

EUR/ICP/HLE 121
28 de junio de 1994

**DECLARACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS
PACIENTES EN EUROPA**

*Consulta Europea sobre los Derechos de los Pacientes.
Amsterdam, 28-30 de marzo de 1994*

*Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para Europa*

ACERCA DE LA DECLARACIÓN

La Consulta europea sobre los Derechos de los Pacientes, que tuvo lugar en Amsterdam durante los días 28-30 de marzo de 1994, bajo los auspicios de la Oficina Regional para Europa de la OMS (OMS/EURO) y cuyo anfitrión fue el Gobierno de los Países Bajos, contó con la participación de 60 personas de 36 Estados Miembros. El objetivo de esta Consulta era definir principios y estrategias para promover los derechos de los pacientes, dentro del contexto del proceso de la reforma de la atención sanitaria que está teniendo lugar en la mayoría de los países.

La Consulta tuvo lugar tras un largo proceso preparatorio, durante el cual la OMS/EURO apoyó el movimiento emergente a favor de los derechos de los pacientes mediante la realización, *inter alia*, de estudios y encuestas, sobre el desarrollo de los derechos del paciente en Europa. Estos estudios mostraron la existencia de un interés común así como de varias iniciativas políticas y legislativas en los países europeos, indicando que sería apropiado prestar apoyo adicional al desarrollo de estas políticas en muchos de estos países. Los resultados del estudio fueron publicados en el libro: *Los Derechos de los Pacientes en Europa* (OMS, 1993). Con el apoyo del Gobierno de los Países Bajos y tras una amplia consulta con los gobiernos y otras instituciones de los países europeos, expertos en el tema esbozaron *Los Principios de los Derechos de los Pacientes*, un texto muy completo que podría ser de utilidad para el desarrollo de políticas estatales en el apartado de los derechos de los pacientes.

La Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa constituye un marco común europeo para la acción e incluye los principios suscritos por la Consulta de Amsterdam. Esta declaración debería ser interpretada como un derecho añadido para los ciudadanos y pacientes a la hora de mejorar las relaciones con los profesionales de la salud y los gestores de los servicios sanitarios en el proceso de la atención médica. Esperemos que los Principios de los Derechos de los Pacientes suscritos en la Consulta de Amsterdam lleguen a ser una referencia sólida y una herramienta dinámica capaz de impulsar una nueva visión en el proceso de la atención sanitaria.

Los procedimientos completos de la consulta serán publicados como una publicación independiente durante el presente año.

Copenhague, abril 1994

DECLARACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EUROPA

La consulta europea de la OMS sobre los Derechos de los Pacientes, celebrada en Amsterdam del 28 al 30 de marzo de 1994, suscribió el documento anexo (Principios de los Derechos de los Pacientes en Europa: un marco común) como un grupo de principios para la promoción y aplicación de los derechos de los pacientes en los Estados europeos miembros de la OMS.

La reunión prestó una gran atención a una amplia gama de estrategias posibles basadas en los principios presentados en el documento y en las recientes y actuales experiencias de los participantes. La esencia de estas estrategias se presenta a continuación.

ESTRATEGIAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES

El desarrollo de una estrategia para promover los derechos y las responsabilidades de los pacientes ha de ser cuidadosamente preparado para asegurar que dicha intención se traduzca en una acción práctica que exija el apoyo de todas las partes implicadas. Esta acción no se produce de forma automática, sino que requiere tiempo para llegar a ser completamente efectiva.

