

SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
ENDOCRINOLOGÍA  
PEDIÁTRICA



# Código de Ética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)

---

Primera versión: 19/03/2008

Segunda versión: 31/03/2008

Tercera versión: 18/04/2008

Aprobación Junta Directiva: 31/03/2008

Envío a los miembros de la SEEP : 2ª versión 05/04/2008; 3ª versión: 19/04/08

Primera Edición: Madrid. Abril de 2008



# Autores

---

## GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA

**Dra. Isolina Riaño Galán**

*Coordinadora.* Servicio de Pediatría. Hospital San Agustín-Avilés. Asturias

**Dra. Elizabeth Blarduni Cardón**

Servicio de Pediatría. Hospital Comarcal Ntra. Sra. de la Antigua-Zumárraga. Guipúzcoa

**Dra. María Victoria Borrás Pérez**

Servicio de Pediatría. Hospital General de Granollers – Barcelona

**Dra. Lidia Castro Feijóo**

Unidad de Endocrinología Pediátrica, Crecimiento y Adolescencia. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

**Dra. María Chueca Guindulain**

Endocrinología Pediátrica. Hospital Virgen del Camino. Pamplona – Navarra

**Dra. María Gertrudis Martí Aromir**

Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu. Manresa – Barcelona

**Dra. María Teresa Muñoz Calvo**

Servicio de Endocrinología. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid

**Dra. Pilar Terradas Mercader**

Servicio de Pediatría. Pius Hospital de Valls – Valls. Tarragona



# Junta Directiva de la SEEP

---

**Dr. Jesús Argente**

*Presidente*

**Dr. Juan Pedro López Sigüero**

*Presidente Electo*

**Dra. Lidia Castro Feijóo**

*Secretaria*

**Dr. Luis Fernando López-Canti**

*Tesorero*

**Dra. Itxaso Rica Etxebarria**

*Vocal*

**Dr. Rafael Ruiz Cano**

*Vocal*

**Dr. Ramón Nosàs Cuervo**

*Vocal*

### **Agradecimientos:**

*Queremos agradecer al Prof. Carlos Alonso Bedate (Profesor ad Honorem del CSIC y de la Universidad Autónoma de Madrid), al Dr. Manuel de los Reyes López (Cardiólogo. Presidente de la Comisión de Asesoría Ética de la Sociedad Española de Cardiología. Máster en Bioética por la UCM), al Dr. Sergio Gallego Riestra (Experto en Derecho Sanitario. Inspector de Prestaciones Sanitarias Consejería de Salud Principado de Asturias), al Dr. Luis González Morán (Doctor en Derecho. Miembro del Consejo Asesor de la Cátedra de Bioética de la Universidad de Comillas. Madrid), al Dr. Javier Júdez Gutiérrez (Máster en Bioética por la UCM. Jefe de Área de Investigación, Innovación y Desarrollo del Servicio Murciano de Salud), al Dr. Koldo Martínez Urionabarrenetxea (Médico Intensivista. Máster en Bioética por la UCM), a la Dra. Pilar Núñez (Ginecóloga. Máster en Bioética por la UCM), a la Dra. Marta Sánchez Jacob (Pediatra. Máster en Bioética por la UCM) y al Dr. Juan Luis Trueba (Neurólogo. Presidente de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. Máster en Bioética por la UCM) su revisión crítica del documento y sus valiosas aportaciones.*



# Índice

---

<b>1. Responsabilidades de la SEEP como organización</b> .....	7
Introducción.....	7
Responsabilidades generales de la SEEP como sociedad científica: fines.....	8
Responsabilidades generales de la SEEP en su relación con la industria farmacéutica y otras.....	8
Responsabilidades generales de la SEEP: la educación médica continuada y el congreso anual.....	9
Aspectos generales.....	9
El Congreso, los cursos de postgrado y las becas de formación.....	9
Líneas de conducta.....	10
Responsabilidades generales de la SEEP como sociedad científica: “opinión oficial pública” y publicaciones.....	10
Responsabilidades generales de la SEEP: publicaciones.....	10
Autores.....	10
Revisores.....	11
Editores.....	11
Página Web.....	11
Responsabilidades de la SEEP: la formación en Ética.....	12
Responsabilidades de la SEEP: funciones del Grupo de Trabajo de Ética.....	12
<b>2. Responsabilidades de los profesionales, como socios de la SEEP</b> .....	13
El endocrinólogo pediatra y su ejercicio profesional.....	13
La <i>lex artis</i> .....	13
Marco ético de la práctica profesional.....	13
Marco jurídico de la práctica profesional.....	14
Relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica.....	14
La relación clínica asistencial.....	15
La información en la relación clínica: problema ético y legal. Aplicación en el niño y adolescente.....	15
Consentimiento informado. Normas generales.....	15
El consentimiento por representación y la edad para consentir.....	16
Procedimientos diagnósticos y terapéuticos que deberían disponer de consentimiento informado escrito en Endocrinología del niño y del adolescente.....	17
Hojas de información para niños y adolescentes en diversa patologías.....	18

La confidencialidad, la intimidad, el secreto y la protección de los datos de salud .....	18
La investigación médica .....	19
Aspectos generales de la investigación clínica en niños y adolescentes.....	19
Marco ético y legal.....	19
Los estudios de farmacogenética .....	21
Obtención y tratamiento de muestras biológicas.....	22
Tratamiento de la información genética.....	22
<b>3. Consideraciones finales.....</b>	<b>25</b>
Apéndice 1: Bibliografía.....	26
Apéndice 2: Glosario de términos.....	29

# 1

## Responsabilidades de la SEEP como organización

---

### INTRODUCCIÓN

La Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) es una asociación médico-científica, sin ánimo de lucro, que agrupa a profesionales sanitarios que desarrollan actividades relacionadas con la Endocrinología Pediátrica en el ámbito estatal. La SEEP quiere desde una ética de la responsabilidad explicitar un marco de actuación tanto para la práctica clínica, como para la investigación y la formación, con el objetivo de promover alta calidad científica y humana en el ámbito propio de la Endocrinología del niño y del adolescente.

Para ello, la SEEP hace explícitos los siguientes valores éticos, que han de estar presentes en todas sus actuaciones:

1. **Integridad** y coherencia entre lo que se dice y lo que se hace.
2. **Independencia** tanto en la gestión de los recursos como en la objetividad de la información y actividad científica, en sus tres vertientes: asistencial, docente e investigadora.
3. **Transparencia** en sus actuaciones y en la declaración de conflictos de intereses, siendo rigurosos y claros en la información facilitada en los distintos ámbitos (científico, profesional, asistencial y divulgativo) en lo relativo a la Endocrinología del niño y del adolescente.
4. **El paciente como centro de sus acciones** desde el respeto a sus derechos, acatando la confidencialidad y adoptando las medidas necesarias para la adecuada protección de los datos de salud, así como protegiendo sus intereses y potenciando el ejercicio de su autonomía.
5. **Diálogo** como método de toma de acuerdos y de resolución de problemas, facilitando la participación de todos sus miembros, así como una actitud abierta hacia otros profesionales de la salud, otras asociaciones y organizaciones y la sociedad en general.
6. **Compromiso cívico** para dar respuesta a las necesidades de la ciudadanía desde la justicia y solidaridad, sin discriminación de cualquier tipo, y en colaboración con las administraciones locales, autonómicas y estatales para una mejora en la salud de los niños y adolescentes.
7. **Justicia distributiva**, aplicando criterios de eficiencia y equidad en el ámbito de la asistencia universal.

La SEEP a través de este código ético se compromete tanto institucionalmente como de forma individual cada uno de sus miembros, al logro de sus fines desde los valores descritos y dentro de la legalidad vigente en la búsqueda de la excelencia.

Los destinatarios de este código ético son todos los miembros de la SEEP. El Grupo de Trabajo de Ética constituido en el año 2005, con el apoyo de la Junta Directiva, ha sido el encargado de redactar un primer informe. Posteriormente, se ha promovido la participación de todos los miembros, con el fin de incorporar el máximo de perspectivas y sensibilidades. Es, por tanto, el resultado de un consenso tras un periodo de deliberación sosegada. Este código ético no es algo acabado ni conclusivo; antes al contrario, es y debe ser objeto de revisión, mejora y actualización para dar respuestas a las nuevas necesidades que vayan surgiendo en la SEEP y en la sociedad en general.

## RESPONSABILIDADES GENERALES DE LA SEEP COMO SOCIEDAD CIENTÍFICA: FINES

La SEEP a través de este Código Ético se compromete al logro de sus fines como sociedad científica: apoyar y promover la investigación endocrinológica del niño y adolescente, la formación y la práctica clínica de sus miembros desde los valores de integridad, independencia y transparencia. El paciente es el centro de la atención, con un compromiso cívico y criterios de eficiencia y equidad, a través del diálogo.

