recíprocamente. Para eso es imprescindible el reconocimiento de realidades diferentes a las propias y una cierta humildad, para saber renunciar a aspectos de nuestro universo cultural o reconocer a otros. Hay que efectuar algunos matices a esta propuesta, ya debemos pensar en nuestra cultura, pero sin olvidar al otro; por ello debería evitarse que los referentes culturales sean monolíticos, sino dependientes de las personas, contextualizando las situaciones; tampoco puede conocerse a una cultura a través de una única persona.

**El conocimiento de la realidad del otro, no se traduce de forma automática en un respeto hacia su cultura.** Este conocimiento no puede hacerse desde la superioridad, ya que puede contribuir a que los inmigrantes no sientan la predisposición a corresponder, sino al contrario, generándose con ello una voluntad, por parte de estos, de mantenerse al margen.

### **1.1. Necesidad y demanda de la población extranjera**

La economía nacional reclama la llegada de emigrantes, respondiendo a la demanda de mano de obra de nuestro sistema.

Por otra parte la falta de protección a la familia ha conllevado un descenso muy importante de la natalidad. Si bien en nuestro país se ha conseguido un incremento importante en la esperanza de vida, hay un nivel muy bajo de nacimientos que tiende a un envejecimiento muy importante del conjunto de la población. Asimismo, en este momento, la población de 14 años es la mitad que la de 34 (Fig .1, lo cual supone una disminución de las parejas en edades óptimas de reproducción.

Este fenómeno, junto con la población que va reduciendo con la edad sus efectivos produce una situación preocupante. Según datos del padrón municipal de Cataluña en enero de 2009 había 86.214 niños/as de 2 años, 33.684 adolescentes de 14 años, 76.242 adultos de 35 años y 87. 000 de 63 años.

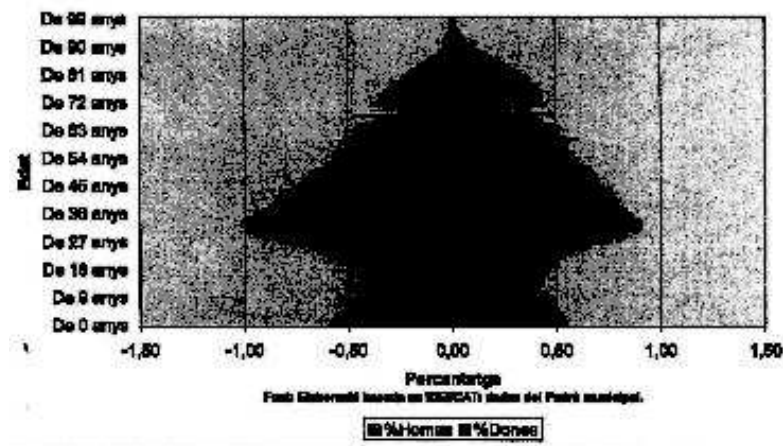


Fig. 1 Distribución por edad y sexo de la población de Catalunya el 1.1.2009

En este sentido **resulta positivo el rejuvenecimiento de población que aporta la inmigración**, personas jóvenes adultas entre 20 y 40 años, que además están en edades óptimas reproductivas, lo cual contribuye al aumento del número de nacimientos.

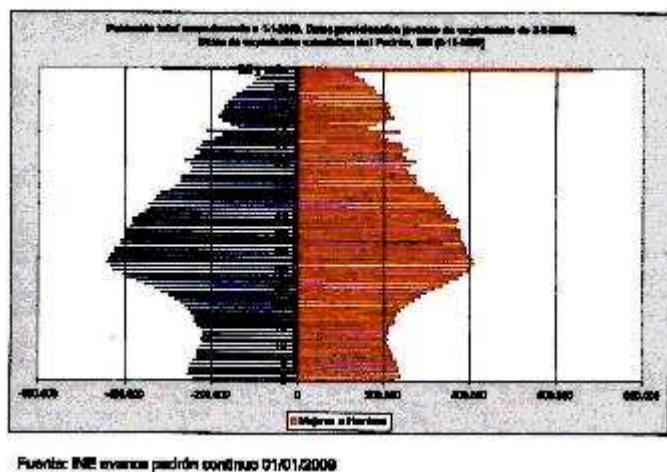


Fig.2. Pirámide de edades de la población de España 2009, según datos del INE ( Instituto Nacional de Estadística)

**Nota**

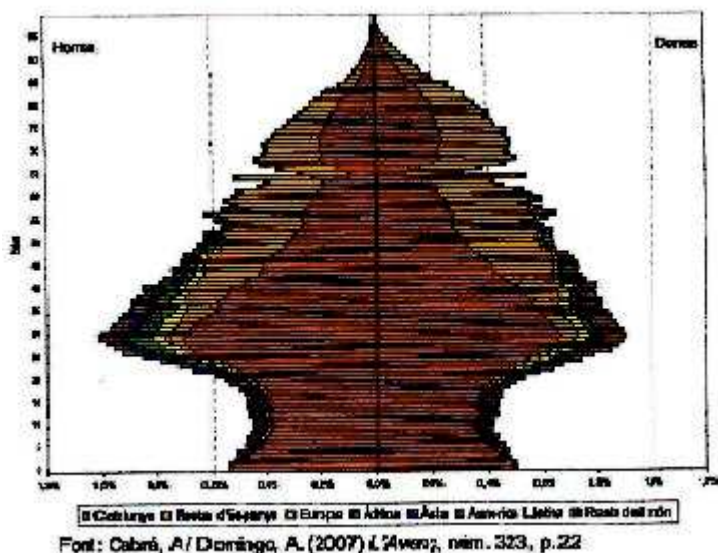
Hay más población de 60 a 65 años que de 0 a 9 años, en las mujeres; respecto a los hombres hay una ligera disminución, respecto a las mujeres de 60 a 65 años y un pequeño aumento en el número de niños

Sin duda hay otras actuaciones que mejorarían el número de nacimientos como son la facilidad de encontrar trabajo estable, vivienda asequible, facilidad para compatibilizar la vida laboral y familiar, guarderías asequibles, etc... Por todo ello y a pesar de la actual crisis económica, hay que pensar que la población inmigrante seguirá creciendo.

No es una novedad que la entrada de población extranjera produzca desconcierto en las poblaciones autóctonas. Lo mismo ha sucedido en Cataluña que tiene antecedentes migratorios muy importantes, concretamente la

oleada de los años 50 y 60 de personas procedentes del resto del estado español y que, sin duda, tuvo repercusiones importantes sobre la salud y el sistema sanitario.

La novedad en Cataluña, y es el punto que ofrece semejanzas con el resto de España, es la procedencia y nacionalidad extranjera de esta población.



Catalunya: estructura de la población por edad, sexo y naturaleza

De entrada hay que superar el planteamiento de si queremos o no población de origen o descendencia extranjera en Cataluña, hay que partir de la constatación de que tenemos y tendremos. Seguramente la crisis económica actual frenará algo esta tendencia, sin embargo, el 2 de abril de 2008, el *Grupo de Reflexión y Propuestas sobre Empresa e Inmigración* de la Fundación Empresa y Sociedad hizo público un documento; que incluye concreciones cuantitativas para el periodo 2007-2020, en el cual señala que a pesar de la incertidumbre económica, España seguirá necesitando nuevos inmigrantes laborales.

#### Referencia sobre el grupo

Entre las personalidades que conforman este grupo, coordinado por Francisco Abad, director de empresa y sociedad, se encuentran los profesores Josep Oliver y Rafael Puyol y el ex-ministro Manuel Pimentel; [http://www.plataformaongs.org/actualidad/agenda/archivo/la\\_fundacion\\_empresa\\_y\\_sociedad\\_presenta\\_un\\_documento\\_sobre\\_la\\_evolucion\\_demografica\\_y\\_el\\_mercado\\_laboral\\_.html](http://www.plataformaongs.org/actualidad/agenda/archivo/la_fundacion_empresa_y_sociedad_presenta_un_documento_sobre_la_evolucion_demografica_y_el_mercado_laboral_.html)

Hay que decir, que en este momento y ante dificultades que afectan al conjunto de la población, es fácil cargar la causa principal en los inmigrantes. Si tenemos en cuenta lo citado anteriormente veremos que no es así, aunque sin duda serán de los más afectados por esta situación.

Si bien no se dispone de datos muy fiables para cuantificar la población extranjera en situación irregular en España, la población en situación legal y regular es muy mayoritaria. Dicho esto no hay que ignorar la existencia de situaciones marginales.

## 1.2. Impacto de la inmigración en la persona

La inmigración supone un complejo conjunto de riesgos, beneficios y pérdidas. El proceso migratorio implica un sentimiento de pérdida al tener que dejar a la familia y los amigos, la lengua, la cultura, la tierra, el estatus social, el contacto con el grupo étnico, el lugar habitual de residencia y tenerse que trasladar a otro lugar lejano y diferente. . Todo ello conlleva un esfuerzo muy importante de adaptación a las nuevas condiciones de vida. Des de un punto de vista psicológico, los riesgos, las separaciones, las pérdidas y el esfuerzo de adaptación es lo que podemos definir como “ estrés del inmigrante” o duelo del inmigrante.

Este duelo puede ser simple, en el caso de la persona que emigra en buenas condiciones personales y se encuentra con un medio social acogedor y otro mucho más complicado en que las circunstancias personales y sociales adversas dificultan el proceso de adaptación y elaboración del duelo poniendo en peligro el equilibrio psíquico de la persona.

Los inmigrantes, debido al cambio de cultura experimentan una situación que difícilmente podemos imaginar, pérdida de estatus, marginalidad, discriminación real o percibida, fragilidad de identidad, soledad, miedo, etc...

Todo ello puede llegar a poner a prueba la fortaleza de la salud mental de la persona.

El inmigrante presenta estrés en la medida en que el individuo es capaz de afrontar todas estas situaciones junto con el estrés que produce la vida diaria.

Los estudiosos del estrés por aculturación insisten en que **lo más importante no es el contacto cultural sino la experiencia cultural derivada de este contacto**, es decir, la necesidad de aprender un nuevo idioma, enfrentarse a costumbres y códigos diferentes, cambiar el rol familiar y laboral, la falta de permiso de trabajo o una vivienda digna pueden conducir a un estrés muy importante.

Se ha planteado que este estrés por aculturación y duelo del inmigrante tiene diferentes componentes. Los más importantes que señala el Comité de Bioética de Cataluña, en su documento “ orientaciones sobre la diversidad cultural y salud” son:

Nostalgia, relacionada con las pérdidas asociadas a la salida del país de origen que incluye aspectos de elementales de la vida, que en un principio solo existen en el país que deja atrás (espacios concretos, momentos del día, paisajes, olores, etc...) .Nostalgia de los amigos, de la familia, de las costumbres, del idioma, del territorio, del trabajo, del estatus, etc.... El duelo por la separación de la familia o los seres queridos es un duelo más parecido al que se

### Referencia bibliográfica

Comité de Bioètica de Catalunya. Orientacions sobre la diversitat i salut.. Barcelona. 2007. Pág 7



experimenta por una separación que por una pérdida. Además es un duelo recurrente, que lo hace más difícil de superar y que se reactiva cuando pasa por dificultades o fracasos.

Choque cultural. Encontrarse de repente en una nueva cultura, que incluye especialmente los accesos a servicios y productos culturalmente relevantes, las actividades religiosas y culturales, la educación de los hijos y las relaciones interpersonales. Estos cambios con frecuencia obligan a los individuos adoptar roles nuevos, en la mayoría de casos, culturalmente incoherentes para ellos. Esto hace que la persona se sienta confusa y desorganizada y que precise ayuda para situarse. También puede hacerle adoptar una actitud regresiva, infantil, adoptando posturas de excesiva dependencia. Esta situación repercute en los servicios asistenciales y con frecuencia quienes mejor les tratan son los destinatarios de sus demandas y quejas.

Discriminación percibida Este es un factor relacionado no sólo con el estrés, sino con el posible desarrollo de una psicopatología y otros problemas de salud. Puesto que se trata de la percepción del individuo, este factor está más condicionado por la experiencia personal que por la realidad. De hecho, gran parte del racismo permanece oculto, incluso para quien discrimina.

Factores moderadores y mediadores. Los factores individuales y contextuales, actúan como moderadores o favorecedores el estrés.

El duelo del emigrante es transgeneracional, es decir, no afecta solamente a los que emigran sino también a sus hijos y si las siguientes generaciones no se convierten en ciudadanos con las mismas oportunidades que los de la sociedad de acogida, tienden a convertirse en minorías no integradas. A nivel sanitario hay que prestar una especial atención a los niños, puesto que tiene riesgo de sufrir trastornos mentales.

**El fenómeno de la inmigración también lo viven los autóctonos que reciben al inmigrante**, puesto que se trata de un fenómeno que afecta al conjunto de la sociedad y algunas personas en particular; también a los familiares que quedan en el país de origen.