La situación en cada país con respecto a los marcos legales, los sistemas de salud, las condiciones económicas y los valores sociales, culturales y éticos varían, pero hay una serie de enfoques comunes que pueden ser adaptados a las circunstancias de cada país. Animamos a todos aquellos a quienes compete en nuestros países a iniciar o renovar estrategias múltiples de implementación, las cuales probablemente necesitarán incluir todos o la mayoría de los siguientes puntos:

- Legislación o regulaciones que especifiquen los derechos y responsabilidades de los pacientes, de los profesionales e instituciones sanitarias;
- Códigos médicos y demás códigos profesionales, cartas de derechos de los pacientes e instrumentos similares, redactados a la luz de un entendimiento común pactado entre los representantes de los ciudadanos, los pacientes, los profesionales de la salud y los responsables de las políticas sanitarias, que serán revisados periódicamente en respuesta a las circunstancias cambiantes;
- Redes entre los pacientes y los grupos que se ocupan de su atención médica, reconociendo la diferencia entre participación ciudadana y participación del usuario;
- Apoyo del Gobierno para el establecimiento y la gestión eficaz de organizaciones no gubernamentales (ONG) en el campo de los derechos de los pacientes;
- Encuentros nacionales y conferencias para reunir a las partes con el fin de crear y promover el entendimiento mutuo;
- Compromiso de los medios de comunicación para informar al público, estimulando el debate constructivo y realizando una sensibilización continuada sobre los derechos y responsabilidades de los pacientes y usuarios y sus órganos representativos;
- Mejor formación en habilidades de comunicación y concienciación para los profesionales de la salud así como para grupos de pacientes y otros usuarios, con el fin de comprender más a fondo la perspectiva y papel de todas las partes;
- Promoción de la investigación para evaluar y documentar la efectividad de las disposiciones tomadas tanto legales como de otro tipo, así como las iniciativas llevadas a cabo en los diversos contextos de los diferentes países.

ACCIÓN INTERNACIONAL

La cooperación entre la OMS, el Consejo de Europa y la Unión Europea en apoyo de los derechos de los pacientes se intensificará gracias a las acciones tomadas como resultado de esta Consulta. La consistencia de los posicionamientos políticos sobre este tema, las estrategias coordinadas para la implementación, y la comprensión acerca de cómo sus respectivos recursos y competencias pueden ser mejor utilizadas, son componentes esenciales de un movimiento europeo sostenible para promover y proteger los derechos de los pacientes y de los profesionales de la salud. Las ONGs internacionales también tienen un papel muy importante que jugar en la promoción de los derechos de los pacientes.

La próxima Conferencia Regional de la OMS sobre Política Sanitaria (Copenhague, 5-8 diciembre 1994) nos proporcionará una importante oportunidad para seguir promoviendo los derechos de los pacientes en Europa. La propuesta realizada para la organización de una Conferencia Regional de la OMS sobre Sistemas de Atención Sanitaria en transición en Europa, que tendrá lugar en Viena durante los días 25-28 de marzo de 1996, también explorará temas concernientes a los derechos, roles y responsabilidades de los pacientes y los profesionales de la salud. Proponemos a la OMS que la Oficina Regional establezca un mecanismo apropiado para monitorizar los avances realizados en los países y para presentar los resultados en la Conferencia de Viena.

PRINCIPIOS SOBRE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EUROPA: UN MARCO COMÚN

INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES

Los cambios sociales, económicos, culturales, éticos y políticos han dado lugar a un movimiento en Europa hacia la completa elaboración y desarrollo de los derechos de los pacientes. Se ha defendido un concepto nuevo y más positivo de los derechos de los pacientes. En parte, esto surge como reflejo de la importancia central que se ha dado a la completa aplicación del concepto de respeto a la persona y a la equidad en salud como un objetivo de la política de los Estados Miembros. Como consecuencia, actualmente existe un énfasis mayor en alentar la elección individual y la oportunidad para ejercerla libremente, así como un compromiso para crear mecanismos que garanticen la calidad de la atención sanitaria.

El desarrollo de los sistemas de salud, su creciente complejidad, el hecho de que la práctica médica se haya vuelto más arriesgada y en muchos casos más impersonal y deshumanizada, a menudo implicando burocracia, y sin olvidar el progreso realizado en la ciencia médica y de salud y en la tecnología han llevado a colocar un renovado énfasis en la importancia de reconocer el derecho del individuo a la autodeterminación y a menudo en la necesidad de reformular garantías para otros derechos de los pacientes.