La SEEP tiene la responsabilidad de promover la colegialidad y cooperación entre sus miembros, así como proteger su privacidad y confidencialidad (Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal). Sólo podrá utilizar la información disponible de sus miembros (directorio de datos personales) con el consentimiento de éstos.

Los miembros deben de tener acceso a toda la información sobre actividades y asuntos de la Sociedad incluyendo las actividades de los distintos grupos de trabajo.

Son fines expresos de la SEEP los siguientes:

1. Promover el desarrollo de la Endocrinología del niño y del adolescente.
2. Actuar como órgano asesor o consultivo en los aspectos científicos, profesionales y administrativos con otras asociaciones o cualquier entidad de la Administración Pública.
3. Establecer relaciones entre esta Sociedad y otras asociaciones nacionales o internacionales. Asimismo, puede también establecer relaciones con personas interesadas en los asuntos de su competencia.
4. Organizar los congresos anuales de la asociación y patrocinar reuniones, simposia y cursos de la especialidad, cuando hayan sido organizados por algunos de sus miembros, previa aprobación por la Junta Directiva. Estos se deben realizar para conseguir la mayor calidad científica y siempre con un objetivo formativo.
5. Garantizar que las elecciones para el nombramiento de la Junta Directiva se realicen de forma democrática.
6. Asegurar que no exista discriminación entre sus miembros por motivo de sexo, afiliación o etnia para pertenecer a algún grupo de trabajo o desempeñar cualquier actividad de la Sociedad.
7. Estimular, coordinar, apoyar y proponer líneas de investigación a los Grupos de Trabajo de la Sociedad.
8. Promover y nombrar a los representantes de la misma en la constitución de comisiones, jurados o tribunales en los que deba estar representada.
9. Promover la realización de publicaciones relacionadas con la especialidad, así como crear ayudas y becas de formación.
10. Cualquier otra finalidad que se encuentre en relación directa con las anteriormente enunciadas o pueda ser tenida por complementaria de aquéllas.

Además, la SEEP tiene la responsabilidad de promover alta calidad científica en el ámbito propio de la Endocrinología del niño y del adolescente, tanto en la práctica clínica, como en la investigación y la formación.

## RESPONSABILIDADES GENERALES DE LA SEEP EN SU RELACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y OTRAS

1. La SEEP es una entidad sin ánimo de lucro y por ello está obligada a conseguir los recursos necesarios para alcanzar determinados objetivos educativos para sus asociados. La industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica cumplen importantes tareas de apoyo, de diversa naturaleza, en la formación continuada de los médicos. Por ello, ambas partes se necesitan mutuamente.



2. La SEEP fomentará el juicio independiente y la profesionalidad de sus miembros para discernir entre la promoción de determinados productos y la información y educación médica imparcial. Esto supone actuar dentro de un marco ético de transparencia, que garantice la independencia en los contenidos formativos con el fin de evitar posibles conflictos de interés.
3. Las actividades avaladas o patrocinadas por la SEEP serán acordes con los valores éticos que se ha impuesto como institución, debiendo evaluar siempre el grado de dependencia que tiene de las fuentes externas de financiación. La independencia de la SEEP se basará en la diversidad de esas fuentes y en su capacidad científica crítica para llevar a cabo una actuación imparcial.
4. El Congreso Anual de la SEEP y cualquier otra reunión científica avalada por ella, estarán sometidos a una estricta reglamentación de patrocinio y acreditación de sus actividades formativas. Por eso, en todo lo relativo a la organización, el desarrollo, la financiación y las relaciones externas, será la Fundación SEEP la que establecerá los mecanismos adecuados y eficaces para conseguir su cumplimiento efectivo. La colaboración con las diferentes empresas farmacéuticas debe ir dirigida, fundamentalmente, a incrementar la capacidad formativa e investigadora de todos los miembros de la SEEP.
5. Cualquier cargo directivo de la SEEP —o de sus secciones y grupos de trabajo— en el ejercicio de sus funciones, debe actuar siempre en el mejor interés de la Sociedad, pues únicamente a ella representa, lo realiza de forma libre y voluntaria y, en consecuencia, los socios confían en que su gestión sea eficaz y transparente. Su imagen pública debe ser rigurosa en las parcelas donde puedan suscitarse conflictos de interés y debe inspirar confianza. Hay varios campos donde pueden presentarse dichos conflictos: asesoría técnica profesional, cursos de formación continuada, reuniones científicas, conferencias, *simposia*, mesas redondas y jurado de premios o becas.
6. El deber del médico es prescribir con racionalidad y eficiencia. La SEEP, representada por su Junta Directiva, no respaldará campaña promocional alguna con intereses comerciales exclusivos e informará a la opinión pública cuando se difundan mensajes o recomendaciones sin la suficiente evidencia científica, sobre todo cuando puedan generar en los pacientes o usuarios, expectativas desmesuradas, injustificadas o irreales, y crearles desconfianza respecto a los médicos por no ofrecerles esos hipotéticos avances.

## RESPONSABILIDADES GENERALES DE LA SEEP: LA EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUADA Y EL CONGRESO ANUAL

### Aspectos generales

La SEEP tiene como uno de sus fines prioritarios promover la formación de los médicos e investigadores con interés en la Endocrinología Pediátrica y del Adolescente y, en especial, de sus miembros.

### El Congreso, los cursos de postgrado, los cursos de avances, las jornadas científicas y las becas de formación

- El principal acontecimiento científico de la SEEP es su congreso anual. En él se difunden los avances en el conocimiento de las enfermedades endocrinológicas del niño y del adolescente. La responsabilidad del desarrollo del programa científico está a cargo del comité científico que está formado por la Junta Directiva de la SEEP y el Presidente del Congreso. Este programa se desarrollará durante dos días y las actividades de formación incluirán todos los años un programa oficial con conferencias, mesas redondas, otras sesiones formativas, así como presentación de comunicaciones científicas. Ade-

más, dependiendo del comité organizador, también se podrá incluir un programa no oficial con simposios patrocinados por la industria farmacéutica fuera del tiempo de desarrollo del congreso.

- La SEEP celebra cursos de formación de postgrado, uno de ellos orientado a la Endocrinología pediátrica y del adolescente en general y el otro, a la Diabetes Mellitus. Estos cursos están orientados especialmente a la formación en Endocrinología pediátrica de los miembros más jóvenes de la sociedad, a médicos residentes de pediatría y a pediatras en los primeros años de ejercicio profesional y que desarrollan su actividad en esta área del conocimiento.
- Becas de Formación. La SEEP a través de su Fundación promoverá la formación de los pediatras endocrinólogos e investigadores en áreas específicas del conocimiento científico a través de becas que permitan el desarrollo de estancias formativas en unidades de reconocido prestigio científico, ya nacionales, ya internacionales. La SEEP será garante de equidad en la asignación de estas becas.

### **Líneas de conducta**

La SEEP organiza sus actividades de formación con un elevado sentido de los principios éticos. De tal manera que el patrocinio y acreditación de estas actividades se sitúan dentro de una estricta reglamentación. La SEEP, a través de su Fundación, ha desarrollado una normativa de actuación en relación a la financiación de las actividades de formación que efectúa, velando porque tanto ésta como las relaciones con empresas privadas y agencias públicas esté siempre dentro de la ética y normativa vigente, desarrollando cuantos mecanismos de control considere eficaces para lograr su cumplimiento.

### **RESPONSABILIDADES GENERALES DE LA SEEP COMO SOCIEDAD CIENTÍFICA: “OPINIÓN OFICIAL PÚBLICA” Y PUBLICACIONES**

Como organización profesional representante de una especialidad médica, la SEEP debe manifestar su opinión dirigida a informar al público y a los legisladores acerca de las materias específicas relativas a la Endocrinología del niño y del adolescente. La SEEP debe promover estudios en relación con las endocrinopatías y su tratamiento que sean de interés para la salud pública. En estos casos, la SEEP no apoyará aquellos tratamientos concretos específicos que puedan poner en duda su independencia.

### **Responsabilidades generales de la SEEP: publicaciones**

En la publicación de los resultados de la investigación, la SEEP se adhiere a los más altos estándares de integridad científica. Un manuscrito presentado para publicación es propiedad intelectual de sus autores, en ningún caso del promotor del estudio. No se aceptarán para revisión o publicación artículos basados en estudios desarrollados bajo condiciones que supongan el control absoluto de los datos por parte del promotor o que le otorguen derecho a prohibir su publicación. Los investigadores han de utilizar los requisitos revisados del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) relativos a razones éticas, como guía en la negociación de los contratos de investigación (disponible en <http://www.icmje.org>). Estos contratos deben contemplar la participación significativa de los investigadores en el diseño del estudio, el acceso a los datos, el análisis independiente de los mismos y el derecho a publicar. Todo ello será un reflejo de su independencia intelectual.

### **Autores**

Los autores de una publicación tendrán compromiso de veracidad y precisión en la comunicación de datos científicos. En investigación, tendrán la obligación de seguir los principios éticos: presen-

tar con precisión los métodos empleados, los resultados obtenidos, la literatura científica relevante y proporcionar una discusión objetiva de la importancia de la investigación.