**Ejemplo.**

Hace poco ha salido en los medios de comunicación, a raíz de la expulsión de algunos gitanos en Francia, el trastorno que supone para algunos vecinos de Badalona el hecho de que se hayan instalado en su escalera inmigrantes rumanos. Viven gran cantidad de personas hacinados en pisos produciendo graves problemas de ruido, higiénicos y de convivencia con los vecinos.

### 1.3. Psicopatología de la inmigración

Según el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (COMB), la psicopatología de la inmigración está condicionada por dos factores:

- La vivencia del proceso de emigración, puede conllevar que la elaboración del duelo se realice de manera inadecuada dando lugar a problemas psicopatológicos.
- La cultura del paciente que desarrolla el trastorno, hace que le dé significado en el marco de su cultura.

Desde la perspectiva de la expresión clínica, los síntomas tienen unas características especiales específicas:

- Se dan pocos sentimientos de culpa. Son más propios de la cultura judeo-cristiana.
- Expresan los síntomas psicológicos conjuntamente con los síntomas de tipo somático.
- La clínica, con frecuencia está muy relacionada con una interpretación cultural de tipo mágico, mal de ojo, brujería, etc...

- **Síndrome de Ulises**

En el contexto actual en que un número muy importante de inmigrantes está viviendo unas circunstancias especialmente difíciles, ha surgido una patología específica vinculada al gran estrés y duelo que padecen, dificultades extremas en el viaje migratorio, dificultad para obtención de papeles, riesgo continuo de ser detenidos, imposibilidad de encontrar trabajo, xenofobia, soledad, etc. A este síndrome se le ha denominado síndrome de Ulises, ya que la situación que viven estas personas recuerda los peligros y dificultades, lejos de su pueblo y de su familia, que tuvo que afrontar el héroe de la mitología griega.

Este estrés se caracteriza por ser crónico y acumulativo, caracterizado por un duelo interior que se expresa en forma de tristeza y desolación. Una desolación originada por una suma de sentimientos negativos: fracaso, incertidumbre, aislamiento, rechazo, incertidumbre.

Las manifestaciones son llanto, incertidumbre, dolor de cabeza, fatiga, ansiedad, irritabilidad, pérdida de memoria (hace mala cara, lo cual con frecuencia incluso molesta).

Es la respuesta del inmigrante a una situación a la cual no puede hacer frente, no puede sobreponerse a la soledad, el miedo, la angustia, la añoranza, a la penuria económica y al hecho de no poder enviar dinero a su familia, que era el objetivo de su viaje.

La visión que del inmigrante, en algún caso, puede recordar lo que Ulises contestó al colosal cíclope que pretendía comérselo: *“Me llamo Nadie y Nadie*

#### Referencia bibliográfica

Col.legi Oficial de Metges de Barcelona: Quaderns de la bona praxi. Els immigrants i la seva salut. Barcelona. 2003

*todos me llaman*". Nadie es aquel a quien todo el mundo ve pero nadie mira.  
Nadie es invisible, el que solo sirve para trabajar cuando se le necesita".

## 2. Normativas

Los derechos básicos de los inmigrantes están recogidos en diferentes Normativas de carácter universal, estatal y autonómico.

### 1.4. Derechos humanos

Los derechos básicos recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos son iguales para todas las personas, sin distinción de raza, sexo, religión o país de origen, especialmente para aquellos países que han firmado la Declaración de Derechos humanos de las Naciones Unidas, si bien es verdad, que hay derechos que dependen del reconocimiento jurídico de las leyes de un país. A continuación exponemos los artículos más relevantes:

**Art. 1** *Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.*

**Art. 2** *Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.*

*Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónoma o sometida a cualquier otra limitación de soberanía.*

#### Artículo 13

1. *Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.*
2. *Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso el propio, y a regresar a su país.*

#### Artículo 18

*Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.*

#### Referencia

Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948.  
<http://clio.rediris.es/fuentes/derechos.htm>

## 1.5. Constitución española

La Constitución Española establece como fundamento de la estructura jurídica y política del país, el reconocimiento del derecho a la libertad, a la dignidad, a la igualdad y a la no discriminación por motivos ideológicos, religiosos, étnicos o de sexo; estos aspectos quedan recogidos en los siguientes artículos:

### Referencia

Constitución española de 1978. [www.lamoncloa.es/NR/rdonlyres/...8DFA.../constitucion](http://www.lamoncloa.es/NR/rdonlyres/...8DFA.../constitucion)

### Artículo 10.

*La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.*

### Artículo 14.

***Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.***

### Artículo 16.

*Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley.*

Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.

## 1.6. Estatuto de Autonomía de Cataluña

Los mismos derechos que establece la Constitución están recogidos en el capítulo I de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya en el **artículo 15** de este capítulo que establece los derechos de las personas en los siguientes términos:

***“Todas las personas tienen derecho a vivir con dignidad, seguridad y autonomía, libres de explotación, de malos tratos y de todo tipo de discriminación, y tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad y capacidad personal”.***

### Nota

**L'Estatut d'Autonomía de Cataluña** es la norma institucional básica. Define los derechos y deberes de la ciudadanía de Cataluña, las instituciones políticas de la nacionalidad catalana, sus competencias y relaciones con el Estado y la financiación de la Generalitat de Cataluña.

Esta ley fue referendada por la ciudadanía el 18 de junio de 2006 y sustituye al Estatuto de Sau, que fechaba de 1979. [www.gencat.cat/generalitat/cas/estatut/index.htm](http://www.gencat.cat/generalitat/cas/estatut/index.htm)

Asimismo, el **artículo 24**, referido a derechos en el ámbito de los servicios sociales, nos dice:

*1. Todas las personas tienen derecho a acceder en condiciones de Igualdad a las prestaciones de la red de servicios sociales de responsabilidad pública, a ser infor-*

*madras sobre estas prestaciones y a dar el consentimiento para cualquier actuación que les afecte personalmente, en los términos que establecen las leyes.*

*3. Las personas o las familias que se encuentran en situación de pobreza tienen derecho a acceder a una renta garantizada de ciudadanía que les asegure los mínimos de una vida digna, de acuerdo con las condiciones que legalmente se establecen.*

El reconocimiento social implica, por parte de los autóctonos, que los inmigrantes son miembros de nuestra sociedad, lo cual significa la no discriminación en el acceso al trabajo, la vivienda, los servicios sociales, etc.; en las mismas condiciones que los autóctonos. El último punto, acceso a servicios sociales, ha creado una situación en algunos casos complicada, ya que la misma situación ha implicado que personas autóctonas que hasta el momento gozaban del beneficio de servicios sociales, han pasado a no ser tributarios de ello debido a que su nivel de riqueza en los baremos ha aumentado con la llegada de personas más pobres. El problema radica en que no han aumentado, o no de forma suficiente, los recursos destinados a estas prestaciones.

### **1.7. Ley de extranjería**

La Ley de Extranjería es el nombre con el que se conoce la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, modificada por las LO 8/2000 y 14/2003. Es la norma española que regula la entrada y estancia de los extranjeros extracomunitarios en el territorio español, así como los derechos y libertades que se les reconocen.

**En su artículo 3.** Derechos de los extranjeros e interpretación de las normas, expone:

*“Los extranjeros gozarán en España de los derechos y libertades reconocidos en el Título I de la Constitución en los términos establecidos en los Tratados internacionales, en esta Ley y en las que regulen el ejercicio de cada uno de ellos. Como criterio interpretativo general, se entenderá que los extranjeros ejercitan los derechos que les reconoce esta Ley en condiciones de igualdad con los españoles.”*

### 3. Derechos relacionados con la salud y la atención sanitaria

El paciente de otra cultura, al igual que el paciente autóctono, tiene los mismos derechos y deberes en relación con la salud y la atención sanitaria que los pacientes autóctonos. Estos derechos quedan especificados en *los derechos y deberes de los ciudadanos en el ámbito de la salud y la atención sanitaria*; algunos de estos derechos quedan desarrollados, en el ámbito nacional, en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) y en el autonómico en la Ley 21/2000.

El paciente ha de conocer cuáles son sus derechos, se le deben garantizar y debe estar plenamente informado, a fin de que reciba atención en las mismas condiciones que el resto de los ciudadanos.

#### 1.8. Derecho a la información

La información es la condición de posibilidad para que el paciente pueda ejercitar su autonomía.

El derecho a la información implica disponer de toda la información por parte del paciente de cualquier actuación (finalidad, naturaleza de la intervención, riesgos y consecuencias), en el ámbito de su salud. La información por regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la H. Clínica.

La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales. Ha de ser verdadera y se ha de facilitar de forma comprensible y adecuada a sus necesidades para poderle ayudar a tomar decisiones libres, buscando y asegurando su comprensión, y ofreciendo tiempo necesario para las preguntas y la reflexión.

El médico responsable del paciente es quién garantiza el cumplimiento de este derecho. Los profesionales que le apliquen una técnica o un procedimiento completo también serán responsables de informar.

El respeto a la autonomía de las personas obliga a tener en cuenta, tres aspectos básicos:

- La capacidad, entendida como la posibilidad de manejar deseos, valores y objetivos, saber comunicar y entender la información más relevante, captar la situación y sus consecuencias y manejar la información de forma racional (deseos, alternativas).

#### Referencia bibliográfica

**Comité de Bioètica de Catalunya.** *Orientacions sobre la diversitat cultural i salut.* Barcelona. 2008. pág 3

- La información necesaria, proporcionada de forma adecuada.
- La voluntariedad, aceptada de forma voluntaria sin que haya ningún tipo de coacción.

Si bien, entendemos que procurar que la información clínica se adapte a las necesidades de cada paciente, en un equilibrio difícil, hay que huir de los paternalismos y de los excesos defensivos.

En la comunicación pueden darse muchas dificultades, miedos, prejuicios, significados diferentes, etc... por ello es muy importante asegurar la comprensión. Aunque el profesional debería ser el mejor mediador para hacerse comprender, entendemos también, dada la diversidad de nuestro entorno, la necesidad de buscar la ayuda de una persona preparada, el mediador, que ayude a superar las barreras comunicacionales en este proceso.

Es un deber del profesional acompañar la autonomía del paciente, por eso es importante que éste argumente el porqué de sus razones para saber si aquello en lo que basa su decisión es correcto.

Respetar la autonomía de la persona implica asumir el derecho de la persona a tener decisiones propias, a elegir y a realizar actuaciones basadas en sus valores y creencias.

Si bien entendemos que la relación debe establecerse con el paciente para que pueda tomar sus propias decisiones, hay grupos en los cuales la comunidad es muy importante; de hecho, es la familia o el líder quien espera tener un primer contacto con el médico para tomar las decisiones oportunas. En estos casos, puede llegar a ser apropiado y respetuoso, que sea un miembro de la familia o de su entorno quien de la información al enfermo que considere oportuna.

Sin embargo, aunque esta actitud merece atención y respeto, los profesionales deben procurar posibilitar a los pacientes decisiones libres e informadas. En todo caso, esta forma de proceder, debe ser la excepción, nunca la norma y hay que poder justificarla.

- **Consentimiento informado**

Este procedimiento está relacionado con el derecho a la autonomía de las personas, reconocido legalmente y desde un punto de vista ético es uno de los principios básicos de la bioética. La declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada en 2005 por la Conferencia general de la UNESCO en su **Artículo 5**, referido a Autonomía y responsabilidad individual, dice *“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de*



*ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.”*

**Nota**

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto.

En el **Artículo 6**, referido al consentimiento, nos dice: *“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.”*

Entendemos por consentimiento informado la aceptación de un procedimiento, diagnóstico o terapéutico, por parte de un paciente, después de haber recibido la información adecuada para poder implicarse libremente en la decisión. La persona debe recibir información sobre beneficios, riesgos esperados, efectos secundarios y procedimientos alternativos.

Por tanto, es un proceso de diálogo entre el paciente y el profesional. Este proceso conlleva tiempo, aceptación del otro, comprensión empática y voluntad de entendimiento. No debe confundirse con un simple acto burocrático de firma de un papel.

Si a todo este procedimiento añadimos las diferencias culturales, el consentimiento informado se vuelve aún más complejo. Teniendo en cuenta las diferencias individuales y que dentro de una misma cultura resulta muy difícil diseñar un consentimiento que se adapte a los factores individuales de las personas; este proceso se hace mucho más complejo cuando tratamos con culturas diferentes con características muy específicas.

**Ejemplo.**

Dentro de nuestra propia cultura, con frecuencia tomamos decisiones sobre los ancianos sin consultarlos, aunque estos tengan capacidad.

Para afrontar un modelo de relación en el que se respete y potencie la autonomía del paciente hace falta competencia comunicativa; sin embargo para poder comunicarse es imprescindible el conocimiento del idioma. De ahí la importancia de la presencia del mediador intercultural para posibilitar, facilitar y asegurar la comprensión.