Simultáneamente, el movimiento de los derechos humanos ha adquirido mayor importancia en el mundo desde 1945 cuando, en la Carta de las Naciones Unidas, los Estados Miembros reafirmaron su fe en los derechos humanos fundamentales. Posteriormente, el 10 de diciembre de 1948, se adoptó la Declaración Universal de los Derechos del Hombre y, el 4 de noviembre de 1950, se firmó la Convención Europea de los Derechos Humanos. Los gobiernos están prestando cada vez más atención a estos temas. El estudio sobre los Derechos de los Pacientes en Europa llevado a cabo por la Organización Mundial de la Salud, muestra que existen unos principios compartidos que cada vez más se van adoptando en los diferentes países y que parecen ser independientes de las características específicas del sistema sanitario de cada país. Parece que ha llegado el momento de imprimir a esta corriente un nuevo impulso.

El presente documento es un intento de formular una serie de derechos de los pacientes que reflejen la evolución en los conceptos y que sean importantes para el contexto en el cual se proporcionará la atención sanitaria en el futuro.

Estos Principios sobre los derechos de los pacientes en Europa han sido esbozados teniendo en cuenta el trabajo de otras personas comprometidas en la creación de instrumentos específicos sobre los derechos de los pacientes. Sin embargo, en la mayoría de los casos, estos esfuerzos iniciales estaban dirigidos a grupos particulares o dedicados a actividades específicas en el sistema sanitario o enfocaban los derechos de los pacientes desde la perspectiva de los deberes y responsabilidades de los profesionales de la salud y centros médicos. El presente texto es el resultado de un intento de enfocar estas inquietudes desde el punto de vista del paciente como usuario receptor y a la vez colaborador en la atención sanitaria en sus diferentes formas. Ha sido deliberadamente formulado en términos generales, intentando evitar referencias a las circunstancias de grupos particulares o ejemplos ilustrativos. Sin embargo pensamos que esta exposición de consideraciones generales abarca los principios básicos y conceptos que han de adoptarse para promover y garantizar los derechos de los pacientes en cualquier país o situación. El texto no se ocupa directamente de temas de implementación, ya que estos serán necesariamente específicos para cada país o situación; sin embargo, ha sido redactado en la creencia de que estas líneas generales pueden ser posteriormente desarrolladas en cada país para adaptarse a sus necesidades y circunstancias particulares.

PRINCIPIOS RECTORES

En este texto, el concepto de atención sanitaria se deriva de los principios de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la salud para todos (OMS 30.43, 19 mayo 1977) y el modelo de atención sanitaria establecido en la Declaración de Alma-Ata (12 de septiembre de 1978). Por lo tanto, la atención sanitaria comprende un amplio grupo de servicios que se ocupan de la promoción y protección de la salud, prevención de enfermedades, diagnóstico, tratamiento, atención y rehabilitación. En consecuencia, el paciente se encuentra con una gran variedad de profesionales de la salud y desempeñando una gran variedad de roles, desde persona enferma y dependiente a cliente que recibe consejo, o consumidor de productos de sanitarios para su autoadministración. Además, esta variedad de roles del paciente implica un *continuum* de estados de salud, desde el bienestar total a la incapacidad permanente o enfermedad terminal.

En el tratamiento de los derechos de los pacientes, debería hacerse una distinción entre los derechos sociales y los derechos individuales. Los derechos sociales en la atención sanitaria hacen referencia a la obligación social del gobierno y otras entidades públicas o privadas de proveer una atención sanitaria razonable en el sector de la salud pública para toda la población. Lo que se considera razonable en términos de volumen y oferta de servicios disponibles y el grado de sofisticación, tecnología y especialización dependerá de factores políticos, sociales, culturales y económicos. Los derechos sociales también suponen un acceso igual a la atención sanitaria para todos aquellos que vivan en un país u otras áreas geopolíticas y la eliminación de barreras discriminatorias injustificadas, ya sean económicas, geográficas, culturales, sociales o psicológicas.