La autoría implica responsabilidad e independencia. Los autores han de defender y responder en todo momento de los resultados publicados. Realizar estudios innecesarios, comunicar resultados inexactos o defraudar en materia de autoría son trasgresiones éticas y, *por ende*, a evitar.

Condiciones para ser autor: se considera que un autor de un trabajo publicado es una persona que ha contribuido intelectualmente de manera significativa al mismo. El crédito de autoría se debe basar en: 1) contribuciones científicas en la concepción del diseño del estudio, obtención de datos o en el análisis e interpretación de éstos; 2) redacción del manuscrito o su revisión crítica con aportaciones de naturaleza intelectual relevantes, y 3) aprobación final de la versión a publicar. Las personas designadas como autores deben cumplir los requisitos 1, 2 y 3. Cuando el trabajo ha sido realizado por un grupo multicéntrico, el grupo debe identificar a la persona o personas que asumen la responsabilidad directa del manuscrito. Estas personas deben cumplir en su totalidad los criterios de autoría expresados previamente. No deben plantearse dudas en que el primer autor sea la persona que ha desarrollado el trabajo científico y, el último autor sea el responsable intelectual del grupo que efectúa dicha investigación.

### Revisores

La función del revisor es un paso esencial en el proceso de publicación para asegurar que los artículos estén bien diseñados y realizados, y añadan información de interés a la literatura científica.

La revisión objetiva del rigor científico de los manuscritos es esencial y, por tanto, los revisores deben ser expertos conocedores en ese campo.

Como voluntarios, los autores y los revisores proporcionan un servicio importante al desarrollo de la Endocrinología del niño y del adolescente, al descubrimiento de nuevas entidades nosológicas, a la introducción de nuevos métodos diagnósticos y nuevas estrategias terapéuticas, contribuyendo, en última instancia, a mantener niveles de calidad científica de las publicaciones de los miembros de la SEEP.

### Editores

El editor o editor-jefe de una revista, es la persona responsable de la totalidad de su contenido. Los editores deben disponer de autoridad plena para fijar la línea editorial de la revista. Deben defender con resolución el concepto de libertad editorial y para garantizarlo, tendrán acceso directo al más alto nivel en la organización jerárquica de la revista. Los editores han de basar sus decisiones en la validez de los trabajos y en su relevancia para los lectores, y no en los objetivos comerciales de la revista.

Al mismo tiempo, los editores deben tener libertad para expresar opiniones críticas y responsables sobre todos los aspectos relacionados con las ciencias de la salud sin temor a represalias, incluso en el caso de que tales opiniones pudieran entrar en conflicto con objetivos comerciales de la revista, asegurando a los lectores que los autores de un artículo han tenido una función relevante e independiente en el estudio que presentan.

### Página Web

La publicación en medios electrónicos (especialmente en internet) es, para todos los fines, publicación equiparable a la que se realiza en papel y en libros. Por ello son aplicables para ella todas las consideraciones precedentes sobre calidad, responsabilidad y control ético.

Cumpliendo con el afán de difundir conocimientos de la especialidad entre nuestros socios, pediatras y especialidades afines, la SEEP a través de su página web (<http://www.seep.es>) aprovecha la telemática para difundir la producción científica que los socios desarrollan en la Endocrinología del niño y del adolescente. La SEEP es responsable y debe velar por el buen uso de enlaces a otras páginas electrónicas. Asimismo, se deben identificar claramente los enlaces con fines comerciales, indicando las fechas de inclusión y actualización de contenidos. No se deben presentar mensajes publicitarios o promocionales junto a contenidos editoriales.

### **RESPONSABILIDADES DE LA SEEP: LA FORMACIÓN EN ÉTICA**

La integridad de nuestra sociedad científica incluye la adquisición de una conducta ética por parte de sus miembros. Los extraordinarios avances de las ciencias médicas y la biotecnología acaecidos en los últimos años, y que de un modo concreto afectan a la Endocrinología del niño y del adolescente, hacen indispensable incorporar la reflexión ética en su ejercicio y desarrollo. La SEEP debe facilitar una guía de actuación ética, favorecer la formación y promover de forma activa un clima que evalúe y fortalezca la conducta ética tanto en la investigación como en la práctica clínica.

1. La SEEP debe mantener a sus miembros informados sobre los estándares profesionales esperados de su conducta, animándoles a remitirse a ella siempre que se encuentren ante un problema ético que no sepan resolver.
2. La SEEP debe proporcionar una guía de actuación ética en relación con los aspectos éticos derivados de la práctica clínica y de la investigación.
3. La SEEP dará oportunidades a sus miembros para discutir problemas éticos derivados de su práctica profesional. La SEEP podrá organizar reuniones en las que se incluya la discusión de casos, dudas y actualizaciones sobre las cuestiones éticas que los casos o la práctica clínica plantean.
4. Será la SEEP la encargada de liderar los asuntos derivados de la ética profesional junto con la comunidad científica y la legislación vigente.

### **RESPONSABILIDADES DE LA SEEP: FUNCIONES DEL GRUPO DE TRABAJO DE ÉTICA**

Los objetivos del Grupo de Trabajo de Ética de la SEEP son:

- Ofrecer directrices de actuación que incorporen la necesaria reflexión ética.
- Estimular el desarrollo de trabajos que incluyan estos aspectos, como por ejemplo:
  - Estrategias para la incorporación del paciente en la reflexión y toma de decisiones sobre su salud, con la peculiaridad en nuestro ámbito de tratarse de niños y adolescentes.
  - Elaboración de documentos de consentimiento informado para todos aquellos procedimientos que lo requieren.
  - Respeto a la confidencialidad de los datos de salud en general, así como los derivados de los estudios diagnósticos, especialmente en el área genética.
  - Problemas derivados de la investigación y los nuevos tratamientos.
- Asesorar a los miembros de la SEEP que lo soliciten, en problemas éticos en el ámbito de la práctica clínica y de la investigación en Endocrinología del niño y del adolescente.
- Promover el diálogo y la deliberación para la revisión y actualización del código ético de la SEEP.
- Incentivar la formación en Ética de todos los miembros de la SEEP.

# 2

## Responsabilidades de los profesionales como socios de la SEEP

---

### EL ENDOCRINÓLOGO PEDIATRA Y SU EJERCICIO PROFESIONAL

#### La *lex artis*

1. Es obligación de la Medicina definir en cada momento los criterios científicos generales de actuación o de “buena práctica” (*lex artis*). Se trata de un criterio valorativo de la corrección de un determinado acto médico o de un comportamiento profesional. Dada la diversidad de situaciones clínicas, pacientes y contextos sanitarios, es imprescindible establecer criterios prudentes de actuación según determinadas circunstancias (*lex artis ad hoc*). La mala práctica supondrá no ajustarse a *lex artis*.
2. Las denuncias contra médicos por presunto error, imprudencia o negligencia, se han incrementado durante los últimos años en España. La práctica médica conlleva la realización de unos procedimientos e intervenciones con riesgo variable y consecuencias no siempre satisfactorias para los pacientes y, a veces, la no curación es vista como un fracaso o incluso un error al haberse creado falsas o desmesuradas expectativas.

#### Marco ético de la práctica profesional

1. La **responsabilidad ética** implica el respeto de los principios éticos que rigen el ejercicio de nuestra profesión médica. La **responsabilidad jurídica** se satisfará cumpliendo las exigencias de diligencia debida y las disposiciones de las leyes civiles, penales y administrativas. La sociedad establece unos mínimos acerca de lo que considera maleficente –ignorancia, impericia, negligencia, imprudencia– pero no respecto a lo que se denomina la excelencia profesional.
2. Desde antiguo, la profesión médica ha tratado de establecer sistemas de autocontrol para evitar o paliar la mala práctica. Los valores que entran en juego en los problemas que se discuten actualmente en Bioética giran en torno a cuatro principios, enunciados del siguiente modo:
  - *No maleficencia*: no se debe hacer daño o perjuicio deliberadamente a otro, por acción u omisión. Tiene que ver con la competencia del médico, viene definido por la *lex artis* y los criterios de indicación, no indicación y contraindicación.
  - *Autonomía*: se deben respetar las preferencias de las personas capaces. Se identifica con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar aspectos de la propia vida y muerte.
  - *Justicia*: deben distribuirse de forma equitativa las cargas y los beneficios entre los miembros de la sociedad. Se emplea “justicia distributiva” al hablar de los recursos sanitarios.
  - *Beneficencia*: se debe hacer el bien a las personas, respetando sus respectivos ideales de vida buena. Las decisiones de sustitución se tomarán siempre para el mayor beneficio de la persona representada.
3. Los cuatro principios admiten cierta jerarquía entre ellos, aunque ninguno tiene carácter absoluto, lo que significa que pueden admitir excepciones; éstas siempre han de plantearse como un mal menor, pero la excepción nunca debería convertirse en norma.