La ley prevé la formalización por escrito del consentimiento en casos de intervenciones quirúrgicas o procedimientos diagnósticos invasivos o todos aquellos que puedan conllevar riesgos para el paciente. Sin embargo, habida cuenta de la dificultad que muchos inmigrantes tienen con la lectura, habría

**Referencia bibliográfica**

*Consentimiento informado y diversidad cultural*. Fundació Víctor Grifols. Barcelona. 2008

que buscar sistemas para que lo pudieran escuchar, facilitando su comprensión.

En este sentido, cuando el consentimiento informado que un paciente ha de firmar no está traducido a su idioma, el intérprete/traductor debería realizar una traducción. Cualquier duda que el paciente tenga sobre el contenido del consentimiento informado debe ser aclarada por el médico.

En la atención sanitaria a la diversidad cultural, **el principio de respeto a la autonomía obliga a estar atentos a determinados aspectos como garantizar el grado de comprensión, estar dispuesto a repetir las explicaciones, asegurarse que la decisión es autónoma y evitar todo tipo de coacción.**

Hay que tener presente que autonomía no equivale a autosuficiencia; nuestra capacidad por decidir puede estar afectada por las circunstancias personales y sociales. De hecho, la autonomía está supeditada a los condicionantes subjetivos que interviene en las decisiones.

Ejemplo- En la etnia gitana hay un concepto social de la enfermedad. que conlleva que cuando alguien de la familia o de la comunidad está enfermo todos acuden , incluso familiares que están lejos y no conocen personalmente al enfermo. La decisión se toma en grupo. Esto explicaría la delegación del consentimiento.

**Ejemplo.**

Las mujeres musulmanas que consultan a su marido antes de tomar una decisión o tratamiento terapéutico. Son muy libres de hacerlo, si bien se las debe informar para que puedan tomar una decisión sobre su enfermedad.

Estos ejemplos explicarían que la decisión no la tomase el enfermo, si no que fuera por delegación, aún así, el consentimiento lo debería firmar el paciente, si es competente.

## **1.9. Confidencialidad**

La declaración Universal de los Derechos Humanos en su **artículo 9**, referido a la Privacidad y confidencialidad, nos dice: *"La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los Derechos Humanos."*

**Nota**

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con

ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto.

Tal y como se expone en el documento “orientaciones sobre la diversidad cultural y salud” realizado por el CBC ,un aspecto que hay que orientar de manera muy precisa es la recogida de información referida a aspectos culturales y religiosos. De acuerdo con la Ley 21/2000 esta información tiene el nivel más elevado de confidencialidad. Por lo tanto, sólo puede disponerse de estos datos si son imprescindibles para atender al paciente correctamente, obligando a la vez a respetar el principio constitucional de no discriminación por razones de creencia, costumbres o religión.

La ley orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, en su **artículo 7**, punto 4 establece: *“quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico o vida sexual”*.

En este sentido, aunque la información no se registre en este tipo de ficheros, los profesionales de la salud debemos ser muy cuidados a la hora de pedir determinada información, realizándolo únicamente cuando es estrictamente necesaria para la asistencia al enfermo. Pedirla simplemente por protocolo, si después no la utilizamos para dar respuesta a las necesidades del paciente, es una falta de respeto a su intimidad.

### 1.10. Derecho a rechazar un tratamiento

Las propuestas asistenciales siempre están orientadas al bien del paciente, es decir, a promover la mejora de la salud y la calidad de vida. Pero han de ser siempre propuestas, no imposiciones, ya que la calidad de vida la define cada persona des de su autonomía.

El mismo Tribunal Constitucional ha reiterado en sus sentencias **que la libertad religiosa garantiza la existencia de un espacio íntimo de autodeterminación vinculado a la propia personalidad, dignidad individual y creencias, que faculta a los ciudadanos para actuar de acuerdo con sus convicciones y mantenerlas enfrente de terceros.**

Si las condiciones de la decisión autónoma preservan todos sus requisitos (información, capacidad, voluntariedad) la primacía de la voluntad del paciente es clara. **La obligación de hacer el bien (actuar con beneficencia y evitar el daño, maleficencia) tiene un límite, el consentimiento del paciente.**

Cuando el paciente rechaza un tratamiento, por razón de sus creencias, no nos pide morir, nos pide que se las respetemos.

#### Referencia bibliográfica

**Comité de Bioètica de Catalunya** . *Orientacions sobre la diversitat i salut*. Barcelona. 2007. Pág 4

Estamos en una sociedad que no es de código único, es decir no hay una única visión de la vida, de la moral, de la religión, por ello, desde un punto de vista ético, es difícil calificar de maleficente el no administrar un tratamiento a un paciente que así nos lo pide.

La ley 41/2002, en su artículo 2.4 determina que todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos previstos en la Ley. Su negativa al tratamiento debe constar por escrito.

**Nota**

Estos casos son situaciones de extrema urgencia, cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y cuando el rechazo suponga un peligro para terceras personas.

Una sociedad plural ha de ser sensible a los diferentes grupos y minorías culturales, tratando de dar respuesta a sus peticiones si no hay ningún elemento ético o legal en contra.

Sin embargo **hay una limitación, que es el coste del tratamiento alternativo, si este es superior al que se utiliza habitualmente y no hay una decisión institucional que lo asuma.** La obligación de justicia consiste en proporcionar atención partiendo del respeto y de las consideraciones religiosas, morales y culturales, siempre que no atente contra la conciencia de los profesionales ni un coste más elevado del tratamiento.

En este sentido es importante la realización de protocolos que eviten la discriminación y estigmatización de los pacientes.

### **1.11. Respeto a los deberes**

Los inmigrantes deben respetar, como mínimo, la forma de vida del país de acogida, su lengua, cultura y religión. No hacerlo es un acto manifiesto de hostilidad y de falta de respeto hacia la comunidad que les acoge.

También deben respetarse los deberes que tenemos como ciudadanos en relación al sistema sanitario, la sociedad y las instituciones. Sin embargo para ello hace falta su conocimiento. La acogida es un buen momento para dar a conocer los derechos y los deberes en relación a la salud y la atención sanitaria. Sin embargo, no debe dejarse sólo para este momento y debe reforzarse, mediante el diálogo y la información, siempre que sea posible o la situación lo requiera.

## 4. Respeto a la pluralidad religiosa

El respeto a la pluralidad religiosa, si bien podría integrarse en el capítulo de los derechos, hemos considerado que merecía un capítulo aparte por las importantes implicaciones que tiene. Las consideraciones del mismo están muy bien recogidas en la “Guía para el respeto a la pluralidad religiosa en el ámbito hospitalario” y en él está basada la siguiente exposición.

Nuestra sociedad se caracteriza por la secularización y al mismo tiempo por una creciente pluralidad religiosa, que se debe, en parte, al fenómeno de la inmigración.

Los derechos de libertad religiosa y de culto, al igual que el derecho a la libertad de conciencia, están reconocidos como a derechos fundamentales de las personas. La declaración universal de los derechos humanos, en el artículo 18, manifiesta el derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión.

La Constitución española, en el artículo 14, declara que las personas no pueden ser discriminadas por ningún motivo de religión u opinión; y el artículo 16.1 garantiza la libertad de pensamiento, religiosa y de culto de los individuos y la comunidad.

La Carta del enfermo usuario del Hospital de la Comunidad Europea, del año 79, en su artículo 7, declara que **el enfermo usuario del hospital tiene derecho al respeto y al reconocimiento de sus convicciones religiosas e ideológicas.**

La ley orgánica de libertad religiosa, de 1980, en su artículo primero, afirma que el estado garantiza el derecho a la libertad religiosa y de culto; en el tercer capítulo establece **que los límites de la libertad religiosa son los derechos fundamentales de las otras personas, la salvaguarda de la seguridad, la salud, la moralidad y las leyes del país.** La misma ley establece, en su artículo segundo, apartado tres, que los poderes públicos tienen que adoptar las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros públicos, hospitalarios, asistenciales y otros.

**También hay que respetar el derecho a no pertenecer a ninguna confesión religiosa y garantizar que la persona que lo desee no sea visitada por ningún agente religioso.**

La diversidad de opiniones y culturas son el reconocimiento de que somos una humanidad plural. Hay que establecer espacios y elementos organizati-

### Referencia bibliográfica

**Generalitat de Catalunya. Departament de Presidència,** Direcció General d’Afers Religiosos i Departament de Salut. *Guia pel respecte a la pluralitat religiosa en l’àmbit hospitalari.* Barcelona. ( 2005.)

vos que permitan la expresión de esta pluralidad y a la vez promover actitudes personales que lo hagan posible.

Deberían respetarse al máximo las peticiones que los pacientes formulen por razón de sus creencias y darle respuesta en la medida de lo posible, siempre y cuando se ajusten a la legalidad, no supongan un coste público adicional, ni molesten al resto de enfermos o dificulten la asistencia al enfermo.

Sin embargo, el sistema sanitario no debe financiar los costos originados por tratamientos y por prácticas médicas requeridas por razón de creencias y que no sean consideradas de interés para la salud de todos. A lo cual hay que añadir que en base al principio de justicia los medios disponibles deben distribuirse de la forma más equitativa posible.

Por lo que respecta a la asistencia religiosa católica, en el año 86, el Departament de Sanitat y Seguretat Social de la Generalitat firmó un acuerdo con los obispos de las diócesis de Cataluña sobre la asistencia religiosa católica en los centros de la red de utilización pública (XHUP) y en los hospitales públicos. En dicho acuerdo se establece **que en cada centro público habrá un servicio de asistencia religiosa católica**, vinculado a la dirección o gerencia del centro, así como al tipo de contrato y que el cura disponga de un despacho.

Este hecho, en la actualidad, ha cambiado en algunos aspectos, como por ejemplo el que la asistencia religiosa obligatoria sea prestada, en algunas ocasiones, por personal laico designado por el obispado.

En el año 1992 se establecieron acuerdos de colaboración entre el estado español y las confesiones religiosas declaradas de enraizamiento notorio: religiones evangélicas, islámica y judía

Estos acuerdos garantizan el derecho a la asistencia religiosa a las personas internadas en centros hospitalarios asistenciales así como que el acceso de sus ministros a los centros de forma libre y sin limitación de horario.

En el caso del Islam, el acuerdo de cooperación, en el artículo 9, afirma que las direcciones de los centros están obligadas a transmitir a la comunidad islámica correspondiente las solicitudes de asistencia religiosa recibidas. Son funciones islámicas de culto, las que lo sean de acuerdo con la ley y la tradición islámicas, emanadas del Corán y de la Sunna, asimismo, la asistencia religiosa comprende la que se dispensa a los moribundos y las honras fúnebres del rito islámico; los gastos que originen hay que sufragarlos de la forma que acuerden los representantes de la comisión islámica española con la dirección del centro, sin perjuicio de la utilización de los locales que con esa finalidad existan en el centro.

**Terminología**

La palabra *sunna* significa "conducta" y es el conjunto de dichos y hechos de Mahoma y su manera de proceder según resulta del testimonio de los ashab, sus contemporáneos y compañeros. Es la tradición entendida como categoría teológica, no como simple costumbre o testimonio histórico. La palabra *sunna* da nombre a los musulmanes sunníes, que representan el 90 % de todos los musulmanes.

El acuerdo con la federación de comunidades israelíes de España, establece en el artículo 6, que se consideren funciones propias de la religión judía las que lo sean de acuerdo con la ley y la tradición judía; entre otras, las de religión que se derivan de función rabínica, del ejercicio del culto, de la prestación de servicios rituales, de la formación de rabinos, de la enseñanza de la religión judía y de la asistencia religiosa.

El mismo acuerdo, en el artículo 9, también garantiza el ejercicio del derecho a la asistencia religiosa de los internos en centros hospitalarios asistenciales o análogos del sector público, proporcionados por los ministros de culto que designen las comunidades israelíes así como la obligación de los centros de transmitir, a la comunidad israelita correspondiente, las solicitudes de asistencia espiritual recibidas.

Por respeto a los pacientes y acompañantes, los agentes religiosos no se presenten directamente en las habitaciones para ofrecer sus servicios.

Habitualmente, las solicitudes de demanda de atención religiosa la hacen los agentes de la pastoral de los centros a los correspondientes ministros de las distintas confesiones.

La asistencia religiosa hay que prestarla con respeto al principio de libertad religiosa y observando las normas de organización y régimen interno de los centros.

Es importante hacer constar en la información que se ofrece al enfermo en el momento del ingreso, información sobre la posibilidad de recibir asistencia religiosa plural. Evitando, si es posible, que la información le llegue a través del servicio ofrecido por el representante de otra confesión.