Los derechos sociales son disfrutados colectivamente y hacen referencia al nivel de desarrollo de la sociedad en particular. En cierta medida, están sujetos al juicio político referente a prioridades para el desarrollo de una sociedad concreta.

Por el contrario, los derechos individuales en materia de atención al paciente se expresan con mayor facilidad en términos absolutos y cuando se transforman en algo operativo pueden ser defendidos en nombre de un paciente concreto. Estos derechos cubren áreas como la integridad de la persona, su privacidad y convicciones religiosas. Aunque este texto de echo trata de derechos sociales, el punto principal se concentra en los derechos individuales. Los fundamentos conceptuales para este tratamiento de los derechos del paciente se encuentran formulados en gran parte en varias declaraciones intergubernamentales relativas a los derechos y libertades humanas. La intención no es crear nuevos derechos sino recogerlos en una declaración coherente única en el campo de los pacientes y de la atención sanitaria. Por motivos similares el texto no se ocupa de derechos generales, obligaciones y responsabilidades, que están cubiertas por los estatutos y jurisprudencia de cada país.

Se plantea un tema adicional respecto al lugar de las limitaciones excepcionales a derechos particulares de los pacientes. En general se han mantenido fuera del texto, con el fin de formular los derechos propuestos lo más clara y sencillamente posible. Por lo tanto es importante aclarar desde el principio la naturaleza de las principales formas de limitación. Generalmente, la ley suele anticiparse a las excepciones de los derechos de los pacientes. La regla general de estas excepciones es siempre que los pacientes pueden

estar sujetos a dichas limitaciones siempre y cuando sean compatibles con los derechos humanos conforme al procedimiento prescrito por la ley. En la práctica, esto hace referencia a limitaciones que se aplican por razones de orden público, de salud pública y otros derechos de los seres humanos.

En algunas situaciones, la razón para restringir los derechos del paciente es el interés predominante de una tercera parte (la llamada doctrina del “conflicto de intereses”), por ejemplo, cuando la aplicación inflexible del derecho del paciente pudiera causar serios daños a una tercera parte, no hay otra forma de evitar el daño y existe una expectativa razonable de que la restricción podría prevenir el daño. En otras situaciones una justificación similar se aplica cuando el propósito es evitar serios daños al paciente (la llamada excepción terapéutica). Debido a que este documento se ocupa de principios generales, estas limitaciones excepcionales a los derechos de los pacientes por lo general no se han incluido.

FINALIDAD DEL DOCUMENTO

Los Principios de los Derechos de los Pacientes en Europa se ofrecen como una contribución para apoyar el creciente interés de muchos Estados Miembros por el tema de los derechos de los pacientes. En su alcance y eje central, este documento intenta reflejar y expresar las aspiraciones de la gente, no sólo por mejorar la atención sanitaria de que son objeto, sino por un reconocimiento más amplio de sus derechos como pacientes. Al hacerlo se tiene en mente las perspectivas de los profesionales de la salud así como las de los pacientes. Esto implica la naturaleza complementaria de los derechos y responsabilidades: los pacientes tienen responsabilidades a la vez respecto a sí mismos y su propio cuidado como respecto a los profesionales de la salud, y estos últimos disfrutan de la misma protección de sus derechos humanos que los demás. Existe una asunción básica en el texto acerca de que la articulación de los derechos de los pacientes hará a su vez que la gente se vuelva más consciente de sus responsabilidades cuando busquen y reciban, o cuando proporcionen, atención sanitaria, y esto asegurará que la relación paciente/profesional de la salud esté marcada por el apoyo y respeto mutuos.

Los pacientes deberían ser conscientes de las contribuciones prácticas que pueden hacer al funcionamiento óptimo del sistema sanitario. Su participación activa en el diagnóstico y el proceso de tratamiento es a menudo deseable y algunas veces indispensable. Siempre es importante que los pacientes proporcionen a los profesionales de la salud de referencia toda la información necesaria para el diagnóstico y tratamiento. El paciente tiene un papel esencial, recíproco al del profesional de la salud, facilitando que el diálogo entre los dos se desarrolle de buena fe.

