

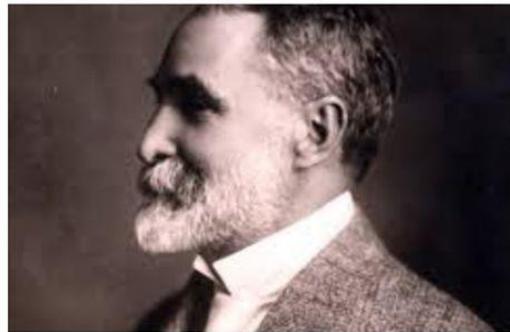


LEGISLACIÓN BÁSICA EN LAS RELACIONES SANITARIAS

MALLORCA

Hospital Son Espases





SANTANDER

Hospital Marqués de
Valdecilla

Tipos de relaciones en centros sanitarios

- **Relaciones internas:**
 - ✓ Pacientes
 - ✓ Progenitores
 - ✓ Proveedores
- **Relaciones externas:**
 - ✓ Directivos
 - ✓ Profesionales



Relaciones EXTERNAS

Pacientes
Progenitores
Proveedores

1. PACIENTES

- Autonomía y consentimiento del paciente
- Acceso a la historia clínica



1.a. Autonomía y consentimiento

Hasta 2015:

- 0-12 años: representante legal del menor
- 12-15 años: representante legal, oído el menor
- A partir de 16 años: el menor (si bien en el caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión tomada en cuenta la toma de decisiones correspondiente)

1.a. Autonomía y consentimiento

Doctrina del menor maduro:

- Se otorgará el consentimiento por representación solo cuando el paciente menor de edad no sea capaz, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención
- Si el menor es maduro: decide el menor, incluso contra el criterio de los progenitores

1.a. Autonomía y consentimiento

Nueva regulación tras 2015:

- Más paternalista
- Prescinde de la escala de edades
- Criterio dependiente de dos factores subjetivos:
 - a) Madurez: capacidad intelectual y emocional de comprender el alcance de la intervención
 - b) Riesgo para la vida o salud del menor(Ambos factores subjetivos a criterio del facultativo)

Fin de la mayoría de edad sanitaria (16 años).

Si el menor no tiene madurez o actuación implica riesgo grave: consienten los representantes legales

1.a. Autonomía y consentimiento

Límites:

- Audiencia del menor: en caso de inmadurez (cuando pueda expresar su opinión y en todo caso con 12 años) o en caso de grave riesgo (siempre)
- Mayor beneficio para la vida o salud del paciente: si la decisión fuera contraria a dichos intereses deberá ponerse en conocimiento del juez para que adopte la resolución correspondiente (excepción: que por razones de urgencia, no fuera posible)

1.b. Acceso a la Historia clínica

Hasta 2008:

- El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la Historia clínica y a obtener los datos que figuran en ella... a partir de los 14 años
- También consentimiento por representación hasta los 18 años en los siguientes supuestos: donación de órganos, ensayos clínicos, IVE,...
- Conclusión: el menor solo tiene capacidad cuando sea maduro y la actuación no implique riesgos

1.b. Acceso a la Historia clínica

¿Qué se hacía si solicitaban el acceso los padres?:

- Si el paciente es < 14 años: se entregará la información siempre que se acredite la patria potestad (representación legal): el libro de familia y en caso de divorcio, aportar sentencia de divorcio que acredite no privación de la patria potestad
- Si el paciente es ≥ 14 años: no se entregará (no es representante legal), salvo representación voluntaria

1.b. Acceso a la Historia clínica

Desde 2014:

- Pueden solicitar el acceso:
 - Mayores de 14 años
 - Progenitores en aplicación del deber legal de velar por sus hijos
- Problemática jurídica del progenitor separado para la patria potestad, que se ejercerá:
 - conjuntamente por ambos progenitores
 - por uno solo con el consentimiento expreso o tácito del otro (se presume legalmente)
 - por uno solo conforme al uso social o en situaciones de urgente necesidad

2. PROGENITORES

- Decisiones sobre cuestiones ordinarias
- Decisiones sobre cuestiones extraordinarias
- Supuestos de urgente necesidad