**1.12. Espacio multiconfesional**

Sería recomendable, dentro de sus posibilidades, que cada centro dispusiera un espacio neutro, sin símbolos específicos de ninguna religión, adecuado a las necesidades de culto de las distintas confesiones donde usuarios y familiares puedan practicar libremente sus oraciones.

Debería disponer de mesa o altar, sillas que se puedan desplazar y un armario o almacén para guardar los símbolos de las distintas confesiones

## 5. Diversidad cultural

El flujo de personas que emigran de otros países es una realidad sociológica desde hace muchos años. Sin embargo, en los últimos tiempos, hemos visto como la presencia de población inmigrante, de diferentes orígenes, iba cambiando nuestras ciudades y pueblos hacia una pluriculturalidad. Este fenómeno ha generado la demanda por parte de estos grupos de determinadas prácticas sociales y en el ámbito sanitario peticiones y exigencias a los profesionales sanitarios que éstos, con frecuencia, cuestionan o consideran que no entran dentro del ámbito de su responsabilidad.

Esta situación nos ha pillado por sorpresa y en muchos casos hemos ido improvisando; sin embargo lo más adecuado es realizar una reflexión a fondo que nos permita comprender y establecer unas líneas a seguir.

Según el “Pacto Nacional para la Inmigración” publicado por la Generalitat de Catalunya en el año 2008, la población extranjera se ha incrementado durante los últimos ocho años en 900.000 personas. Estos nuevos catalanes provienen principalmente de Marruecos (208.996) y de Rumanía (88.078), seguidos por ecuatorianos, bolivianos y colombianos. En la ciudad de Barcelona, en 2007 el número de personas extranjeras era de 259.760, es decir un 16,2% del total de 1.603.168 barceloneses.

Tal y como manifiesta el Comité de Bioética de Catalunya (CBC) hay unas razones que no se pueden cuestionar y que son los principios que se han de tener presentes.

### • Principios

- **El acceso justo y igualitario a la atención sanitaria.** Este principio requiere una acogida e información adecuados. En algunos casos, debido a las dificultades idiomáticas, puede resultar complicado ocasionando que estos colectivos no conozcan los recursos ni la forma como utilizarlos lo cual dificulta su accesibilidad y puede crear disfunciones en los servicios.
- **El respeto a la diversidad cultural de las personas** es un pilar básico de la asistencia sanitaria, inherente al respeto de su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad. Este valor es fundamental, no sólo para entender las perspectivas sobre las causas de los trastornos, conceptos de salud y enfermedad, cumplimiento del tratamiento o la manera de expresar los síntomas - puesto que no son conceptos universales sino que varían según el contexto cultural- sino porque favo-



recen un mayor cumplimiento del tratamiento y por tanto un resultado más positivo para la salud.

#### **Referencia bibliográfica**

Comité de Bioética de Catalunya. Orientacions sobre diversitat cultural i salut. Barcelona . Pág. 3

El respeto a la diversidad cultural precisa no requiere únicamente conocimientos exhaustivos sobre cada cultura, aspectos fundamentales como la vivencia del nacimiento, de la muerte, de la alimentación, la religión, etc., sino por permanecer abiertos a tenerlos para poder integrar aspectos biológicos, psicológicos, sociales y permanecer atentos a interpretar símbolos, códigos -como el duelo migratorio-.

**Tanto más importantes que los conocimientos son las habilidades** que permiten a los profesionales salvar barreras; son básicamente habilidades de comunicación pero también de actitud y capacidad de comprensión. Estas capacidades se adquieren con la experiencia y los de mayor experiencia deben adquirir el compromiso de ayudar a los demás.

- **La sensibilización sobre las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas es un requisito esencial para una atención eficaz y respetuosa.** Evidentemente esto conlleva confrontaciones con nuestra manera de entender el sistema asistencial y también puede conllevar problemas éticos. ¿Hasta qué punto un paciente puede rechazar un tratamiento por motivos culturales? o ¿en qué medida debemos ser más o menos condescendientes con las terapias alternativas?. Lo más aconsejable es adoptar una actitud de respeto, que no rompa de forma brusca las consideraciones del paciente y que ayude a acercar las dos posturas. No hay que olvidar que el objetivo de la actividad asistencial es procurar la salud y el bienestar de las personas.
- Ejercicio real de la autonomía personal y derecho a la información. El respeto a la autonomía de las personas obliga a tener en cuenta tres aspectos, la capacidad, la información y la voluntariedad.

La información debe ser veraz, adecuada y ajustada a las características de la persona. El consentimiento informado, desarrollado en el apartado de derechos, es el que hace posible el derecho a decidir y a aceptar o rechazar una actuación. Este aspecto que consideramos tan esencial, como veremos, conlleva muchas dificultades.

### **1.13. Ética e inmigración**

El desplazamiento de las personas lejos de sus países de origen, de su tierra, familia, cultura, responde a una necesidad de sobrevivir o de mejorar las condiciones de vida.

Para dar respuesta a este fenómeno hay varios aspectos importantes que abordar:

- La convivencia en sociedades plurales como la nuestra ha de conllevar el compromiso de defensa de una ética civil compartida por todos los grupos que la integran, con independencia de sus creencias.

La ética civil es aquella que reflexiona sobre los criterios que posibilitan la convivencia pacífica de los ciudadanos con diferentes morales. Es decir, busca más aquello que tienen de común que las diferencias que hay entre ellas. Es una ética de mínimos ya que no indica todas las normas sino aquellas exigibles a todos los ciudadanos para crear una convivencia más humana que respete los derechos y deberes.

- **La justicia, entendida como dar a cada uno lo que le corresponde: la autonomía, el reconocimiento de la diferencia ...**, requiere soluciones globales que pasen más que por el principio económico liberal de maximizar el beneficio, por la aplicación de los principios básicos de la bioética.
- **La solidaridad es imprescindible pero no como una limosna, sino como compromiso de las personas y las instituciones.** El objetivo de la solidaridad es que las desigualdades injustas desaparezcan y las inevitables sean tenidas en cuenta de forma que destaquen el valor axiológico de los más débiles. De ahí la importancia de una ética de la solidaridad.

La ética de la solidaridad, entendida como la postura moral que se caracteriza por la parcialidad a favor de los más débiles, como vía para lograr la igualdad de todos, no de forma paternalista sino con el objetivo de buscar la dignificación de la persona y que en ningún caso reemplace a la búsqueda de la justicia. Tengamos en cuenta que la solidaridad aparece cuando falla la justicia lo cual hace que se dé siempre en una situación asimétrica.

**La solidaridad implica estar abierto al otro, es decir a dar, pero también a recibir.** Aunque el otro sea más débil en algunos aspectos, puede aportar muchas cosas y para ello se precisa receptividad. Con frecuencia la solidaridad se entiende en una sola dirección.

La solidaridad conlleva una actitud de reconocimiento del otro (dar y recibir), pero también compasión y universalización.

## 6. Inmigración y salud

Hasta finales del siglo XIX la teoría de la causalidad que utilizaba la medicina se vinculaba a las relaciones entre el medio físico y las poblaciones; posteriormente empezó a prevalecer una idea de causalidad entre la enfermedad y agentes infecciosos externos (biomedicina).

Esta teoría utiliza un concepto de medicina que pretende ser universal, de naturaleza biológica y que excluye las variables relativas a la diversidad cultural o social. Prioriza las intervenciones clínicas por encima del individuo y deja en un segundo término las políticas de salud colectiva.

En el siglo XX se ha visto claro y se han tenido que dar respuesta al problema de las desigualdades en salud de las poblaciones, es decir, los efectos en salud de la clase social, etnia y género.

Después de la segunda guerra mundial se populariza la medicina comunitaria, más próxima administrativamente, pero no sociológicamente.

Finalmente aparece la medicina biopsicosocial, más retórica que efectiva, puesto que la formación de los profesionales, hasta hace bien poco, estaba ocupada prácticamente por las dimensiones biológicas de la salud y la enfermedad, ya que se considera que la variabilidad social y cultural, clase o género, son secundarios o simplemente factores predisponentes. Es por ello que **hay falta formación para comprender el papel las circunstancias sociales y culturales en las que sitúa el enfermo y la enfermedad y no se han tenido en cuenta suficientemente estos factores**

### 1.14. El proceso salud, enfermedad y atención

Después de la implantación de los seguros médicos universales en Europa, Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Japón, con las mejoras de la tecnología diagnóstica y terapéutica se consiguió una mejora en la esperanza de vida y una disminución de la mortalidad infantil. Sin embargo, el hambre persistía en muchas zonas del planeta y la mortalidad del tercer mundo no mejoró. A su vez, en los países industrializados aumentaron mucho las enfermedades cardiodegenerativas - asociadas a las condiciones de vida y a la exposición a sustancias tóxicas producidas por la industria - y la patología mental.

El médico norteamericano (Horacio Fábrega ( 1974) ante la incapacidad de las profesiones sanitarias para tener en cuenta datos más allá de los clínicos y biológicos , sugirió la utilidad de distinguir dos dimensiones en la enferme-

dad: la *disease*, que corresponde a la enfermedad biológica y la *illness*, la noción de sufrimiento, o descripción subjetiva de la enfermedad, la forma como se expresa, es decir, la experiencia subjetiva de la enfermedad por parte del paciente y de su entorno a partir de pautas configuradas culturalmente. De ahí la importancia de una buena comunicación para entender esta parte subjetiva de la enfermedad que nos expresa el paciente.

La biomedicina distingue entre signos y síntomas. El signo es aquello que se ve (absceso, tos,..). **El síntoma, no es solo aquello que siente el enfermo, sino también la forma como expresa lo que siente.** Aparentemente el signo se corresponde con *disease* y el síntoma con la *illness*.

## **7. Relación entre profesionales de la salud y los pacientes culturalmente diferentes**

Para que pueda establecerse una relación correcta, respetuosa y que de respuesta a las necesidades de los pacientes culturalmente diferentes, son imprescindibles unos requisitos por parte del sistema y de los profesionales que lo integran que se detallan a continuación.

### **1.15. Acogida**

La acogida es el conjunto de acciones que enmarcan el recibimiento de un ciudadano, en el sistema sanitario, en un servicio o en la relación con un profesional.

Su objetivo es promover una relación que permita a las personas un reconocimiento mutuo; promover una comunicación que respete la diversidad de opiniones y la confianza entre el usuario y el profesional.

Además una correcta acogida debe conseguir información adaptada para cada público, identificar los colectivos de mayor vulnerabilidad y facilitar la TSI.

Con frecuencia nos encontramos con que la población inmigrante es impuntual a las consultas y que hay un alto índice de absentismo. Sin duda, hay casos en que eso se produce por la falta de voluntad de los usuarios y que no podemos justificar. Sin embargo, hay otros casos en que eso sucede por desconocimiento o bien porqué el absentismo, e incluso el retraso, está relacionado con la realidad asistencial del país de origen.

En algunos países, la atención médica se realiza en un dispensario en el cual se atiende de forma indiscriminada a todas las personas que lo necesitan, sin ningún tipo de cita previa, simplemente por orden de llegada y hasta que finaliza el horario de atención. Además, en algunos casos, algunos países sudamericanos, el horario de inicio no es regular, pudiendo en algunos casos incluso reducirse el horario de atención o simplemente no producirse, sin ningún tipo de aviso, quedando los pacientes pendientes para el día siguiente. En China la cita previa no existe.

En otras culturas, las obligaciones familiares son prioritarias respecto a las necesidades personales, de forma que se abandonan con absoluta naturalidad.

La solución a estas situaciones pasa por proporcionar la acogida necesaria a los recién llegados, proporcionándoles información necesaria sobre las características de nuestro sistema.

En este sentido, *el Pla Director d'Immigració i Cooperació* (PDIC) del Departament de Salut tiene entre sus objetivos mejorar la accesibilidad, al sistema de salud, de las personas inmigradas recién llegadas mediante un plan de acogida.

#### Referencia bibliográfica

Disponible en  
[www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/immidefini2006.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/immidefini2006.pdf)

El material elaborado está disponible en formato audiovisual y escrito y recoge información sobre diferentes aspectos del funcionamiento de los servicios de salud (TSI, diferencias entre Atención Primaria y hospitalaria, servicios especializados y de pediatría, etc. Este material contiene versiones en 10 idiomas (castellano, catalán, inglés, francés, rumano, ruso, chino, urdú, árabe clásico y darija).

#### Nota

**El urdu**, es una lengua hablada fundamentalmente en Pakistán y la India. En Pakistán está considerada la lengua nacional, mientras que en India es uno de los 24 idiomas oficiales en el país.

**Darija** es un término utilizado para referirse a los dialectos árabes. Este dialecto se caracteriza por la abundancia de palabras prestadas de las lenguas de los ocupantes coloniales históricas de los países del Magreb (francés, español y turco), y también de los nativos lenguas bereberes. Sólo se utiliza para la comunicación oral.: Darija puede referirse a: árabe argelino, hablado por los saharauis en Mauritania y el Sáhara Occidental y El árabe marroquí, árabe de Túnez. (Wikipedia)

### 1.16. Favorecer la comunicación

Los ejes básicos de cualquier tipo de convivencia pasan por la comunicación. La comunicación es el principal medio de interacción entre dos individuos.