Se debería subrayar el papel que el paciente juega en la adecuada prestación de la atención sanitaria, especialmente teniendo en cuenta la complejidad de los actuales sistemas de salud que están en gran medida soportados por mecanismos de financiación colectiva y donde el uso eficiente y equitativo de los recursos dedicados a la sanidad es un objetivo que puede ser compartido por los profesionales de la salud y los pacientes por igual. Asimismo, mientras la participación de los pacientes en la enseñanza clínica debe estar sujeta al consentimiento informado del paciente, también éste debe ser consciente de que la competencia de los futuros profesionales depende en parte de que los pacientes acepten ser involucrados en su formación.

IMPLEMENTACIÓN

Cada país debe decidir el futuro uso de un documento como éste, al revisar sus actuales políticas respecto a la ejecución de y apoyo legislativo a, los derechos de los pacientes.

Aunque con el objetivo de presentarlo de forma clara, algunas propuestas se han realizado de forma simple y concisa, el texto está formado por una serie de directrices que pueden ser utilizadas en debates políticos dentro de cada país así como en la formulación o reformulación, según cada caso, de políticas nacionales, leyes o declaraciones oficiales sobre alguno o todos los temas que se tratan. Sin embargo, esperamos que este documento tenga un valor directo para todas las partes, incluyendo a organizaciones de pacientes y consumidores implicados en la atención sanitaria, asociaciones profesionales médicas y de otros profesionales de la salud, y asociaciones de hospitales y otros establecimientos sanitarios.

2. OBJETIVOS

Teniendo en cuenta estos antecedentes, los Principios de los Derechos de los Pacientes en Europa pueden ser vistos, en términos de contenido, como un documento que busca:

- Reafirmar los derechos fundamentales humanos en el apartado de la atención sanitaria, y en particular proteger la dignidad e integridad de la persona, así como promover el respeto del paciente como persona;
- Ofrecer a la consideración de los Estados Miembros un grupo de principios básicos que subrayen los derechos de los pacientes, que puedan ser utilizados al enmarcar o revisar las políticas de atención a los pacientes;
- Ayudar a los pacientes a obtener el beneficio completo derivado del uso de los servicios del sistema público de salud, y mitigar los efectos de cualquier problema que puedan experimentar con ese sistema;
- Promover y mantener relaciones beneficiosas entre los pacientes y los profesionales de la salud, y en particular alentar la participación activa del paciente;
- Reforzar oportunidades existentes y proporcionar nuevas oportunidades para el diálogo entre las organizaciones de los pacientes, los profesionales de la salud, las administraciones sanitarias y otros agentes sociales;
- Enfocar la atención nacional, regional e internacional sobre las necesidades cambiantes en los derechos de los pacientes y fomentar una cooperación internacional más estrecha en este campo;
- Asegurar la protección de los derechos humanos fundamentales y humanizar la asistencia que se presta a todos los pacientes, incluyendo a los más vulnerables, como los niños, pacientes psiquiátricos, los ancianos o los enfermos graves.

3. FUNDAMENTOS CONCEPTUALES

Al esbozar estos Principios de los Derechos de los Pacientes en Europa, se han tenido en cuenta los siguientes instrumentos intergubernamentales, que ofrecen un marco conjunto y una serie de conceptos básicos que pueden aplicarse a los derechos de los pacientes:

- *La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)*
- *El Pacto Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos (1966)*
- *El Pacto Internacional sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966)*
- *El Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (1950)*
- *La Carta Social Europea (1961)*

LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES

1. DERECHOS HUMANOS Y VALORES EN LA ATENCIÓN SANITARIA

Los instrumentos citados en la introducción deberían ser considerados como aplicables también al entorno específico de la atención sanitaria, y debe subrayarse que los valores humanos expresados en estos instrumentos deben reflejarse en el sistema de atención sanitaria. También debemos señalar que cuando se impongan limitaciones excepcionales a los derechos de los pacientes, deben estar en consonancia con los instrumentos de los derechos humanos y tener una base legal en la ley del país. Además debemos tener en cuenta que los derechos especificados más abajo conllevan la responsabilidad pareja de actuar con la debida preocupación por la salud de los demás y por sus mismos derechos.