4. En la práctica médica, la objeción de conciencia se refiere a aquello que el profesional considera desde su conciencia como inmoral pero que está permitido por la ley. Cuando el médico se encuentra ante un caso que a él le plantea un problema de conciencia puede declararse objetor. Sin embargo, no cesa su deber caso por caso, pues no queda exento de prestar atención médica respetuosa a los pacientes afectados por el problema, aunque solo en caso de urgencia vital y si no hay otros no-objectores que puedan realizar el tipo de asistencia requerida. Asimismo, no cabrá la doble moral de objetar en el ámbito público y no hacerlo en el privado, por afán de lucro, prebendas o cualquier otra circunstancia injustificada.

### Marco jurídico de la práctica profesional

1. El Derecho define que una intervención médica es correcta si está médicamente indicada, se ha realizado de acuerdo con la *lex artis* y se llevó a cabo con el consentimiento del paciente. El médico tiene **responsabilidad penal** de sus actos cuando el hecho incriminado constituya una infracción voluntaria, dolosa, imprudente o negligente, tipificada como falta o delito. Para hablar de **responsabilidad civil** hay que demostrar que ha habido incumplimiento de la obligación del médico de realizar los actos exploratorios, diagnósticos y terapéuticos que el estado actual de la ciencia requiere, según los medios disponibles, para el abordaje correcto de una enfermedad concreta.
2. Varios elementos han de concurrir para poder estimar **responsabilidad médica** en el ámbito penal o en el civil:
  - Que el paciente haya sufrido un daño real y efectivo.
  - Que exista una relación de causa-efecto entre el acto médico y el daño sufrido por el paciente.
  - Que haya incumplimiento de la norma de cuidado.
3. Las relaciones en los equipos de trabajo se deben regir por criterios de **jerarquía** y de **coordinación**. Deslindar las responsabilidades de cada miembro del equipo supone considerar dos principios rectores: la **confianza**, pues quien actúa correctamente debe confiar en que los demás también lo harán; y la **división del trabajo**, consecuencia de la especialización y del progreso científico.
4. Los médicos residentes han de participar activamente en el proceso de información al paciente y en su asistencia integral, de acuerdo con el nivel de formación y aprendizaje marcados en su programa de especialización correspondiente y con el grado de control, tutela y supervisión por el médico especialista que en aquél se indique.

### Relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica

1. El deber del médico es prescribir con racionalidad y eficiencia. La **libertad de prescripción** supone elegir, entre las intervenciones posibles y disponibles la que más conviene al paciente en su circunstancia concreta. Esto implica: sopesar su validez, utilidad terapéutica y eficacia; atender a criterios de seguridad; seleccionar la opción más idónea y apropiada a su situación clínica y preferencias; obtener del paciente el necesario consentimiento o, en su defecto, del representante legal. Asimismo, es preciso tener en cuenta los aspectos económicos de la decisión, a veces condicionada por incentivos de empresas externas o de las administraciones sanitarias.
2. La industria farmacéutica y las empresas de tecnología médica utilizan diversos medios de promoción de sus productos que, naturalmente, deben someterse a un debate crítico y sereno. Los socios de la SEEP tienen el deber de no aceptar cualquier tipo de gratificación que disminuya, o haga parecer que así es, la objetividad e imparcialidad de su juicio clínico. Por eso se evitarán deter-

minadas pautas nocivas de contraprestación o de inducción a la prescripción y los malos ejemplos. Igualmente, se animará la transparencia mediante registros de colaboración en los centros sanitarios, adoptados voluntariamente por médicos, gestores y empresas del sector sanitario.

## LA RELACIÓN CLÍNICA ASISTENCIAL

### La información en la relación clínica: problema ético y legal. Aplicación en el niño y adolescente

La información es un derecho del paciente y debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. En el caso de la Pediatría, nuestros interlocutores principales son los padres o tutores legales, sin olvidar que el respeto a la dignidad del menor, cualquiera que sea su edad o grado de capacidad, nos obliga a informarle de forma comprensible para él de todo lo relativo al proceso diagnóstico y terapéutico, y en la medida de lo posible a involucrarle en el proceso de toma de decisiones.

La **Carta Europea de los derechos del niño hospitalizado** recoge el derecho del niño a recibir una información adaptada a su edad, su desarrollo mental, su estado afectivo y psicológico, con respecto al conjunto del tratamiento médico al que se le somete y a las perspectivas positivas que dicho tratamiento ofrece. Igualmente, la citada carta recoge el derecho de los padres o tutores a recibir todas las informaciones relativas a la enfermedad y al bienestar del niño, siempre y cuando el derecho fundamental de éste al respeto a su intimidad no se vea afectado por ello.

Es decir, el paciente será informado, incluso en el caso de los niños, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

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

La información será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica.

El centro de la asistencia debe ser siempre el paciente y la relación médico-paciente debe basarse en la confianza y en el respeto. En la relación asistencial, la confianza tiene un significado básico que permite aumentar la credibilidad del profesional.

### Consentimiento informado. Normas generales

El consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

La información exigible para un consentimiento informado válido debe incluir:

- Indicación o justificación de la intervención (diagnóstica o terapéutica).
- Beneficio que se obtendrá o que se espera.
- Riesgos que el procedimiento conlleva y los que podrían ocurrir.
- Riesgos personalizados en función de su estado de salud.

- Consecuencias del no tratamiento.
- Tratamientos alternativos.

La información previa al consentimiento debe darse con antelación suficiente y en el entorno adecuado que permita una reflexión serena. Además, se informará del derecho a revocar el consentimiento.

Es indispensable la voluntariedad, pues se trata de actos libres en los que no debe haber coacción ni manipulación. La persuasión es legítima, pudiendo ser de gran ayuda asertiva en aquellos procesos de toma de decisiones donde el paciente o sus representantes legales tengan dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias opciones de tratamiento. Se evitará el uso de un lenguaje altamente tecnicado, probabilístico y distante, adaptándose a las características socioculturales y psicológicas del paciente o de sus familiares. La sencillez o concisión no significan simpleza, como tampoco la complejidad del caso conlleva necesariamente una exposición prolija y confusa.

El paciente, o en su defecto su representante legal toma una decisión que puede ser de aceptación o de rechazo de la medida diagnóstica o terapéutica propuesta por el profesional. La decisión de rechazo nunca deberá conducir a la omisión del deber de cuidado del paciente, sino a reiniciar el proceso de información y consentimiento para buscar la decisión más aceptable para ambos. Si aún la decisión adoptada es, en conciencia, inaceptable para el médico, éste tiene la obligación de derivar al paciente a otro facultativo para que no se interrumpa el proceso de atención sanitaria, sin vulnerar la confidencialidad debida.

### El consentimiento por representación y la edad para consentir

La Ley 41/2002 establece que se otorgará el consentimiento por representación cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o **con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación**. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Son excepciones a lo anterior la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. No obstante, la edad no es necesariamente un indicador objetivo de competencia o capacidad y es mejor hablar de desarrollo cognitivo que de edad cronológica. Se debe promover la autonomía y la responsabilidad en el autocuidado de la salud de los niños, informándoles y haciéndoles partícipes de la decisión en función de la edad.

El concepto de **menor maduro** establece que los adolescentes pueden decidir determinadas cuestiones sanitarias, como el acceso a servicios de planificación familiar, el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual o la desintoxicación de drogas o alcoholismo, sin el conocimiento y/o consentimiento de los padres.

En España, el marco jurídico actual reconoce como norma general, en la **Ley de Protección del Menor**, el derecho del niño a ser oído, en la medida de su madurez, en todo aquello que le afecte.



Se reconoce también la **capacidad de obrar legal** del menor cuando se trata del ejercicio de derechos fundamentales de la persona, entre los que se encuentran la vida, la salud y la libertad, considerándose los 12 años como una frontera de desarrollo para ser escuchados por el juez, y en algunos casos para ser tenido en cuenta el consentimiento. Se afirma igualmente en dicha ley el reconocimiento pleno de los menores de edad como sujetos de derechos y con capacidad progresiva para ejercerlos, y se señala en dicha norma que *“la mejor forma de garantizar desde el punto de vista social y jurídico la protección a la infancia es promoviendo su autonomía personal”*.

El **Convenio de Bioética del Consejo de Europa**, señala que *“la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”* (art. 6). Esto significa que en ciertas situaciones, en relación con la naturaleza y la gravedad de la intervención y la madurez cognitiva más que la edad cronológica, el menor puede dar su consentimiento o debe ser necesaria o incluso suficiente su autorización (punto 45 del informe explicativo del citado Convenio).

En definitiva, la doctrina del menor maduro se basa en el respeto a los derechos civiles desde el momento en que el individuo es capaz o maduro para ejercerlos, con independencia de que se haya alcanzado la mayoría de edad legal, pero no hay una edad definida en la que podamos afirmar que los menores sean plenamente capaces o incapaces. Según la ley 41/2002, actualmente con 16 años cumplidos se consideran mayores de edad para tomar decisiones relativas a su salud. Por debajo de esa edad, su madurez debe ser valorada por el médico responsable.