Hay que tener en cuenta que **no siempre que hablamos comunicamos**. Para comunicarnos resulta imprescindible combatir los prejuicios y abrirse al diálogo. Al comunicarnos intercambiamos emociones, de forma que es importante reconocer las propias emociones y saber gestionarlas. Asimismo hay que tener presente que la comunicación no verbal es más importante que la verbal.

Un elemento importante de la comunicación es la percepción, entendida como visión o interpretación que yo hago de una determinada situación, cultura, etc.; ésta, siempre es subjetiva, está condicionada por nuestros intereses, cultura, historia, educación, etc...

La comunicación es un elemento fundamental en la relación que se establece entre el sanitario y el paciente, es el elemento que le permite recibir la información, la cual es la condición de posibilidad para el ejercicio de la autonomía así como la comprensión y adhesión al tratamiento.

La comunicación debe ser honesta – no teatro- y estar presidida por la empatía y la escucha activa.

Hay que evitar la interpretación y los juicios morales –reacción de defensa a todo lo ajeno a nuestro sistema de valores-.

Hay que reconocer, sin embargo, que hay obstáculos para conseguir una buena comunicación. Si la comunicación entre personas que pertenecen a una misma cultura ya es complicada, mucho más lo será entre dos personas con idiomas, sensibilidades y concepciones del mundo diferentes. Los principales obstáculos son:

La falta de un idioma común y el hecho que las palabras traducidas pueden tener un significado muy diferente según los referentes culturales a los que se asocian; así pues las personas pueden pensar que se entienden cuando en realidad el receptor y el emisor del mensaje están pensando cosas diferentes.

Con la intervención de un mediador/a, puede conseguirse una buena comunicación, si posee un cierto grado de sensibilidad y competencia cultural del profesional. De ahí la importancia de la formación de los mediadores.

Hay recursos comunicativos para comprobar si la comprensión de los interlocutores discurre correctamente. Asimismo, es importante que el personal sanitario sepa detectar las interferencias que pueden provocar las diferentes formas de concebir dimensiones humanas tan importantes como el tiempo, el espacio, la alimentación, la vida, la muerte, las relaciones padres-hijos, hombre-mujer, las jerarquías sociales y por descontado la salud.

#### **Referencia bibliográfica**

Comite de Bioética de Catalunya. Op. Cit. P.6

Tiempo. Es un recurso básico en la comunicación y sin embargo escaso para los profesionales sanitarios. Este factor influye de forma muy negativa en la comunicación y en el consentimiento informado, especialmente cuando no se dispone de un mediador. En urgencias, tanto por la naturaleza del servicio y de las necesidades que presentan los pacientes, es otro de los ámbitos donde es más dificultosa la comunicación.

### **1.17. Competencia cultural**

Aunque es evidente que nadie puede aspirar a tener un conocimiento de todas las culturas, sí que es importante una actitud flexible y abierta, para poder aceptar la diferencia cultural como una cosa enriquecedora que nos puede llevar a ser culturalmente competentes en el ejercicio de nuestra profesión. La competencia cultural entendida como conjunto de actitudes, conductas y políticas permiten al individuo/sistema funcionar de manera eficaz

#### **Referencia bibliográfica**

**Comitè de bioètica de Catalunya.** *Orientacions sobre diversitat cultural i salut.* Barcelona. 2007. Pàg. 6

con los pacientes, ofrecer la misma calidad a todos los usuarios y unos resultados asistenciales mejores.

El compromiso con la competencia cultural implica que todos los participantes en el proceso asistencial, desde el administrativo que recibe por primera vez al usuario, hasta el clínico, demuestren una sensibilidad hacia la persona que atienden que les lleve a adquirir unos conocimientos, habilidades y actitudes que mejoren su intervención.

Esta actitud, exigible a todas las personas que desarrollan una actividad en el sistema sanitario, puede resultar estéril sino va acompañada de las correspondientes medidas en política sanitaria y de formación ya que competencia cultural implica determinados conocimientos, actitudes y valores.

En un nivel general de conocimientos, el profesional entiende que la cultura, la raza, el proceso de emigración pueden afectar a la persona en sus valores, en la forma de vivir su enfermedad, en cómo abordar los problemas principales, en las relaciones sociales y personales, en su forma de expresarse y en la psicopatología.

En un nivel más específico, el profesional puede llegar a conocer particularidades culturales de los diferentes grupos de pacientes, los más mayoritarios, a los cuales presta sus servicios. Hay que evitar, los estereotipos que encasillan a los individuos y anulan las características específicas de las personas, incluso las que pertenecen a un mismo grupo. El profesional culturalmente competente, entiende que pertenecer a un grupo étnico no es un elemento decisivo de la personalidad y que cada cual la expresa de diferente manera.

Respecto a las habilidades, el profesional culturalmente competente ha de tener la habilidad suficiente para captar los estilos de comunicación, los valores y las creencias; esto le permitirá detectar sus necesidades. En este sentido hay que tener en cuenta las habilidades de comunicación.

**Nota**

Ver apartado **favorecer la comunicación** de este documento.

La formación, los mediadores culturales, la acogida, el contacto con líderes de las distintas comunidades son aspectos importantes para conseguir profesionales culturalmente competentes.

### **1.18. Actitudes y valores**

La competencia cultural, las habilidades, competencias y conocimientos, no son suficientes sino hay unas determinadas actitudes (saber estar).

Las actitudes creencias y valores de los profesionales relativos al grupo social, etnia y a otras diferencias culturales son básicas en la relación con el pacien-



te y en la calidad del servicio. Es precisamente por este motivo que, **antes que nada, el profesional debe ser consciente de cuáles son sus actitudes, valores, prejuicios, ideas preconcebidas.**

Considerar los aspectos enriquecedores de cada cultura y combinar el derecho a la diferencia cultural con el establecimiento de un marco de referencia común constituyen actitudes básicas en la relación intercultural.

## 8. Situaciones concretas

### 1.19. Certificados de virginidad

Se trata de una cuestión muy controvertida. Unos lo ven como una forma de instrumentalizar al médico a la hora de defender determinadas costumbres, que en nuestra sociedad no tienen cabida; para otros una discriminación sexista, puesto que sólo se solicita a las mujeres. Asimismo, no se puede considerar un requisito jurídico puesto que el Código de familia marroquí, conocido como LA MUDAWANA, no lo incluye como formalidad administrativa que debe presentarse para hacer el acta matrimonial y su posterior registro civil. Por tanto **se trata de una cuestión privada entre los contrayentes o las familias.**

#### Referencia

<http://www.intermigra.info/extranjeria/archivos/CodFamiliaMarruecos.pdf>

Sin embargo la sociedad multicultural en la que vivimos hace que los médicos tengan que adaptarse a costumbres y formas de comportamiento propias de otras culturas, sin olvidar que su responsabilidad y la de la medicina es conseguir la curación o mejora del enfermo y la prevención de la enfermedad.

En este sentido, el *Col.legi Oficial de Metges de Barcelona (COMB)* considera que la actuación del médico siempre ha de estar presidida por el deseo de beneficiar o proteger la salud de la persona que atiende.

La exploración ginecológica, no da respuesta a esta petición puesto que no permite constatar que un himen indemne sea garantía de no haber tenido relaciones, ni al revés. Por ello ningún médico está obligado a hacerlo. **En el caso que la mujer hace la demanda a solas, si el médico considera que no hay coacciones, queda a su consideración redactarlo y entregarlo directamente a quien lo pide.**

Muy parecida es la opinión del Comité de Bioética de Catalunya, el cual hace hincapié en la importancia del respeto a la intimidad y confidencialidad y en segundo lugar el respeto que merecen los valores morales, culturales y convicciones religiosas y filosóficas de cada persona no puede ser incompatible con una praxis médica correcta y respetuosa con los valores de la sociedad donde está inmersa. Por ello, lo dicho anteriormente fundamenta plenamente una negativa, no obstante considera que es recomendable una profundización en el estudio y las recomendaciones que se pueden derivar de los límites que hay que establecer por lo que respecta a los hábitos, costumbres y tradiciones de los inmigrantes que reciben asistencia sanitaria en nuestro servicio público.

#### Referencia

[www.gencat.net/sanitat/portals/cat/virginitat.htm](http://www.gencat.net/sanitat/portals/cat/virginitat.htm)

## 1.20. Circuncisión

El sistema sanitario público no ha de proveer ni financiar los tratamientos o las prácticas médicas exigidos por la particularidad de las creencias culturales y que no son consideradas médicamente de interés para la salud de todos los ciudadanos. Esto se establece sobre la base del principio de justicia, según el cual los recursos disponibles deben repartirse de forma equitativa. No obstante, si la solicitud coincide con el criterio médico, merece una consideración aparte.

### **Nota**

Posicionamiento del Comité de Bioética de Catalunya en el documento “Orientaciones sobre diversidad cultural y salud”

La circuncisión es una práctica común en el judaísmo y en los musulmanes. Al igual que el certificado de virginidad, el médico no tiene la obligación de realizarlo. Dar respuesta a esta petición es una cuestión privada entre el médico y quien realiza la solicitud, teniendo en cuenta que el objetivo de la medicina es el bien del paciente.

## 1.21. Mutilación genital femenina

La mutilación genital femenina es una práctica ancestral extendida en muchos pueblos africanos y que tiene profundas raíces sociales y culturales.

**El respeto a la diversidad cultural y la dignidad de la persona no puede conllevar prácticas contrarias a la integridad personal, a los derechos humanos o a otros derechos.**

La mutilación genital femenina, en cualquiera de sus tipos, es un delito tipificado y sancionado por nuestro ordenamiento jurídico, artículos 147,148, 149 y 150 del código penal y Ley orgánica 11/2003, de 29 de septiembre de medidas concretas en materia de seguridad ciudadana, violencia doméstica e integración social de extranjeros. Sin embargo la intervención judicial tendría que ser el último recurso ya que para evitar este tipo de conductas hay que optar por el diálogo y la Información.

Sin duda, se trata de una cuestión compleja que genera sentimientos incómodos en los profesionales y que requiere formación y sensibilidad para abordarlo, pero al mismo tiempo una actitud firme y activa.

## 1.22. Alimentación

La alimentación es un proceso de selección de alimentos condicionado por factores naturales, alimentos que ofrece una zona determinada en función del clima, la vegetación, etc., factores sociales y políticos de los cuales depende la distribución de la riqueza, factores psicológicos y morales, que representan la diversidad que son, y también religiosos.

**Referencia**

El libro, *Recomanacions per al consell alimentari en un entorn de diversitat cultural*. **Vidal Ibañez, M. De la Cruz, Joy Ngo.** Pla Director d'Immigració en l'Àmbit de la Salut, recoge unas fichas muy interesantes que contienen los conceptos clave de las influencias culturales, Consideraciones nutricionales y alimentarias, grupos de alimentos, ingredientes, platos característicos, repostería, patrón tradicional de las comidas, adaptaciones alimentarias en el país de acogida, alimentación materno infantil y consejo alimentaria de las zonas más representativas de nuestra inmigración: Magrib; África subsahariana: Senegal y Gambia); América Central del Sur: Ecuador, Colombia y la República Dominicana; Sudeste asiático: Filipinas; Asia oriental: China; Asia meridional: Pakistán; Europa central y oriental: Rumanía y Rusia.

La especie humana otorga a los alimentos aparte de los valores estrictamente nutricionales, aspectos sociales -transmite mensajes de amistad, afecto, facilita el diálogo, etc. Estos factores, junto con el aprendizaje personal y la disponibilidad de horario, servirán de pauta a la hora de establecer las fracciones diarias para la ingesta del alimento.

Por tanto, es obvio que la alimentación no es exclusivamente un fenómeno biológico o nutricional o médico, sino que es un acto simbólico, religioso y cultural.

Resulta complicado que los centros sanitarios puedan ofrecer menús adecuados a las preferencias específicas de cada persona, sin embargo no respetarlas afectarían a aspectos fundamentales de la persona, como las creencias. Para ello, lo más recomendable sería ofrecer la posibilidad de un menú vegetariano y otro sin cerdo.

**Nota**

En el documento guía para el respeto de la pluralidad religiosa en el ámbito de la salud, explicita las diversas prácticas existentes en las comunidades religiosas que se encuentran en Catalunya y su vinculación con los ciclos temporales y algunas fiestas.

Asimismo, si se pide la posibilidad de facilitar el menú directamente por parte de los familiares o comunidad religiosa, sin coste para el hospital, sería interesante aceptarlo siempre y cuando no haya motivos médicos u organizativos que aconsejen lo contrario.