2.a. Decisiones cuestiones ordinarias

- La patria potestad la ejercerá el progenitor con el que conviva el menor en ese momento (no necesariamente el custodio)

Ej. llevar al niño al pediatra por tener un catarro u otra enfermedad común

2.b. Decisiones cuestiones extraordinarias

- La patria potestad precisará el acuerdo de ambos, no necesariamente expreso
- En caso de desacuerdo decide el juez, previa audiencia del menor si tuviese juicio suficiente y en todo caso con más de 12 años

Ej. operación quirúrgica, aplicación de una vacuna, asistencia psicológica o elección de profesional

2.c. Supuestos de urgente necesidad

- La patria potestad la ejercerá el progenitor con el que conviva el menor en ese momento (no necesariamente el custodio)
- En caso de riesgo para la salud pública o para la vida del menor, se puede prescindir del consentimiento del progenitor

Ej. cirugía urgente, necesidad urgente de transfusión

Absurda regulación de la edad en el Derecho español

- 12 años: consentir adopción
- 13 años: relaciones sexuales consentidas (antes)
- 14 años: matrimonio con dispensa, testamento
- 16 años: mayoría de edad sanitaria (antes), relaciones sexuales consentidas (ahora; excepción: proximidad de edad y madurez)
- 18 años: voto, comprar tabaco, piercing, testamento vital, responsabilidad penal

3. PROVEEDORES

- Compras
- Relación con la industria farmacéutica
- Ensayos clínicos



3.a. Compras

- Se regula a través de los **contratos administrativos**
- Adaptación a la Unión Europea con el objetivo de incrementar la competencia en el seno del mercado interior
- **Novedades de la ley:**
 - Protección PYMES: se da preferencia a la división de lotes, posibilidad de pago a subcontratistas, control morosidad a 30 días
 - Apuesta por la Administración electrónica: obligación de factura electrónica y presentación de ofertas y notificaciones electrónicas

3.a. Compras

- No pueden formar parte de la **Mesa de contratación**: cargos públicos representativos, personal de confianza, personal interino, personal que haya participado en la redacción técnica del contrato
- **Restricciones de la contratación directa** (contratos menores): límite 15.000 euros (sin IVA), aunque en proyectos de investigación alcanza los 50.000 euros, un año es el plazo máximo de duración, un mismo proveedor, prohibición de fraccionamiento (una misma prestación)

3.b. Relación con la industria farmacéutica

- Se basa en:
 - Regulación publicitaria
 - Regulación sanitaria
 - Autoregulación: Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016
- Publicidad:
 - Dirigida al público
 - Dirigida profesionales

3.b. Relación con la industria farmacéutica

- **Publicidad dirigida al público:** *“aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada...”*
 - Medicamentos que no estén sujetos a prescripción
 - Exige autorización previa de la Administración

3.b. Relación con la industria farmacéutica

- **Publicidad dirigida a profesionales sanitarios:**
 - Medicamentos sujetos y no sujetos a prescripción
 - Exige solo comunicación
 - Técnicas publicitarias reguladas:
 - Visita médica
 - Publicidad documental
 - Muestras
 - Incentivos
 - Patrocinio de reuniones científicas

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Visita médica, con 5 obligaciones:

- Obligación de promover un uso adecuado de los medicamentos
- Obligación de recibir la formación adecuada por el laboratorio al que representen y de poseer los conocimientos científicos suficientes
- La visita no debe realizarse durante el horario de los pacientes
- Se fijará una limitación anual de visitas por laboratorio y limitación de tiempo semanal
- El horario y el tiempo será establecido por el director del centro

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Publicidad documental

- Por cualquier medio: revistas, libros, medios audiovisuales, televisión, internet,...
- Citas e ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o trabajos científicos se deben reproducir fielmente, precisando con exactitud su fuente

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Distribución de muestras gratuitas

- Podrá administrarse un máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y profesional
- Durante un tiempo máximo de 2 años contados desde la fecha de autorización del medicamento
- Cada suministro de muestras deberá responder a una petición escrita del destinatario
- El laboratorio que administre muestras deberá mantener un sistema adecuado de control
- Las muestras deben ser idénticas a la presentación comercializada más pequeña del medicamento
- Cada muestra llevará la mención “Muestra gratuita. Prohibida su venta”