- 1.1 Todo el mundo tiene derecho a ser respetado como ser humano.
- 1.2 Todo el mundo tiene derecho a la autodeterminación.
- 1.3 Todo el mundo tiene derecho a la integridad física y mental y a la seguridad de su persona.
- 1.4 Todo el mundo tiene derecho a que se respete su privacidad/intimidad.
- 1.5 Todo el mundo tiene derecho a que se respeten sus valores morales y culturales así como sus convicciones religiosas y filosóficas.
- 1.6 Todo el mundo tiene derecho a la protección de la salud mediante medidas apropiadas que prevengan enfermedades y garanticen la atención sanitaria y la oportunidad de lograr el más alto nivel de salud posible.

2. INFORMACIÓN

- 2.1 La información sobre los servicios sanitarios y cómo utilizarlos adecuadamente debe ser proporcionada al público para beneficio de todos a quienes concierne.
- 2.2 Los pacientes tienen derecho a ser informados en detalle sobre su estado de salud, incluyendo los datos médicos sobre su estado; sobre los procedimientos médicos propuestos, junto a los riesgos potenciales y beneficios de cada procedimiento; sobre alternativas a los procedimientos propuestos, incluyendo el efecto de no aplicar un tratamiento; y sobre el diagnóstico, pronóstico y progreso del tratamiento.
- 2.3 La información podrá ser ocultada a los pacientes de forma excepcional, cuando existan buenas razones para pensar que esta información les causaría un gran daño, sin ningún efecto positivo.
- 2.4 La información debe ser comunicada al paciente de forma adecuada a su capacidad de comprensión, minimizando el uso de terminología técnica poco familiar. Si el paciente no habla el idioma común, debe buscarse a un intérprete para ayudarle.
- 2.5 Los pacientes tienen derecho a no ser informados, según su petición explícita.
- 2.6 Los pacientes tienen derecho a elegir a la persona, si así lo desean, a la que se debe informar en su lugar.
- 2.7 Los pacientes deberían tener la posibilidad de obtener una segunda opinión.
- 2.8 Cuando sean admitidos en un centro sanitario, los pacientes deberían ser informados de la identidad y estatus profesional de los profesionales de la salud que se están ocupando de ellos y de las reglas y rutinas que se aplicarán durante su estancia y cuidados.

- 2.9 Los pacientes deberían poder solicitar y obtener un resumen escrito de sus diagnóstico, tratamiento y cuidados recibidos al ser dados de alta de un centro sanitario.