Si bien todas las religiones son importantes, por el número de personas y por el impacto que tiene en nuestra sociedad, tanto por los alimentos prohibidos como por la distribución horaria, haremos un inciso en la alimentación y el Islam.

**1.23. Alimentación e Islam**

En la religión islámica se denomina *halal* a los alimentos aptos para el consumo y *haram* a los prohibidos como el cerdo o animales que cazan sus presas con la boca o las garras, así como los que han sido sacrificados según los ritos establecidos. También están prohibidas las bebidas alcohólicas y las drogas.

En general el ritual de la comida es muy importante. Se considera la comida como una parte del rito de adoración a Alá.

Se aconseja no fumar, tomar café o mucho té.

- **Ramadán**

Las fechas del Ramadán se establecen, según el calendario musulmán (calendario lunar) y la ubicación del país, ya que las fechas siguen el trayecto del sol. De forma que las fechas de esta celebración van cambiando cada año.

Este mes fue revelado el sagrado Corán al profeta Muhammad (Mahoma) y por esta razón este mes se considera una bendición. También existe la creencia de que en este mes hay una purificación del alma y del cuerpo.

El primer objetivo del ayuno es permitir al creyente saber lo que es pasar hambre, de esta forma es capaz de compartir y solidarizarse con el sufrimiento de los menos afortunados.

El ayuno empieza unos minutos antes del alba y termina al ponerse el sol. Durante el día el musulmán debe abstenerse de beber, fumar, inyectarse, realizar el acto sexual o actuar de forma que provoque dicho acto.

Los enfermos, las mujeres embarazadas, las que están amamantando o tienen la regla no deben realizar esta práctica. No obstante, deben recuperar los días perdidos de práctica del Ramadán.

Los enfermos crónicos, los niños antes del cambio hormonal y las niñas antes de la primera menstruación tampoco están obligados a cumplir el ayuno, aunque si lo desean pueden ayunar. No hay una edad específica para empezar el ayuno y varía para cada niño. Normalmente los niños se inician en años en que el mes del Ramadán cae en un mes corto, las horas de sol son menos, y el ayuno es más fácil de soportar. Asimismo, el día en que el niño se inicia en la práctica del Ramadán, se le viste de fiesta y recibe regalos de sus familiares y amigos.

Sin embargo hay personas que insisten en ayunar a pesar de no ser obligatorio para ellas. En muchos casos obedece a que los días de ayuno no realizado deben recuperarse posteriormente, debiéndolo realizar solo, lo cual lo hace más difícil de soportar.

Durante la noche se realizan diferentes tipos de comidas, según el país de origen. Las comidas son ricas en calorías, para poder llevar durante el día una actividad normal. Las cenas se comparten con la familia, los vecinos, etc... Durante este periodo las 5 oraciones obligatorias se pueden incrementar.

Una vez terminado el mes, durante los tres días siguientes se celebra el "ID". Son días comparados a nuestras Navidades, se estrenan ropas, se hacen regalos, etc... También al final de este mes se dará la "Fitrana o Fitra" (limosna) que será destinada a los más pobres; se da directamente en la mezquita o en los comercios. En los países islámicos también se sacrifican corderos y terneras y se reparten entre los más pobres.

El cumplimiento del mes del ayuno es vital para el musulmán ya que, religiosamente hablando, le produce mucha recompensa.

## 9. Límites del sistema

La presencia de la población inmigrante en Cataluña y también en el resto de España es un fenómeno creciente, que con toda probabilidad se incrementará en los próximos años. Esto sin duda ha supuesto una sobrecarga del sistema sanitario.

Sin embargo, la utilización de los servicios sanitarios llegada a nuestro país en los últimos años presenta diferentes diagnósticos. Se han hecho una serie de aproximaciones analíticas a la realidad del uso de los servicios sanitarios, las conclusiones de las cuales son que **los inmigrantes utilizan menos los recursos sanitarios que la población nacional, en igualdad de sexo, edad y tipología de servicio**. La explicación que dan es que se trata de inmigrantes que han venido a trabajar y para llegar han superado unas barreras que han supuesto una selección de los más sanos y con más recursos. Asimismo por su precariedad legal, laboral y por problemas culturales y de idioma han de superar barreras reales o percibidas para poder acceder a servicios de salud. Este análisis realizado en el área de influencia del Hospital del Mar muestra que los inmigrantes utilizan menos (un -38%) los servicios de urgencias que los nacionales. Aunque es el servicio que más utilizan.

Este marco, sin duda irá cambiando con el reagrupamiento familiar, la mejora de las condiciones laborales y sobretodo mayor comprensión del idioma y conocimiento del funcionamiento del sistema sanitario.

Sin embargo los inmigrantes europeos, personas mayores con patologías crónicas, afincados en nuestro país, si que, en determinadas zonas generan un aumento importante del gasto sanitario.

Sin embargo las nuevas perspectivas de atención sanitaria plantean interrogantes del tipo:

¿Hasta qué punto los profesionales deben adaptarse a las preferencias de los pacientes?

¿La formación que se realiza en los hospitales universitarios es la más adecuada para que los profesionales las respeten?

¿Pueden negarse ciertas prácticas por el hecho de considerarse menos efectivas o menos seguras?

¿Es compatible esta asistencia personalizada con la cada vez mayor carga asistencial?

¿Debe ser cada hospital quien defina el tipo de asistencia en función de los recursos que disponga?

### Referencia bibliográfica

Cots, F. Servei d'Evaluació y Epidemiologia Clínica (Hospital del Mar). Jornada del Comitè Consultiu de bioètica de Catalunya .Salt. 2007

**Referencia bibliográfica**

Goberna, F (profesora de la escuela universitaria de enfermería de Barcelona)  
.Reflexiones sobre decisiones informadas y diversidad cultural en la asistencia sanitaria al nacimiento. Consentimiento informado y diversidad cultural . Fundacio Victor Grifols . Barcelona . 2008



## 10. Asistencia sanitaria a inmigrantes

La situación administrativa no tiene nada que ver con el derecho de la persona a la asistencia sanitaria, requiriéndose para que pueda acceder en las mismas condiciones que la población autóctona, únicamente, el empadronamiento del inmigrante.

Este aspecto se especifica en la Ley Orgánica 2/2009, de 11 de diciembre, de reforma de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, en su Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria. *“Los extranjeros que se encuentren en España, inscritos en el padrón del municipio en el que tengan su domicilio habitual, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.”*

El empadronamiento debe realizarse en el ayuntamiento correspondiente. Necesitando únicamente que la persona acredite que reside en la localidad, con independencia de su situación administrativa.

Sin embargo algunos tienen miedo a que se identifique su situación irregular al realizar los trámites de empadronamiento –recordemos que últimamente se han producido iniciativas en poblaciones como Vic, y por ello no disponen de tarjeta sanitaria. Sin embargo, si se trata de menores de 18 años, embarazadas o enfermos en situación de urgencia se les debe garantizar la asistencia sanitaria, quedando establecido de la siguiente forma:

### **Nota**

El 29/12/2009 el Alcalde de Vic –Josep Maria Vila d’Abadal (CiU)- y los regidores – Josep Rafús (CiU) y Joan López (ERC) anuncian los nuevos criterios de empadronamiento. Entre ellos se incluye la de delatar a la policía a aquellas personas que no estén en situación regular que, tres meses después de registrarse no hayan mostrado que tienen los documentos de residencia o de trabajo en regla. Finalmente, el 5/5/2010 el alcalde se ve obligado a rectificar ante el pleno municipal y solo delatará a aquellos que presenten alguna irregularidad en su documentación, como por ejemplo poseer un pasaporte falso. Era una forma como otra de encubrir la retirada definitiva de la medida.

Personas extranjeras inscritas en el padrón del municipio donde residen habitualmente, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

Extranjeros que se hallen en España tienen derecho a la asistencia pública de urgencia, si padecen enfermedades graves o accidentes, cualquiera que sea la causa y la continuidad de esta atención hasta el alta médica.

Los extranjeros menores de 18 años de edad, que se hallen en España tiene derecho a la asistencia en las mismas condiciones que los españoles.

Las mujeres extranjeras embarazadas tienen derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y post-parto.

## 11. La mediación intercultural

El espectacular incremento de la inmigración experimentado en España y especialmente en Cataluña en los últimos años ha producido un cambio hacia una sociedad multicultural, hasta ahora desconocida. El reto que conlleva es conseguir la integración y el entendimiento entre todos. La mediación intercultural se presenta como una propuesta muy válida especialmente a nivel sanitario, social, escolar también judicial para ayudar a que se produzca este entendimiento.

### 1.24. Origen de la mediación intercultural

La mediación social intercultural surge por la dificultad de comunicación de las personas que se encuentran en un mismo espacio y tiempo, con un desconocimiento mutuo de códigos de referencias culturales y con unas necesidades –usuario de salud y profesional- de colaboración, implicación y entendimiento que precisan de una intervención común.

A su vez hay poco conocimiento de la sociedad receptora por parte de la población inmigrada, que favorece la aparición de prejuicios, estereotipos lo cual produce una complejidad, cuando no conflictividad, de convivencia entre ellas.

Por parte de los profesionales sanitarios hay poca sensibilización y asesoramiento sobre inmigración e interculturalidad, lo cual conlleva una inadecuada metodología de intervención sanitaria y social de las distintas especificidades culturales. Favoreciendo la desigualdad y discriminación en la atención a las necesidades de las personas inmigradas.

Por último la vulnerabilidad de las personas inmigradas que las deja en una posición de inferioridad con respecto a la población autóctona.

### 1.25. El mediador intercultural

La Constitución española en su artículo 43, da competencias a las instituciones públicas para que organicen y tutelen un sistema sanitario que llegue a todos los ciudadanos.

La atención sanitaria requiere una buena comunicación entre sanitarios y pacientes. Si esta comunicación falla hay un riesgo elevado - aparte de influir directamente en el acierto del diagnóstico - de incomodidad y desconfianza que puede llevar al paciente a incumplir el tratamiento o abando-

narlo conllevando un agravamiento de la enfermedad y la necesidad de acudir a los servicios de urgencias.

Por todo esto la figura del mediador resulta tan importante ya que posibilita el entendimiento entre las partes. Esta figura no hay que confundirla con otras, que si bien son parecidas y muy útiles en cada caso, tiene unas características diferentes.

Las detallaremos a continuación:

- **El traductor** realiza una traducción del mensaje de forma literal, sin que necesariamente intervenga ningún elemento cultural. No hace falta que la traducción se realice de forma presencial ya que puede ser telefónica o escrita.

No es imprescindible que pertenezca a la misma comunidad lingüística que el paciente, simplemente que conozca el idioma. Tampoco hace falta que traduzca en presencia física. Si lo que deben traducir compromete la seguridad e la persona o la institución, deben ser traductores jurados.

**Ejemplo.**

Un ejemplo de traductores sería el servicio de traducción de la Generalitat de Catalunya que ofrece servicio de traducción para profesionales o centros sanitarios que atiendan un extranjero del cual desconozcan la lengua lo cual les suponga una dificultad para atenderlo.

**Nota**

Para acceder a este servicio, únicamente hay que llamar al 902 111 444 , solicitarlo y facilitar el nombre del centro y de la persona de contacto Hay que disponer de un teléfono de fácil acceso para el profesional y la persona a atender . El servicio no tiene coste para el centro ya que consiste en una llamada a tres de *Sanitat Respon* El servicio de traducción telefónica se ofrece en 57 lenguas.

- **Intérprete.** Persona con conocimiento y fluidez en dos o más idiomas, que escucha un mensaje en un idioma y lo transmite de tal forma que produce un significado equivalente en el otro idioma. A diferencia de la traducción transmite también el tono y las inflexiones que el orador emplea en el momento de hablar. Debe traducir de manera completa y fiel.
- **Agente de salud de la comunidad** es el profesional integrado en los equipos de atención comunitaria que tiene como objetivo servir de puente entre los profesionales y la comunidad o colectivo a los cuales se dirigen los programas de salud, especialmente los preventivos, para mejorar la circulación de iniciativas, informaciones y recursos.

**Nota**

Mediació cultural en l'ambit de la Salut. Fundació la Caixa . Barcelona . 2009 Modul VII. Capítol 17 . pag. 5.

Disponible en:

[http://multimedia.lacaixa.es/lacaixa/ondemand/obrasocial/pdf/inmigracion/Mediacio\\_intercultural\\_ca.pdf](http://multimedia.lacaixa.es/lacaixa/ondemand/obrasocial/pdf/inmigracion/Mediacio_intercultural_ca.pdf)

Debe tener formación específica en salud, conocer la cultura de origen del grupo con el cual trabaja y poseer habilidades sociales y de liderazgo con poder de convocatoria en el propio colectivo.

Su función es informador sanitario, ya sea a nivel individual o colectivo, movilizador comunitario, detectar necesidades de la comunidad a la cual presta el servicio y promotor de actividades sanitarias.