En el caso que el menor no quiera o no pueda decidir, lo harán por él sus padres o representantes legales, siempre teniendo en cuenta el **criterio del mayor beneficio** del menor, puesto que la patria potestad no puede ejercerse en contra de los intereses del menor. Los jueces podrían suspender la patria potestad de alguno de los progenitores o de ambos y promover la tutela del menor en caso de que las decisiones tomadas fueran consideradas como maleficientes.

### **Procedimientos diagnósticos y terapéuticos que deberían disponer de consentimiento informado escrito en Endocrinología del niño y del adolescente**

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado.

El consentimiento será verbal, por regla general. Sin embargo, se realizará por escrito en aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que puedan suponer riesgos o inconvenientes para la salud del paciente.

#### *Procedimientos diagnósticos en los que se debería disponer de consentimiento informado escrito*

- Cualquier procedimiento diagnóstico funcional que implique un riesgo potencial para el paciente.
- Pruebas de imagen que precisen sedación o altas dosis de irradiación.
- Toda extracción de muestras en las que se estudie material genético.
- Estudios de investigación tanto en el grupo control como en el de intervención.
- Extracción de muestras biológicas (cartílago de crecimiento, biopsia de piel, otras...).

#### *Procedimientos terapéuticos en los que se debería disponer de consentimiento informado escrito*

- Tratamiento con sustancias obtenidas por ingeniería genética.

- Tratamiento con nuevos medicamentos aprobados o no por cualquier agencia internacional del medicamento, pero en los que todavía no ha sido aprobada su indicación en nuestro país.
- Uso compasivo de medicamentos.

### Hojas de información para niños y adolescentes en diversa patologías

Para facilitar el seguimiento de ciertas patologías endocrinológicas, sería adecuado disponer de información escrita adaptada y de fácil comprensión. Sería recomendable que estuviera disponible en distintos idiomas para mejorar la calidad de la atención de ciertas patologías endocrinológicas del niño y adolescente en la población inmigrante. La SEEP puede ser el ámbito propicio para la elaboración y difusión de este tipo de documentos.

## LA CONFIDENCIALIDAD, LA INTIMIDAD, EL SECRETO Y LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE SALUD

Todos los datos referentes al cuerpo, a la salud y a la vida, y todo aquello que pertenece al ámbito de la **intimidad** tiene carácter confidencial y son considerados como datos sensibles que necesitan especial protección.

La **confidencialidad** es un derecho del paciente, que protege el uso de la información íntima por cualquiera distinto de la propia persona a la que pertenece esa información.

El deber del **secreto profesional** es correlativo al derecho que los seres humanos tienen a la confidencialidad de sus datos. Salvo excepciones, como ya se ha mencionado, estos datos sólo podrán revelarse cuando el sujeto a quien pertenecen lo autorice.

El Código Penal dictamina en el artículo 199 que *“el profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”*.

Cuando surja conflicto entre el secreto profesional y el deber de protección de la vida de terceros, el artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal establece que *“los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción”*.

También puede generarse conflicto entre el secreto profesional y el uso de la información clínica por otros profesionales sanitarios o no sanitarios. En estos casos hay que tener presente que, en principio, la información no puede utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que fue recopilada y para la que el paciente concedió su permiso. La cooperación intra e interprofesional y entre servicios diferentes exige compartir información recopilada por profesionales distintos. La información compartida debería ser la menor posible, comunicando sólo los datos estrictamente necesarios: “compartir el mínimo de información que dé el máximo beneficio y que pueda provocar el menor daño posible”.

Por último, puede darse el conflicto entre la accesibilidad y la protección de la historia clínica y, por tanto, deben arbitrarse las medidas para la adecuada protección y acceso a los datos de la historia clínica, sea en papel o informatizada. La finalidad primordial del acceso al historial de los pacientes debe ser la asistencia, si bien la investigación científica y la inspección justifican también el acceso a estos datos.

En el caso particular de análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal, la ley 14/2007 de investigación biomédica dictamina respecto al acceso a los datos por personal sanita-

rio que éstos tendrán acceso en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos. A su vez, especifica que los datos genéticos de carácter personal solo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado su consentimiento o cuando dichos datos hayan sido anonimizados; solo en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no pueden relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

## LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

### Aspectos generales de la investigación clínica en niños y adolescentes

La investigación biomédica es un instrumento clave para mejorar la calidad y expectativa de vida de los seres humanos y, en la mayoría de los casos, implica la incorporación de nuevos fármacos, dispositivos o procedimientos en los que debe evaluarse su eficacia y seguridad. No hay práctica clínica correcta si no va precedida de una investigación clínica correcta en qué basarla.

Un ensayo clínico puede tener potenciales divergencias entre el investigador, el patrocinador y el paciente. En relación al clínico, los conflictos de interés incluyen la mejora de las perspectivas en la carrera profesional y retribución económica frente a la preocupación por las necesidades y derechos del paciente.

En relación con los patrocinadores, hay que reconocer que la mayoría de la investigación sobre nuevos fármacos se ha realizado con la financiación de la industria farmacéutica, sin la cual no se habrían producido importantes avances en la prevención y el tratamiento de enfermedades. No obstante, este modelo de investigación clínica tiene conflictos de interés por el tipo de investigación que se realiza con un control de los laboratorios en el desarrollo de los ensayos e incluso de la publicación de los resultados, que puede, en algunas ocasiones, resultar inaceptable.

Sin duda, el desarrollo de ensayos clínicos en niños y adolescentes conlleva dificultades éticas, legales, técnicas y económicas. La consideración del niño y del adolescente como grupo vulnerable determinó una tendencia a exagerar los límites éticos de la investigación en niños. Todo ello condujo al desamparo terapéutico de los niños y a una práctica clínica basada con frecuencia en la extrapolación de datos obtenidos de estudios de medicamentos realizados en adultos. Dicha práctica puede derivar en el empleo de dosis tóxicas o ineficaces debido a la variabilidad de la farmacocinética dependiendo de la edad y grado de madurez.

### Marco ético y legal

Los ensayos clínicos se deben realizar en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, ajustándose a la **Declaración de Helsinki** (1964) y sus sucesivas actualizaciones en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996) y Edimburgo (2000).

La participación de un ser humano en un ensayo clínico genera una situación potencial de vulnerabilidad en la que sus derechos deben quedar claramente protegidos. Cuando un médico participa como investigador en un ensayo clínico, actúa simultáneamente como médico y como científico, situación que puede conducir a un dilema ético. Como médico, debe velar estrictamente por el bienestar individual de su paciente, mientras que como científico, debe intentar aumentar el grado de conocimiento pensando en el bien común. Por ello, es necesario que cualquier investigación médi-

ca que incluya a personas cumpla con una serie de requisitos éticos claramente establecidos y que el protocolo del ensayo clínico sea aprobado por un **Comité Ético de Investigación Clínica**.

Dicho Comité analizará desde los **principios de no maleficencia y justicia**, la corrección técnica del estudio y su validez científica, la veracidad de la información, la moralidad del uso de placebo así como la competencia del equipo investigador. Asimismo, que la investigación tenga utilidad social, la equidad en la selección de la muestra, la previsión de compensación de posibles daños y que la relación beneficio-riesgo no sea desfavorable o que el riesgo sea mínimo.

El análisis desde los **principios de autonomía y beneficencia** se centrará en la validez y autenticidad del proceso de consentimiento informado, las decisiones por representación, la privacidad y confidencialidad de los datos y la especial protección de grupos vulnerables.

En el ámbito europeo se ha creado un registro de ensayos clínicos en niños, cuya información puede resultar útil para planificar nuevos estudios, evitando su duplicación, promoviendo la comunicación y colaboración entre investigadores e identificando las necesidades terapéuticas pendientes de los niños, que puede consultarse en la dirección URL <http://www.dec-net.org>.

La tarea de justificar éticamente la investigación clínica en niños reside en respetar tanto los intereses de la sociedad (el bien común y el bienestar de las generaciones futuras), como los del sujeto de investigación (el bien individual, teniendo en cuenta la limitación de la capacidad del niño para tomar decisiones que le afectan). La mejor manera que tiene el clínico de proteger efectivamente los intereses de sus pacientes no es otra que basar su práctica en pruebas científicas derivadas de estudios apropiados en especial de ensayos clínicos. La investigación clínica en el niño y el adolescente es necesaria para realizar una práctica clínica correcta y por tanto ética ya que su objetivo es validar las prácticas clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas. Por tanto, no existe contradicción entre la especial protección que debe procurarse a los menores y su participación como sujetos de investigación, siempre que se asegure que sean tratados de forma justa y no maleficente y que el consentimiento sea válido.