3. CONSENTIMIENTO

- 3.1. El consentimiento informado del paciente es el requisito previo a toda intervención médica.
- 3.2 El paciente tiene el derecho a negarse o a detener una intervención médica. Las implicaciones de negarse a recibir o detener tal intervención deben ser cuidadosamente explicadas al paciente.
- 3.3 Cuando el paciente sea incapaz de expresar su voluntad y se necesite urgentemente llevar a cabo una intervención, se puede presumir el consentimiento del paciente, a menos que resulte obvio por una declaración de voluntades anticipadas previa que en dicha situación el consentimiento sería denegado.
- 3.4 Cuando el consentimiento de un representante legal sea requerido y la intervención propuesta sea urgentemente necesitada, dicha intervención puede realizarse a pesar de que no se pueda conseguir dicho consentimiento del representante a tiempo.
- 3.5 Cuando se requiera el consentimiento legal del representante, los pacientes (ya sean menores o adultos) deberán estar también implicados en el proceso de toma de decisiones, al nivel máximo que permita su capacidad.
- 3.6 Si un representante legal se niega a dar su consentimiento y el médico u otro profesional de la salud opina que la intervención beneficia al paciente, entonces la decisión debe ser referida a un tribunal o alguna forma de arbitrio.
- 3.7 En todas las demás situaciones en las que el paciente sea incapaz de dar un consentimiento informado y donde no exista un representante legal o representante designado por el paciente para este propósito, deben tomarse medidas apropiadas para un proceso de toma de decisiones diferente, teniendo en cuenta todo lo que se conoce y, hasta lo más posible, lo que puede presumirse acerca de los deseos del paciente.
- 3.8 El consentimiento del paciente es requerido para la preservación y uso de todas las sustancias del cuerpo humano. Se puede presumir el consentimiento cuando las sustancias deban ser utilizadas en el curso actual del diagnóstico, tratamiento y cuidado del paciente.
- 3.9 El consentimiento informado del paciente es necesario para su participación en la enseñanza clínica.
- 3.10 El consentimiento informado del paciente es un requisito previo para la participación en la investigación científica. Todos los protocolos deben ser sometidos a unos procedimientos de revisión éticos adecuados. Dicha investigación no debe llevarse a cabo en aquellas personas incapaces de expresar su voluntad, a no ser que se haya obtenido el consentimiento de un representante legal y la investigación pudiera redundar en beneficio del paciente.

Como una excepción al requerimiento de que la participación redundara en beneficio del paciente, una persona incapacitada puede formar parte de una investigación observacional que no beneficie directamente su salud, mientras que dicha persona no ponga objeción, que el riesgo o carga sea mínimo y que la investigación tenga un valor significativo y no existan métodos alternativos ni haya otros sujetos para investigar disponibles.

4 CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD

- 4.1 Toda información sobre el estado de salud del paciente, condición médica, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y cualquier otra información de tipo personal debe ser confidencial, incluso tras la muerte.

- 4.2 La información confidencial sólo podrá ser revelada si el paciente da su consentimiento explícito o si la ley lo ordena expresamente. Se presume el consentimiento cuando su revelación se hace a otros profesionales de la salud implicados en el tratamiento del paciente.
- 4.3 Todos los datos identificables del paciente deben ser protegidos. La protección de los datos debe ser apropiada a la hora de proceder a su archivo. Las sustancias humanas de las cuales se pueda obtener datos identificables, deben ser asimismo protegidas.
- 4.4 Los pacientes tienen derecho de acceso a sus expedientes médicos e informes técnicos y a cualquier otro expediente y registro pertinente para su diagnóstico, tratamiento y cuidado y a recibir una copia de su propio expediente y registros o partes del mismo. Tal acceso excluye datos concernientes a terceros.
- 4.5 Los pacientes tienen derecho a requerir la corrección, finalización, supresión, clarificación y/o actualización de sus datos personales y médicos que sean incorrectos, incompletos, ambiguos o anticuados, o que no resulten relevantes para los propósitos de diagnóstico, tratamiento y cuidado.
- 4.6 No puede darse la intrusión en la vida privada y familiar del paciente, a no ser, y sólo si además del consentimiento del paciente, puede justificarse como necesario para el diagnóstico del paciente y su tratamiento y atención.
- 4.7 Las intervenciones médicas sólo pueden llevarse a cabo cuando se muestre el respeto debido a la privacidad del individuo. Esto quiere decir que una intervención dada sólo podrá llevarse a cabo en presencia de aquellas personas necesarias para la intervención, a no ser que el paciente de su consentimiento o requiera otra cosa.
- 4.8 Los pacientes admitidos en un centro médico tienen derecho a esperar instalaciones físicas que aseguren su privacidad/intimidad, en particular cuando los profesionales de la salud les estén ofreciendo cuidados personales o estén llevando a cabo exámenes y tratamientos.