Puede a la vez ejercer como mediador intercultural sanitario.

- **Los mediadores** culturales pretenden cubrir las necesidades que presentan las personas con diferencias lingüísticas y culturales que les impiden el acceso a los servicios sanitarios y asegurarles el respeto de sus derechos con las mismas garantías que el resto de ciudadanos, así como el conocimiento de sus deberes.

Son profesionales con una formación en habilidades y actitudes específicas en competencia cultural y comunicación: capacidad de escucha, flexibilidad, equilibrio emocional, empatía, etc....De preferencia son miembros del mismo colectivo que el usuario, pero integrado en las dos sociedades, lo cual lo hace buen conocedor de las formas de vida, conocimiento del sistema y buen conocedor de los dos idiomas.

Su función básica es facilitar la comunicación entre profesionales y usuarios; Asesorar, a los usuarios de cuáles son los servicios públicos y la forma como acceder a ellos, asesorar a los profesionales en su relación con usuarios culturalmente diferentes y participar en actividades de grupo o comunitarias, especialmente a nivel de atención primaria.

El proceso de mediación intercultural no es el mismo, aunque tiene puntos en común que detallaremos más adelante, con el proceso de mediación utilizado en la gestión de conflictos. Este lo entendemos como un proceso responsabilizador, voluntario, con un gran potencial transformativo y enfocado al futuro que posibilita ir a la raíz del problema, conducido por un tercero imparcial que actúa como facilitador del proceso.

La diferencia está, entre otras cosas, en que en la mediación sanitaria, si bien hay una dificultad de comunicación, de entrada no ha surgido ningún conflicto; simplemente hay una imposibilidad de comunicación por motivos lingüísticos; la voluntariedad, en algunos casos, a priori, no se puede obtener, sino que se obtiene una vez iniciado el proceso y por último en principio no se intenta transformar la relación, sino que esta se produzca.

Sin embargo los elementos utilizados para la mediación en gestión de conflictos y la actitud del mediador/mediadora son plenamente útiles para el proceso de mediación intercultural puesto que también permite que

las partes puedan comunicarse expresando sus puntos de vista, ayuda a crear un espacio de diálogo, libertad y equidad comunicativa entre los interlocutores, a identificar y satisfacer sus intereses y necesidades y a generar confianza mutua.

La falta de reconocimiento oficial de los mediadores ha supuesto que en algunos casos las únicas cualidades que tenga el mediador es conocer dos lenguas, limitándose exclusivamente a la interpretación. En muchas ocasiones quienes la realizaban eran niños que aparte interrumpir la escolaridad, se les encomendaba una tarea que no podían ni debían asumir.

En este momento aún no hay un consenso sobre cuáles son las tareas y funciones que deberían llevar a cabo.

El plan director de Inmigración del departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya ha identificado la mediación intercultural como una de las prioridades en las políticas encaminadas a conseguir un nivel adecuado de competencia cultural en el ámbito de la salud.

En los últimos años, la Fundación la “Caixa” ha mostrado el compromiso y la apuesta por la mediación intercultural. Así, en el año 2006 creó el programa de inmigración e impulsó una red de mediadores interculturales de ámbito estatal, después de haberles formado.

#### **Nota**

Con la finalidad de formar adecuadamente a los profesionales de mediación intercultural, “La Caixa”, con la colaboración del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, a través del su plan director de inmigración, del Institut d’Estudis de la Salut (IES) i de l’Institut Català de la Salut (ICS) con la coordinación docente del servicio de Psiquiatría del Hospital de la Vall d’hebron de Barcelona, se creó un programa formativo específico para estos profesionales, del cual se ha sacado mucha información a la hora de elaborar este apartado.

### **1.26. Ámbitos de actuación**

**Hospitalario.** Las situaciones que se dan más habitualmente acostumbran a ser situaciones relativamente estructuradas y predecibles, partos, pediatría,.. Hay más facilidad para atender al paciente. En algunos casos, partos, se puede dar la situación que el mediador ya les conozca de otro nivel –Atención primaria- lo cual genera más confianza.

Sin embargo pueden darse situaciones complicadas del paciente, debido a su estado (UCI), terminal, reactivo ante determinada situación, etc..

Un aspecto en el cual puede intervenir, es en la acogida del enfermo.

**Consultas externas.** Habitualmente el mediador se coordina con el profesional que lo requiere y el departamento de programación u otro profesional, trabajador social, procurando siempre asegurar su presencia en la visita. En

algún caso, debido al nulo entendimiento con el usuario, el mediador ha de intervenir en la programación de la visita, en este caso, no debe ser él quien realice la llamada, sino el responsable de programación.

Es importante asegurar que el idioma no es un obstáculo para la perfecta comprensión, antes de la firma del consentimiento informado. Ante la duda estos requerirán siempre la presencia del mediador.

### **Urgencias**

La complejidad de las demandas que surgen en el servicio de urgencias hace que sea uno de los lugares más complejos para llevar a cabo la mediación. Es un servicio en el cual se juntan mucha angustia, dudas, etc, por parte de los pacientes y familiares y a la vez resulta muy difícil planificar el tiempo de servicio debido a traslados por exploraciones complementarias del enfermo, etc..

### **Atención primaria**

Hay que tener en cuenta que en la atención primaria no se atienden problemas específicos del paciente sino que también se busca la prevención, es decir, la intervención en sus hábitos.

Las visitas, debido a la presión asistencial, son muy breves y con frecuencia resulta muy difícil poder hablar previamente con el profesional del equipo de salud responsable del paciente. En cada centro de salud las funciones del mediador, sobre todo si tiene unos días concretos o está a tiempo parcial, pueden variar. Con frecuencia se espera que esté accesible al mostrador de admisiones para acompañar al paciente o realizar la acogida para informar del funcionamiento del sistema, déficits de seguimiento de las visitas, mala utilización de los servicios.

Es importante que tenga una actitud proactiva, es decir, que sea capaz de diagnosticar las necesidades de su comunidad y de idear, junto con los profesionales, intervenciones adecuadas.

Las visitas a domicilio y la intervención en conversaciones telefónicas forman parte de su trabajo.

### **Salud mental y toxicomanías**

La intervención en este campo es compleja y difícil. El tipo de intervención depende del tratamiento en cuestión. Las personas a las que presta servicio tienen dificultades psicológicas y psiquiátricas, por ello la actuación de estas personas puede no ser la que llamaríamos normal.

Es importante, debido a lo antes mencionado no cambiar de mediador y que este entienda el significado y el objetivo de la intervención.

La duración de la intervención acostumbra a ser larga, una media hora.

### 1.27. Cualidades que debe tener un mediador

- Fluidez y dominio del idioma que habla el paciente y el médico
- **Confidencialidad.** Tiene las mismas obligaciones que los profesionales sanitarios.
- **Autonomía del paciente.** En ningún caso, ni que se lo pidan, debe hacer interpretaciones en ningún sentido.
- **Distanciamiento profesional.** En las situaciones en que, fuera del ámbito sanitario, el mediador/interprete tenga contacto con el paciente, no debe tratar de los asuntos relacionados con su intervención.
- **Privacidad.** El mediador ha de estar muy atento a situaciones en que el paciente pueda sentirse incómodo (reconocimiento, etc.) y ofrecer alternativas para que el paciente se sienta mejor (correr la cortina y hablar detrás de ella).
- También debe estar alerta, sobre todo en los mostradores o centros de trabajo de no estar ubicado en espacios donde tenga acceso a información de los pacientes.
- **Integridad profesional.** Bajo ningún concepto debe sacar beneficio de su posición de poder respecto al paciente.
- **Conflictos personales.** Es importante que el mediador o el intérprete tenga capacidad de reconocer cuando sus creencias, principios o estado emocional no le permiten ejercer su trabajo correctamente.

### 1.28. Aspectos legales de la traducción médica

Todas las interpretaciones médicas que se lleven a cabo en España se rigen por la ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

#### Referencia

Ley 21/2000 , de 14 de noviembre , básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica ; en su artículo .7 . apart 1. Expone que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización. La ley 21/2000 en su capítulo 3 establece que toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. Asimismo, tiene derecho a que nadie pueda acceder a ellos sin su autorización, salvo que lo prevea la legislación vigente.

En el contexto de la interpretación, es importante traducir los diálogos de manera fiel y completa.

Debe respetarse la confidencialidad de la información a la cual se ha tenido acceso.



### 1.29. Niños como traductores

La utilización de niños como traductores no permite la transmisión de información de forma adecuada y produce absentismo escolar, con el prejuicio que ello representa.

Asimismo, los peligros que conlleva son muchos, tanto para los padres como para el propio niño. El niño se ve expuesto a conocer datos íntimos de los adultos y pierde su papel de niño para adoptar el de un adulto.

No hay duda de que debe rechazarse esta práctica como normal, aunque el personal sanitario en algún momento pueda permitirlo como una opción excepcional ante una situación desesperada.

Es importante explicar al usuario la importancia de buscar otra persona, facilitándole, siempre que sea posible, la presencia de un mediador/ traductor en sucesivas visitas. De ahí la importancia de incorporar mediadores culturales en los centros sanitarios.

**Nota**

La importancia y función y regulación de los mediadores está ampliamente desarrollada en el capítulo ...de este documento

## 12. Gestión de conflictos

Habitualmente no nos encontramos con un conflicto tipo, sino que los conflictos varían en función de los servicios, produciéndose en unos más que en otros.

En la mayoría de conflictos subyace una dificultad de comunicación y un problema cultural agravado por una falta de formación del conocimiento de las diferentes culturas y de la falta de aproximación a ellas por parte de algunos profesionales, generando insatisfacción en ambos.

También la expectativa que tiene el paciente en la comunicación influye en la aparición del conflicto. Según un estudio realizado por la Universidad Jaime I de Valencia, hay diferentes expectativas por lo que respecta a la información según la cultura del usuario. Los pacientes de la India y Pakistán y Europa del Este esperan más información de la que habitualmente el médico en nuestro país les proporciona, lo cual se traduce en una exigencia de información.; en cambio el paciente marroquí, habituado a recibir información poco a nada comprometida por parte del médico de su país, se siente incómodo con la información comprometida que les ofrece el médico español.

Es importante aumentar la capacidad de los profesionales de gestionar los conflictos satisfactoriamente proporcionándoles las herramientas y las habilidades necesarias para conseguir la satisfacción de ambos y un aumento de la calidad del servicio que ofrecemos.

La multiculturalidad la configuran las múltiples pertinencias de los ciudadanos en el ámbito familiar, laboral, de género, religiosa, deportiva, cultural, y se configura a partir de las expresiones identitarias, que clasificamos en atributiva y circunstanciales.

### Referencia

**Pintes, S. Hernadez, M. Sala, P. Rodriguez, Z.** .*Protocol per a la gestió dels conflictes de la diversitat.*

Por atributiva entendemos aquella vinculada con los valores y los atributos irrenunciables de las personas y de las comunidades como son, el género, la etnia, la religión, la lengua, la cultura, la historia y el territorio.

Por circunstanciales entendemos las manifestaciones y expresiones de las formas en que las personas y los ciudadanos manifiestan las opciones legítimas de expresar sus creencias, valores y atributos, forma de vestir, de comer, aficiones, utilización del espacio, fiestas, etc. Estos atributos son negociables en función de los intereses propios y de los otros. No debería

### Referencia bibliográfica

**Orti, R, Sanchez E, Sales, D.** *Interacción comunicativa en la atención sanitaria a inmigrantes: diagnóstico de necesidades informativas para la mediación intercultural.* Universidad Jaume I de Valencia .p.135

confundirse ser católico con llevar una cruz ni ser catalán con comer pan con tomate.

El error que con frecuencia hace innegociables los conflictos es volver irrenunciable un aspecto circunstancial, es exigir la renuncia a ella sin condiciones.

**Ejemplo.**

Pedir hablar en castellano porque el profesional o el paciente no lo entienden, puede negociarse. Exigir hablar en otra lengua porque el catalán es un dialecto bárbaro convierte una expresión identitaria en un atributo irrenunciable.

Los intereses de unos, con frecuencia se contraponen a los de otros, esto genera oportunidades, pero también conflictos que si se definen a través de atributos irrenunciables excluyen el tú del yo, el nosotros de ellos y conllevan consecuencias nefastas.

Si la actitud a la hora de gestionar un conflicto es siempre que la culpa es del mismo, o del otro, hay detrás la exigencia de reconocimiento de una superioridad moral, étnica, religiosa o histórica. Las situaciones planteadas en estos términos únicamente dejan lugar a la derrota del otro.