La participación en un protocolo de investigación clínica exige el consentimiento de todo niño de 12 años o más, como requisito necesario, aunque no suficiente, según indica el Real Decreto 223/2004. En el caso de los menores de doce años, es necesario el asentimiento del niño.

Las **decisiones por representación** —el permiso de los padres o tutores legales— sólo se considerarán válidas cuando van a favor de los intereses objetivos del representado, lo que en investigación clínica significa que existe la previsión de que el sujeto obtenga un beneficio directo con su participación o, al menos, que no se le perjudique; es decir, que el riesgo sea **mínimo**.

El proceso de solicitud de participación en una investigación debe reunir los elementos de **información, comprensión y voluntariedad**. La información debe ser veraz, si bien la cantidad de información se adaptará a la capacidad de comprensión del sujeto y se deberá verificar que lo ha comprendido. El engaño es, de entrada, maleficente y debe evitarse, no siendo justificable en modo alguno para facilitar la participación.

El menor recibirá de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de entendimiento. Se debe ser honesto en la información con el niño y los padres, y no alentar expectativas, a veces infundadas, con el propósito de aumentar el reclutamiento en el ensayo. Los formularios escritos de consentimiento informado, obligatorios para cualquier ensayo clínico, sirven para apoyar, no para sustituir, el proceso de información oral; asimismo, sirven para registrarlos, monitorizarlos, y también para probar legalmente que se ha dado información y se obtuvo el consentimiento.

El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

Debe comunicarse al Ministerio Fiscal la existencia de un ensayo clínico cuya población incluya a menores.

En España el marco actual legal para la investigación es el siguiente:

1. Los **ensayos clínicos con medicamentos** están regulados por el Real Decreto 223/2004 (incorpora el ordenamiento jurídico interno de la Directiva Europea 20/2001/CE).
2. La **investigación básica** y la **investigación clínica** que implique procedimientos invasivos, así como la utilización de muestras biológicas de origen humano, se regula en la ley 14/2007, de investigación biomédica.

Esta ley establece un sistema de garantías que pone los límites del principio de libertad de la investigación en defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud. Se regulan el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas. Además, fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.

Los Comités de Ética de la Investigación serán los encargados de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de estos proyectos de investigación.

3. Los **estudios con fármacos tras la comercialización** (también llamados estudios post-autorización de tipo observacional) son regulados por el Real Decreto 1344/2007, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

La investigación en farmacología no acaba con el registro y comercialización de un fármaco pues aún existe incertidumbre y quedan muchas preguntas sin responder. Su regulación depende de las comunidades autónomas. En realidad, se trata de un consentimiento a la utilización de los datos del paciente, puesto que no hay experimentación sino práctica habitual. No sería ético condicionar la prescripción para incluir a un paciente en el estudio de investigación. En el caso de los estudios post-autorización retrospectivos sólo existe obligación de comunicar su realización a la autoridad sanitaria autonómica correspondiente.

Tanto en estos estudios de investigación como en los ensayos clínicos, los investigadores podrán recibir una compensación proporcional al tiempo y responsabilidades adicionales dedicados al estudio. El único requisito es que la percepción sea explícita y transparente.

### Los estudios de farmacogenética

La farmacogenética y farmacogenómica son términos, que a veces son utilizados indistintamente para referirse a estudios de interacción entre la variación interindividual en los genes de un individuo y su respuesta a la intervención terapéutica. Aunque realmente el término de farmacogenética es más antiguo y, a grandes rasgos, identifica la relación entre un gen y su respuesta a un fármaco, el de farmacogenómica surge a raíz del proyecto del genoma humano y aborda cómo influyen las variaciones genéticas en el tratamiento farmacológico.

Estos estudios ofrecen la posibilidad de importantes avances biomédicos en los próximos años. Pero es necesario que los protocolos de estudio se ajusten a los principios éticos que garanticen tanto el máximo rigor científico como la protección de las personas involucradas.

Debe tenerse siempre presente que los factores genéticos no confieren un determinismo absoluto sobre los rasgos fenotípicos en la mayoría de los casos; tanto más, desde luego, en lo relacionado con la respuesta a los medicamentos. Por consiguiente, cualquier análisis de tipo farmacogenético siempre deberá ser adecuadamente interpretado para contemplar el posible efecto de otros factores de carácter no genético.

### **Obtención y tratamiento de muestras biológicas**

La investigación sobre el ser humano debe respetar la privacidad de los participantes y la confidencialidad de cualquier dato obtenido a lo largo del proceso de investigación.

Se entiende como **muestra biológica** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Se debe garantizar la seguridad de los datos y muestras biológicas, de tal modo que su acceso sea restringido a individuos autorizados. La duración del almacenamiento de los datos y muestras durante un proyecto de investigación debe comunicarse a los individuos en estudio.

Según el artículo 58 de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, la obtención de muestras biológicas humanas con fines para la investigación se podrá realizar únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del **sujeto fuente** y previa información de las consecuencias y riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud.

El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta. De forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos, se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación correspondiente.

### **Tratamiento de la información genética**

La información genética forma parte del espectro completo de información sanitaria.

Los análisis genéticos se utilizarán para identificar el estado de afectado, no afectado o portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica en un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Se realizarán con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

Para la realización de un análisis genético será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito. Antes de que el sujeto preste el consentimiento deberá recibir la siguiente información por escrito:

1. Finalidad del análisis genético para el cual da su consentimiento.
2. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al finalizar éste.
3. Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a **procedimientos de disociación o de anonimización**.
4. Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto.
5. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
6. Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

La información obtenida puede tener implicaciones sobre el individuo en estudio. La privacidad y confidencialidad tienen en estos casos una especial relevancia, ya que un mal uso de la información obtenida puede tener una importante implicación para las familias, la sociedad y la ciencia.

La información general sobre las pruebas y el asesoramiento genético forma parte de las prácticas médicas habituales, por lo que los médicos deben recibir la formación pertinente. El asesoramiento genético especializado se reservará a situaciones individuales en que esté especialmente indicado y lo deben prestar profesionales con formación específica.

La investigación genética durante la infancia está sometida a unas obligaciones éticas especiales. Los niños son una población muy vulnerable ya que tienen mayor riesgo de consecuencias adversas, por lo que se debe aplicar además del principio de actuar en su mayor beneficio el principio de vulnerabilidad para su mejor protección. Se ha de consensuar con los padres qué, cómo y cuándo revelar la información genética a los niños. Las opiniones de los niños, la información que se les facilita y las cuestiones relativas a su aprobación o consentimiento se deben estudiar con especial atención.

El personal que acceda a los datos genéticos quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Según el artículo 52 de la Ley de Investigación Biomédica (2007) sobre la **conservación de datos**:

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.
2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.
3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Es interesante resaltar los siguientes aspectos:

1. **Tipo de información genética a obtener.** Determinada por el protocolo de investigación y la disponibilidad de la muestra del sujeto. Si durante el tiempo que dura el estudio aparecen nuevas variables genéticas a estudiar, desconocidas en el momento de la elaboración del protocolo, sería necesario presentar una enmienda al protocolo de investigación original.
2. **Finalidad de la información obtenida.** Es preciso especificar si los genes y marcadores genéticos que se analizan en el proyecto de investigación se relacionan con el riesgo de padecer una enfermedad, su gravedad, la evolución clínica o la respuesta a un tratamiento.
3. **Sistemas de almacenamiento, control de acceso a la información y custodia de los datos.** La información genética es un dato relacionado con la salud y por ello deberá cumplir con las medidas de nivel alto descritas en el Real Decreto 994/1999 sobre medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
4. **Duración del almacenamiento de la información.** En el caso de la información identificable, el almacenamiento de la misma sólo podrá mantenerse en tanto en cuanto sea necesaria para alcanzar los objetivos establecidos, salvo que se marque otro plazo distinto y el donante de la muestra dé su consentimiento. En cuanto a la información no identificable (disociada o anónima) no existe ningún problema en mantener dicha información de forma indefinida.
5. **Cesión y utilización por terceros.** Sólo será posible realizarla bajo la autorización expresa del sujeto.
6. **Acceso del paciente a la información genética.** Los datos genéticos interpretados y procesados en el contexto del estudio proporcionan una información relevante. El individuo participante podría solicitar acceso a dicha información de acuerdo con la Ley de protección de datos de carácter personal, excepto en el caso de **muestras anonimadas**.

Por último, existe un considerable riesgo al pretender regular ciertas áreas en continua evolución, como es el caso de la investigación genética aplicada a la Medicina. Si la norma es demasiado restrictiva, puede dificultar en exceso la investigación biomédica; pero si es muy laxa, acaso no garantiza suficientemente la protección de los derechos de los pacientes. Por consiguiente, las guías y recomendaciones sobre estos temas deberán ser revisadas con frecuencia para dar cabida a los nuevos avances científicos, adaptarse a los cambios de la sociedad y a la normativa vigente.