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Incentivos

- Están radicalmente prohibidos: no está permitido otorgar donaciones o subvenciones a profesionales sanitarios a título individual, salvo la colaboración o patrocinio para que asistan a eventos y reuniones científicas
- Utensilios de uso profesional en la práctica sanitaria o artículos de escritorio de valor de mercado no superior a 10 euros y no relacionados con un medicamento de prescripción
- Materiales formativos o informativos de valor de mercado no superior a 60 euros, relacionados con el ejercicio medicina y que beneficien a los pacientes

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Patrocinio de reuniones científicas

- Tres requisitos fundamentales debe cumplir la HOSPITALIDAD como título habilitante de esta forma promocional: moderación, accesoriedad (encontrarse subordinada la objetivo principal de la reunión) y profesionalidad (por lo que no puede extenderse a familiares)
- No se incluyen en esta prohibición: cóctel de bienvenida, almuerzos de trabajo y cena de gala
- En todo caso se fija un coste máximo de 60 euros por comensal para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos

3.b. Relación con la industria farmacéutica

Patrocinio de reuniones científicas

- La hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonadas por el laboratorio, los cuales deberán ajustarse a los días en que está prevista la reunión
- Cuando una reunión esté patrocinada por un laboratorio, debe constar en la documentación
- No se pueden organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España, a menos que: la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero o que sea el extranjero donde esté localizado un recurso relevante para el evento
- En ningún caso se ofrecerá dinero a los asistentes para compensar el tiempo empleado

3.b. Relación con la industria farmacéutica

- **Deber de transparencia:**

Publicar en página web todos los pagos o transferencias de valor realizados anualmente a favor de

- Profesionales sanitarios: reuniones científicas (inscripción, viaje y estancia), honorarios satisfechos en prestación de servicios
- Organizaciones sanitarias: donaciones y subvenciones, contratos de prestaciones de servicios (incluye EC), reuniones científicas

Información disponible por un plazo mínimo de 3 años y no necesita de consentimiento

3.c. Ensayos clínicos

- **Novedades:**

- Investigación clínica sin ánimo comercial (sin participación de la industria farmacéutica)
- Se refuerza coordinación AEMPS/CEIm
- Dictamen favorable emitido por un CEIm único
- Modelo único de contrato de EC
- Una única tasa para AEMPS y CEIm
- Profesionalización del CEIm (debería haber expertos en Pediatría o haber recabado asesoramiento sobre cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría)

3.c. Ensayos clínicos

- **Contrato del EC:**

- Tres partes: promotor, centro sanitario y entidad gestora de I+D+i (ej. ISABIAL)
- El IP no es parte del contrato
- Costes de realización se distribuyen así.
 - Costes indirectos del EC: 30% del coste total (para el instituto)
 - Compensación para el fomento de la actividad investigadora: 35% como mínimo
 - Compensación al equipo investigador: 35% como máximo

Relaciones INTERNAS

**Directivos
Profesionales**

4. DIRECTIVOS y PROFESIONALES

- Selección y provisión de puestos de trabajo
- Organización de los recursos internos



4.a. Selección y provisión de puestos trabajo

- **Selección del personal temporal:**
 - ¿Lista o selección ad hoc?
 - ¿Cese del pediatra más joven?
- **Selección del personal fijo:**
 - Concurso-oposición: ¿peso de la antigüedad?
- **Selección de jefaturas:**
 - ¿Concurso o libre designación?
 - ¿Peso del CV vs peso del proyecto asistencial?
 - ¿Comisión interna o externa?

4.b. Organización de los recursos internos

- **Organización de mandos intermedios:**
 - ¿Reglada o potestativa?
 - Mandos truchos
- **Selección de la enfermería:**
 - ¿De quién debe depender la enfermería: de la Dirección de Enfermería o de la Jefatura de Servicio?
- **Nuevas necesidades asistenciales:**
 - ¿Gestión compartida departamental?
 - ¿Gestión compartida de hospitales para Pediatría?



Feliz semana a todos....