**Ejemplo.**

En el conflicto por la sala de consumo higiénico de droga de la Vall d'Hebrón, si tomamos como ejemplo la posición de los vecinos, respetando su legitimidad a oponerse a la misma, el conflicto tiene una solución difícil, mientras unos y otros piensan que la culpa de la situación es de quien manda o de los otros.. Si la culpa es del gobierno municipal no hay más remedio que reconocer el grave error en esta decisión que menosprecia el bienestar de la comunidad y su seguridad, o bien aceptar que la toxicomanía es un fracaso individual que quienes caen en el deben superarlo sin la ayuda de la comunidad.

La propuesta sería una gestión del conflicto en la cual se iniciara una nueva narrativa de los hechos basada en hechos, momentos relaciones alrededor del mundo de la droga, de la vida en el barrio, de las dificultades de las familias, de los vecinos con hijos toxicómanos, etc... En esta narrativa las personas en conflicto asumen su responsabilidad, lo cual exige el reconocimiento del otro, vecinos, instituciones... y de sus opciones y opiniones legítimas.

El respeto a la diversidad y a la diferencia exige estar en condiciones de reciprocidad, es decir, hacer por el otro aquello que pido que hagan por mi y el reconocimiento y aceptación de los intereses y opiniones del otro.

Para la gestión del conflicto de la diversidad es importante:

**Acogida:** Facilitar la información necesaria, reconocimiento del otro, generar confianza.

**Escucha activa:** No juzgar, hacer preguntas, hacer notar al otro que se le escucha, preguntas abiertas, mirar a los ojos, observar el lenguaje corporal para reconocer las emociones.

**Empatía:** No es sentir y pensar como el otro, sino es forzarse en reconocer y comprender los sentimientos del otro, las actitudes y las circunstancias que afectan a la persona.

**Referencia**

**Puntes, S. Sala, M. Rodríguez, Z.** *Protocol per la gestió dels conflictes de la diversitat*. Barcelona. 2008

**Nota**

Ver en este documento el capítulo Relación entre profesionales de la salud y los pacientes culturalmente diferentes, apartado acogida

Saber hacer preguntas para ampliar la información, conocer los hechos y las circunstancias que envuelven el problema y conocer sus intereses y necesidades.

Las preguntas cerradas cierran temas y aclaran situaciones. Las abiertas requieren una ampliación de la explicación, no han de estar dirigidas al núcleo del problema sino a las circunstancias, han de ser claras y pertinentes. No deben hacerse preguntas que impliquen juicios de valor. **Ejemplo. ¿ Cree que los profesionales son intolerantes con Vd.?**

**Autenticidad.** Coherencia entre lo que uno piensa, percibe, siente y comunica.

Utilizar el lenguaje del yo, es decir, la percepción de la situación. **Ejemplo. No he entendido bien lo que me dice, por favor puede repetirlo, en lugar de, no me explica las cosas bien.**

### 1.30. Resolución de conflictos en marcos interculturales

Cuando las partes en conflicto son de distintas culturas, nunca puede estarse seguro de que las dos partes comparten el mismo entendimiento. Sus respectivas nociones sobre las causas del conflicto y las técnicas aceptables para resolver pueden variar en unos y otros de manera significativa. Primero, ante un conflicto intercultural, es importante, entender que es lo que las partes entienden por conflicto.

La cultura, en la gestión de conflictos interculturales, es un elemento primordial y ignorarla supondría desestimar o suprimir lo que es más importante para una y otra parte.. Sin embargo, cuando hablamos de cultura, no nos referimos a costumbre o tradición o comportamiento, sino en cuáles son los valores primordiales para aquella persona; es decir, entenderemos como cultura aquello que estructura toda acción importante. Por decirlo de alguna manera, en sentido metafórico, cultura sería la lente a través de la cual vemos el mundo y es lo que nos hace definir lo que es normal y lo que no.

Con frecuencia tenemos la tendencia de comparar al otro, basándonos en lo que entendemos como normal y utilizando términos cargados de juicios realizados según nuestros valores. De forma que, entendemos no solo que piensan diferente que nosotros, sino que están equivocados.

Para ello, es imprescindible para la resolución de conflictos en marcos interculturales el análisis cultural. Este elimina todo tipo de juicio especialmente en momentos de no comprensión. Para exponerlo de manera que se entienda mejor diríamos que el análisis cultural, según (Raymonde Carroll) es una manera de comprender como normal algo que en principio nos pareció extraño.

#### Referencia bibliográfica

**Auvruch, K; Black, P.** *La resolución de conflictos en marcos interculturales: Problemas y perspectivas*

El análisis cultural, según Carroll hace énfasis en:

- Si estamos analizando una cultura ajena, tratar de estar atentos a lo extraño.
- Evitar juzgar aquello que nos parece extraño.
- Tratar de analizar el hecho extraño en profundidad.

## RESUMEN DEL MÓDULO

La atención a personas culturalmente diversas va más allá de unas simples relaciones de contacto debiéndose asentar en el respeto a la dignidad e igualdad de las personas y a sus valores y creencias, requiriéndose, para ello, un esfuerzo por parte de todos los implicados en la prestación de servicios de salud.

Los profesionales, primero de todo, deben tomar conciencia de cuáles son sus actitudes ante las personas culturalmente diferentes. También es necesaria una reflexión profunda y coherente respecto a las respuestas que deben dar a determinadas demandas (certificados de virginidad, mutilación genital femenina, no aceptación de transfusiones, etc...) basadas en valores y creencias diferentes a los suyos.

Otro aspecto que también recae en los profesionales es la comunicación. Esta es la base de toda relación y no resulta una tarea fácil, sobre todo cuando están por medio la enfermedad, el sufrimiento, la inseguridad. Si a esto añadimos una dificultad para entenderse - en algunos casos no hay un lenguaje común- se complica mucho más, precisando, aparte de habilidades comunicativas, un mayor esfuerzo por su parte, más tiempo y, en determinados momentos, la presencia de una tercera persona que facilite/haga posible este diálogo.

Este sobreesfuerzo de los profesionales, con frecuencia, lo viven como el origen de sentimientos de angustia y frustración puesto que la atención a personas culturalmente diferentes puede requerir más tiempo y, con frecuencia, les quedan dudas sobre si se ha conseguido el objetivo de la consulta.

Los centros, deberían tener en cuenta estos aspectos en su organización, más tiempo, mediadores culturales, etc..) y fomentar la formación en competencia cultural de los profesionales, la gestión de conflictos .... También deberían estimular acciones que tengan en cuenta la diversidad cultural de sus usuarios, elaboración de protocolos de acogida, espacios multiculturales, capacidad de elegir menús, etc... La unidad de atención al usuario tiene un papel importante en la atención a la diversidad cultural.

Por parte de la administración hay aspectos, ya iniciados, en los cuales debe continuar trabajándose y mejorar otros. Los más importantes son:

- Mejorar la accesibilidad al sistema de salud de las personas inmigradas recién llegadas mediante un plan de acogida (*Pla director d'Immigració i Cooperació del Departament de Salut*, que muestra diferentes aspectos

del funcionamiento de los servicios de salud) y dar a conocer el material disponible mediante una difusión efectiva.

- Elaborar programas de salud y información al inmigrante, conocimiento de los derechos y deberes, diferencia entre los recursos sanitarios y sociales.
- Promover la formación de los profesionales en competencias culturales.
- Fomentar la mediación y la traducción como elemento facilitador - en algunos casos posibilitador de la comunicación- y garante de los derechos.
- Mejorar el conocimiento, por parte de los inmigrantes, de una de las lenguas oficiales en Cataluña

## Glosario

- **Cultura**, que caracteriza una sociedad o un grupo cultural y que comprende las formas de vida de las personas, las maneras de vivir juntos, el sistema de valores, las tradiciones y las creencias (Conferencia Mundial sobre las políticas culturales. Méjico 1982. Conferencia intergubernamental sobre políticas de culturales para el desarrollo. Estocolmo.1998)
- **Competencia cultural**: capacidad de comunicarse con personas de diferentes culturas más allá de la cultura de origen. La competencia cultural permite al profesional sanitario ser respetuoso y sensible con los valores, estilos de vida, prácticas y les ofrece estrategias para resolver los problemas existentes entre la cultura del paciente y la propia.
- **Discriminación**: Es el acto de tratar a las personas de manera injusta por su origen, cultura, grupo racial, edad u otros factores personales y socioculturales.
- **Discriminación percibida**: es la percepción subjetiva de ser discriminado por razón de raza, religión u otros factores personales y socioculturales.
- **Inmigrante**: persona que llega a un país en el cual no ha nacido para fijar su residencia. La intención de fijar su residencia puede ser temporal o permanente y no implica disponer de un permiso de residencia. No sólo quien procede de un país pobre es inmigrante.
- **Integración**. Compromiso colectivo de toda la sociedad, que no se ciñe únicamente a los inmigrantes, sino a autóctonos, inmigrantes y descendientes cuyo objetivo es la igualdad entre las personas, evitar la exclusión social y mejorar la distribución de la riqueza.
- **Multiculturalidad**: la coexistencia y cohesión social de diferentes culturas, étnicas, religiosas, etc... en el seno de un mismo conjunto (país, comunidad, etc..).
- **Mutilación genital femenina**: Nombre genérico utilizado para señalar practicas que implican la extirpación total o parcial de los genitales externos femeninos u otras agresiones a los órganos genitales de las mujeres, con finalidades no terapéuticas, por razones culturales, religiosas u otras.



- **Racismo.** Conjunto de creencias, ideologías y procesos sociales que discriminan personas por su supuesta pertinencia a un grupo racial.
- **Tolerancia.** Disposición a admitir en el otro una manera de pensar, obrar o de ser diferente a la nuestra. Respeto a las opiniones y formas de conducta que pueden parecer extraños.

## Bibliografía

- Pla director d'immigració i cooperació en l'àmbit de la salut 2005-2007. Direcció General de Planificació i Avaluació. Barcelona, octubre de 2006
- Decret 40/2006, de 14 de març, pel qual es crea el Pla director d'immigració i cooperació en l'àmbit de la salut i el seu Consell Assessor.
- **Comité de Bioètica de Catalunya.** 2007. *Orientacions sobre la diversitat cultural i salut.* Barcelona
- **Departament de Presidència. Direcció General d' Afers Religiosos i Departament de Salut** .2005. *Guia pel respecte a la pluralitat religiosa en l'àmbit hospitalari.* Generalitat de Catalunya. Barcelona.
- Consentimiento informado y diversidad cultural. 2008. Fundación Víctor Grifols Lucas. *Quadern 15,* Barcelona .
- **González Navarro,S. Janer Armeijach. M, Clèries Costa, X.** 2010. *Interculturalidad y salud.* Viguera. Barcelona.
- **Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.** 2003. Els immigrants i la seva salut .*Quaderns de la bona praxi.* Barcelona.
- **Pannikar,R.** 2004. *Pau i interculturalitat.* Proa. La mirada filosòfica. Barcelona.
- **Benhabib,S.** 2005. *Los derechos de los otros. Extranjeros, residentes y ciudadanos.* Gedisa. Barcelona
- **Alonso Mayo,E. Bermudez Anderson, K. Bou Monclús,A. Carmona Benito,S. Clusa Gironella,T. et al.** 2009. *Mediació cultural en l'àmbit de la salut. Programa de formació.* Obra Social la Caixa. Barcelona.
- **Orti, R; Sanchez, E; Sales, Dora.** *Interacción comunicativa en la atención sanitaria a inmigrantes: diagnóstico de necesidades informativas para la mediación intercultural.* Instituto Cervantes, Universitat Jaume I de Castellón (Grupo CRIT)
- **Bigas Elia,I. Dominguez de la Escosuria,J.** 2009. *El papel de la mediación intercultural en el ámbito sanitario.* Trabajo académico. Universidad Pompeu Fabra. Barcelona.
- **Puntes, S. Sala, M. Rodriguez,Z.** 2008. *Protocol per la gestió dels conflictes de la diversitat.* Barcelona.
- **Vazquez ,M.LL. Terraza,R. Vargas,I.** *Atenció a la salut dels immigrants: necessitats sentides del personal responsable.* Servei d'estudis i perspectives en salut .CHC.
- Constitución Española de 1948
- Estatut d'Autonomia de Catalunya de 2006
- Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, modificada por las LO 8/2000 y 14/2003.
- Carta de Drets i Deures dels ciutadans en relació amb la salut i l'atenció sanitària. Direcció General de Recursos Sanitaris. Barcelona. 2002

- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948

## Recursos

[www.gencat.net/salut/immigració.htm](http://www.gencat.net/salut/immigració.htm)

Oficina sanitaria internacional y salud migracional

[www.gencat.net/salut/immigrants.htm](http://www.gencat.net/salut/immigrants.htm)

Compartir información con los profesionales

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3506/index.html>

Facilita información a los ciudadanos, extranjeros o no, en relación con la diversidad

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2051/doc10328.htm>

Material de soporte para la acogida

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2051/doc12018.html>

Traducción de materiales a otros idiomas