# 3

## Consideraciones finales

---

1. El recto ejercicio profesional de la Medicina conlleva **responsabilidades** de índole **ética y legal**, ambas ineludibles y asumibles. La **buena práctica clínica** obliga a actuar de acuerdo a la *lex artis*, ya sea en el ámbito de la asistencia clínica o de la investigación.
2. La relación clínica ha cambiado notablemente en los últimos años. En la actualidad es indispensable la incorporación del paciente en la toma de decisiones sobre su salud, de acuerdo con su madurez y capacidad. En el caso de niños pequeños, corresponderá a sus padres decidir por representación en su **mayor beneficio**.
3. Se promoverá al máximo la **autonomía** de los adolescentes, facilitando su participación activa en el proceso de toma de decisiones. La evaluación de la **capacidad** del adolescente se hará de forma individualizada, y el juicio médico sobre ella será prudencial.
4. La **investigación clínica** en la infancia y adolescencia, siempre que se asegure el cumplimiento de las condiciones éticas descritas, es necesaria y deseable para que la práctica clínica sea científicamente correcta y éticamente buena.
5. La SEEP, como órgano institucional y científico, debería fomentar y avalar la oportuna reflexión sobre las materias antedichas, con el fin de orientar adecuadamente la actuación profesional de sus miembros.

## APÉNDICE 1: BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. Appropriate Boundaries in the Pediatrician-Family-Patient Relationship. *Pediatrics* 1999; 104: 334-336.
- American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995; 95: 314-317.
- American Academy of Pediatrics. Model act providing for consent of minors for health services. *Pediatrics* 1973; 51: 293-296.
- Banks R, Selby P. Clinical proteomics—insights into pathologies and benefits for patients. *Lancet* 2003; 362: 415-416.
- Bonet C. Sexualidad y anticoncepción en la adolescencia. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 911-918.
- Butcher J. Neuroproteomics comes of age. *Lancet Neurol* 2007; 6: 850-851.
- Buchanan AE, Brock DW. Deciding for others. The ethics surrogate decision making. New York: Oxford Univ Press; 1989.
- Cobb JP, O'Keefe GE. Injury research in the genomic era. *Lancet* 2004; 363: 2076-2083.
- Couceiro A. Sexualidad y anticoncepción en la adolescencia: consideraciones históricas y éticas. *Rev Esp Pediatr* 1997; 53: 162-171.
- De Abajo F. Investigación clínica en niños: fundamentación y requisitos éticos. *Rev Esp Pediatr* 1997; 53: 134-150.
- De los Reyes M. Introducción a la Bioética. Metodología para tomar decisiones en ética clínica. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 863-872.
- De los Reyes López M, Martín Luengo C, Brugada Terradellas J, Sanz Romero G, Lidón Corbí RM, Martín Burrieza F. Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología (versión resumida). *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 1314-1327. (La versión íntegra del documento –marzo de 2007– está disponible en <http://www.secardiologia.es>).
- Francke U. The human Genome project: implications for the endocrinologist. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 14: 1395-1408.
- Galende I. La investigación clínica en menores: aspectos éticos y legales. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 884-892.
- Genetic Interest Group response to Human Tissue and Biological Supplies for Use in Research. Interim Operational and Ethical Guidelines, March 2000. (Disponible en: <http://www.gig.org.uk>).
- González de Dios J. Pediatría basada en la evidencia: revisión crítica de las publicaciones científicas. En: Muñoz MT et al. eds. *Pediatría extrahospitalaria. Aspectos básicos en atención primaria*. 3ª edición. Madrid: Ergon; 2001. p. 1-10.
- Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema; 1989.
- Gracia D. Bioética y Pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1997; 53: 99-106.
- Gracia D. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela; 2004.
- Gracia D, Júdez J, eds. Ética en la práctica clínica. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud-Triacastela; 2004.
- Hidalgo MI, Júdez J. Adolescencia de alto riesgo. Consumo de drogas y conductas delictivas. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 895-910.
- Human Genome Project Information. Ethical and social issues in genetic testing (Disponible en: [http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/elsi/elsi.shtml](http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/elsi/elsi.shtml)).
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Updated October 2007). (Disponible en: <http://www.icmje.org>).
- Kohlberg L. Psicología del desarrollo moral. Bilbao: Desclée de Brouwer; 1992.
- Maharaj NR, Dhali A, Wiersma R, Moodley J. Intersex conditions in children and adolescents: surgical, ethical, and legal considerations. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2005; 18: 399-402.
- Martino R. El proceso de morir en el niño y en el adolescente. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 926-934.

- Ogando B, García-Pérez C. Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 877-883.
- Riaño Galán I, Muñoz Calvo MT, De los Reyes López M. Aspectos éticos en endocrinología pediátrica. En: *Guías Diagnóstico-Terapéuticas en Endocrinología Pediátrica*. Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica; 2003.
- Riaño Galán I. Protección del menor e investigación en Pediatría. *Investigación Clínica y Bioética ICB digital*, 2006; 43 (Disponible en <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo43.pdf>).
- Roses AD. Pharmacogenetics and the practice of medicine. *Nature* 2000; 405: 857-865.
- Sánchez-Jacob M. La discapacidad y la enfermedad crónica en la infancia: problemas éticos y sociales. *Pediatr Integral* 2007; XI (10): 919-925.
- Simón P (coordinador). *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica-Triacastela; 2005.
- The Endocrine Society. *Code of Ethics*. USA: The Endocrine Society; 2001.
- The Pharmacogenetics Working Group. *Investing in Discovery: National Institute of General Medical Sciences Strategic Plan 2008-2012* National Institutes of Health, Bethesda, MD. January 2008 (Disponible en: <http://www.nigms.nih.gov/Publications/>).
- White MY, Gundry RL, Cordwell SJ. When does a fingerprint constitute a diagnostic? *Lancet* 2006; 368: 971-973.

### Legislación vigente en España

- Constitución Española, de 27 de diciembre de 1978.
- Código Civil.
- Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) (BOE nº 281, de 24 de noviembre de 1995).
- Instrumento de Ratificación de la Jefatura del Estado, de 23 de julio de 1999, del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, del Consejo de Europa (BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 102, de 29 de abril de 1986).
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública (BOE nº 102, de 29 de abril de 1986).
- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil al honor, a la intimidad y a la propia imagen (BOE nº 115, de 14 de mayo de 1982).
- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento civil (BOE nº 15, de 17 de enero de 1996).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE nº. 274, de 15 de noviembre de 2002).
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº. 126, de 27 de mayo de 2006).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE nº. 159, de 4 de julio de 2007).
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (BOE nº. 151, de 25 de junio de 1999).
- Real Decreto 2070/1999, 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de Donación y Trasplante de órganos y tejidos (BOE nº. 3, de 4 de enero de 2000).
- Real Decreto 223/2004, del 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº. 33, de 7 de febrero de 2004).

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE nº. 222, de 16 septiembre de 2006).
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº. 262, de 1 de noviembre de 2007).

### Otra normativa general

- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Madrid: Farmaindustria; 2004.
- Comisión Central de Deontología de la OMC. Declaración sobre la ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Madrid: OMC; 2006.
- Consejo de Europa. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Oviedo, 4 de abril de 1997 (ratificado en España, BOE nº. 251; de 20 de octubre de 1999).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) 1997
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) & World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; 2002.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (52ª Asamblea General; Edimburgo, 3 de octubre de 2000; 5ª revisión). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>).
- Declaración Internacional de la UNESCO, sobre los datos genéticos humanos 2003.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), División de Ética, Ciencia y Tecnología. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO; 2005.
- Organización Médica Colegial. Código de Ética y Deontología médica. Madrid: Consejo General del Colegio de Médicos, 1999.
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979. (disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>).

## APÉNDICE 2: GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Asentimiento:** acto imperfecto de aceptación realizado por una persona parcialmente incapaz, como puede ser un menor. El asentimiento tiene validez en ciertos supuestos, pero debe ir acompañado siempre del consentimiento de los padres o tutores.
- **Autonomía:** en bioética, se entiende como la capacidad de tomar decisiones y de gestionar el propio cuerpo, y por tanto la vida y la muerte, por parte de los seres humanos.
- **Beneficencia:** es el principio ético que obliga no sólo a no hacer mal sino a hacer el bien. No se puede hacer el bien en contra de la voluntad de la persona.
- **Biobanco:** establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- **Bioética:** es una reflexión o diálogo deliberativo pluri e interdisciplinar sobre los deberes que como individuos y como miembros de la comunidad humana tenemos para con nosotros mismos y para con todos los demás, en lo relativo a la vida biológica, salud, enfermedad, gestión del propio cuerpo, etc. Se configura como un gran espacio de debate racional, civil, plural y crítico de los problemas morales surgidos en torno a la vida o en torno al cuerpo.
- **Capacidad de obrar:** aptitud de las personas para gobernarse por sí mismas y ejercer eficazmente sus derechos y obligaciones.
- **Capacidad de obrar legal:** forma de la capacidad de obrar que hace referencia al reconocimiento jurídico de la aptitud de un sujeto para ejercitar sus derechos y realizar actos válidos. A veces también se le denomina capacidad de obrar de derecho.
- **Coacción:** forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación de una amenaza creíble de daño, evitable si se accede a los deseos de quien ejerce dicha influencia.
- **Comité de Ética Asistencial (originariamente denominado Comité Asistencial de Ética):** institución surgida en los hospitales y, posteriormente ampliada a la atención primaria o a todo el área sanitaria, a fin de ayudar a todo aquel que lo solicite en la toma de decisiones complejas desde el punto de vista moral, en el entorno clínico-asistencial.
- **Competencia:** en la terminología de la bioética se refiere a la aptitud psicológica de un paciente para ejercer su autonomía personal y tomar sus propias decisiones sanitarias. Su equivalente jurídico es la capacidad de hecho o capacidad de obrar natural o simplemente capacidad.
- **Confidencialidad:** es el derecho de las personas a que aquellos que hayan entrado en conocimiento de sus datos íntimos, no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa.
- **Conflicto de intereses:** situación en la que el juicio profesional relativo a un interés primario (por ejemplo, la salud de los pacientes) puede ser influido por un interés secundario (por ejemplo, ganancia económica o prestigio) restándole imparcialidad.
- **Consentimiento informado:** es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Implica un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente capaz. El formulario de consentimiento informado es el documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento y registra la conformidad del paciente o su representante legal a la realización de dicho procedimiento.
- **Criterio del mayor beneficio:** es el criterio de las decisiones de representación. Cuando alguien decide por otro que no está en condiciones de hacerlo y que no ha expresado su voluntad de modo fehaciente e inequívoco, debe regirse por el criterio del beneficio de aquel por quien decide. Así, por ejemplo, las funciones tutelares han de ejercerse siempre “en beneficio del tutelado” (arts. 216, 233 y 235 del Código civil).
- **Datos de carácter personal:** cualquier información relativa a personas físicas identificadas o identificables.
- **Decisiones de representación (o sustitución):** son aquellas decisiones sanitarias que afectan a la salud o la vida de un paciente incompetente o incapacitado y que, por tanto, otras personas (en el caso de los niños, sus padres o tutores legales) toman en su lugar.

- **Deliberación:** proceso de ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos, a fin de buscar la solución óptima o, si no es posible, la menos lesiva. Puede ser individual o colectiva.
- **Derechos personales o de la personalidad:** derechos básicos inherentes a todo ser humano por el mero hecho de serlo. El ser humano es sujeto de estos derechos desde el mismo momento en que es capaz de disfrutarlos. De algún modo, son anteriores a su reconocimiento positivo por parte de las leyes, que lo que hacen es reconocerlos y positivarlos. Incluyen el derecho a la vida, a la salud y a la libertad.
- **Documentación clínica:** conjunto de soportes físicos, de cualquier forma, clase o tipo, en los que se contiene información clínica y asistencial.
- **Efectividad:** capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos en las condiciones habituales de uso.
- **Eficacia:** capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos medidos en condiciones ideales de observación (ensayo clínico).
- **Eficiencia:** optimización de la relación entre los beneficios aportados por una intervención y los recursos utilizados.
- **Ensayo clínico:** evaluación experimental de una intervención sanitaria realizada en seres humanos con objeto de determinar sus efectos o su interacción con el organismo.
- **Equidad:** criterio según el cual los recursos se distribuyen de forma que lleguen a todos por igual, o en caso de desigualdad tengan preferencia los más desfavorecidos.
- **Ética:** término de origen griego que significa estudio de las costumbres o hábitos de los seres humanos. Actualmente, se aplica al estudio filosófico de los juicios morales, más atento a los problemas formales de fundamentación y coherencia lógica que a las cuestiones de contenido.
- **Evidencia clínica:** pruebas procedentes de la investigación sobre la precisión y exactitud de las pruebas diagnósticas, el poder de los marcadores pronósticos, o la eficacia y seguridad de las estrategias terapéuticas, rehabilitadoras o preventivas.
- **Historia clínica:** conjunto de documentos en el que se contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.
- **Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- **Intimidad:** es el ámbito en que los seres humanos gestionan libre y privadamente su mundo de valores y todo lo que tiene que ver, directa o indirectamente, con ellos. El derecho a la intimidad protege la intrusión no deseada de otras personas en ese espacio sin consentimiento expreso del interesado.
- **Investigación clínica:** conjunto de actividades diseñadas para validar las prácticas clínicas.
- **Justicia:** principio de la bioética que entre sus varios sentidos (conmutativa, distributiva, legal, social) suele ser entendido como justicia social para establecer las prestaciones de asistencia sanitaria que deben estar cubiertas por igual para todos los ciudadanos, y por tanto tuteladas por el Estado. Se utiliza para establecer los criterios de distribución de recursos escasos.
- **Lex artis:** el derecho acepta como norma o ley lo que la ciencia determina en cada momento como actuación correcta. Por tanto, acepta como conducta médica correcta aquella que la medicina tiene por tal. Eso significa que la medicina debe definir en cada momento los criterios científicos generales de actuación o de “buena práctica clínica”. Se han de tener en cuenta las circunstancias que rodean cada caso concreto, por eso la *lex artis* siempre debe ser *ad hoc*.
- **Manipulación:** forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la distorsión, el sesgo o la falsificación deliberada de la información necesaria para tomar dichas decisiones o mediante la inducción de procesos mentales que pueden alterar o condicionar el desarrollo normal del procedimiento de decisión.
- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

- **Menor maduro:** expresión surgida para designar aquel sujeto que, siendo menor de edad, posee un grado de madurez psicológica y humana que le permite disfrutar de los derechos de personalidad en grado mayor o menor.
- **Muestra biológica/dato identificables:** aquellas marcadas con el número de identificación personal (nombre y apellidos, número de historia clínica, etc.). La información personal no se incluirá nunca en publicaciones derivadas de la investigación.
- **Muestra biológica/dato codificado o reversiblemente disociado:** dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
- **Muestra biológica/dato “de-identificado”:** los datos del paciente, o material derivado de éste deben ser de nuevo identificados por una segunda codificación. De este modo, las muestras o datos se asociarán siempre al segundo código.
- **Muestra biológica/dato “anonimizado” o irreversiblemente disociado:** dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifica al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.
- **Muestra biológica/dato anónimo:** dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
- **No maleficencia:** principio de la bioética que recoge el *primum non nocere* clásico. Obliga a no hacer nada que sea perjudicial para el paciente o en el que la razón riesgo/beneficio no sea adecuada. Su contenido viene definido por la *lex artis* y los criterios de indicación, de no indicación y de contraindicación.
- **Patria potestad:** conjunto de derechos y obligaciones de los padres para con los hijos menores de edad no emancipados.
- **Persuasión:** forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación abierta de argumentos racionales que impelen al persuadido a aceptar libremente la opinión del que persuade tras un proceso de discusión crítica de dichos argumentos.
- **Práctica clínica:** conjunto de actividades diseñadas para proporcionar un beneficio o mejorar el bienestar de los pacientes o usuarios.
- **Prudencia:** es la virtud intelectual que permite tomar decisiones racionales, o al menos razonables, en condiciones de incertidumbre. Las decisiones prudentes no son ciertas pero sí aspiran a ser razonables, por lo que han de ser el resultado de un proceso de deliberación. Diferentes personas pueden tomar ante un mismo hecho decisiones distintas sin que por ello dejen de ser prudentes.
- **Recursos sanitarios:** medios gestionados por profesionales sanitarios y destinados a producir beneficio o mejorar el bienestar de los usuarios.
- **Responsabilidad (ética y legal):** asumir una responsabilidad ética implica el permanente respeto a los principios éticos que rigen el ejercicio profesional. En este sentido se trata de una categoría previa y superior a la mera responsabilidad legal, que se satisface con el cumplimiento de las exigencias de diligencia debida y de los mandatos de las leyes civiles, penales y administrativas.
- **Secreto, sigilo o reserva:** es el deber de las personas que conocen ciertos datos de otras de no revelarlos sin su consentimiento o sin habilitación legal.
- **Secreto médico:** es el deber profesional de mantener oculta la intimidad del paciente y de no revelar los datos confidenciales de éste para fines ajenos a la propia asistencia sanitaria, mientras el paciente no lo autorice o no existan exigencias suficientemente importantes de bien público, evitación de daño a terceros o imperativo legal. En estos casos, el médico habrá de informar al paciente sobre su actuación.
- **Sujeto fuente:** es el individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
- **Tutor:** persona encargada de guardar y proteger las personas y/o los bienes de los menores e incapaces (art. 215 del Código Civil).
- **Uso racional:** utilización de los recursos sanitarios del modo más eficiente posible.
- **Voluntariedad:** libre determinación para realizar acciones.

SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
ENDOCRINOLOGÍA  
PEDIÁTRICA