5 AGENCIÓN SANITARIA Y TRATAMIENTO

- 5.1 Todo el mundo tiene derecho de recibir atención sanitaria adecuada a las necesidades de su salud, incluyendo cuidados preventivos y actividades dirigidas a promover la salud. Los servicios deberían estar continuamente disponibles y accesibles a todos de forma equitativa, sin discriminación y de acuerdo a los recursos financieros, humanos y materiales disponibles en una sociedad dada.
- 5.2 Los pacientes tienen el derecho colectivo a alguna forma de representación en cada nivel del sistema de salud en materias pertinentes a la planificación y evaluación de los servicios, incluyendo la oferta, calidad y funcionamiento de los servicios proporcionados.
- 5.3 Los pacientes tienen derecho a la calidad de la atención que se caracteriza a la vez por unos niveles técnicos altos y por una relación humana entre el paciente y los profesionales de la salud.
- 5.4 Los pacientes tienen derecho a la continuidad en la atención, incluyendo la cooperación entre todos los profesionales de la salud y/o los centros que pueden estar implicados en su diagnóstico, tratamiento y cuidado.
- 5.5 Dada la circunstancia en la que los profesionales de la salud deban elegir entre pacientes potenciales para recibir un tratamiento particular cuya disponibilidad es limitada, todos esos pacientes deben beneficiarse de un proceso de selección justo para dicho tratamiento. La elección debe estar basada en criterios médicos y debe realizarse sin discriminación.
- 5.6 Los pacientes tienen derecho a elegir y cambiar de médico u otro profesional de la salud y centro sanitario, mientras sea compatible con el funcionamiento del sistema sanitario.

- 5.7 Los pacientes para los que no haya motivos médicos para una estancia continuada en un centro sanitario tienen derecho a una explicación completa antes de ser trasladados a otro centro o enviados a sus casas. El traslado sólo podrá tener lugar cuando otro centro sanitario haya acordado aceptar al paciente. Cuando el paciente reciba el alta para trasladarse a su domicilio y cuando su condición lo requiera, deberían estar a su disposición servicios comunitarios y domiciliarios.
- 5.8 Los pacientes tienen derecho a ser tratados con dignidad en relación con su diagnóstico, tratamiento y cuidados, que deben ser proporcionados con respeto a su cultura y valores.
- 5.9 Los pacientes tienen derecho a disfrutar del apoyo de sus familias, parientes y amigos durante el curso de los cuidados y tratamiento y a recibir apoyo espiritual y orientación en todo momento.
- 5.10 Los pacientes tienen derecho al alivio de su sufrimiento de acuerdo al actual estado de conocimientos.
- 5.11 Los pacientes en fase terminal tienen derecho a una atención sanitaria humana y a morir con dignidad.

6. APLICACIÓN

- 6.1 El ejercicio de los derechos expuestos en este documento implica el establecimiento de los medios apropiados para este propósito.
- 6.2 El disfrute de estos derechos debe ser asegurado sin discriminación.
- 6.3 En el ejercicio de estos derechos los pacientes estarán sujetos sólo a las limitaciones compatibles con los instrumentos de los derechos humanos y de acuerdo con un procedimiento prescrito por ley.
- 6.4 Si los pacientes no pueden disfrutar de los derechos expuestos en este documento, esos derechos deberían ser ejercitados por su representante legal o por una persona designada por el paciente para dicho propósito; en el caso de que no se haya designado ni a un representante legal ni a un sustituto personal, se tomarán otras medidas para la representación de dichos pacientes.
- 6.5 Los pacientes deben tener acceso a la información y asesoramiento que les permita ejercer los derechos expuestos en este documento. Cuando los pacientes piensen que sus derechos no han sido respetados, deberían poder presentar una queja. Además del recurso a los tribunales, deberían existir mecanismos independientes a niveles institucionales y demás niveles para facilitar los procesos de presentar, transmitir y arbitrar las quejas. Estos mecanismos permitirían, *inter alia*, que la información relativa a los procedimientos de quejas estuviera a disposición de los pacientes y que una persona independiente estuviera disponible y accesible para que los pacientes pudieran consultarle sobre la acción más apropiada a tomar. Estos mecanismos deberían asegurar además que, si fuera necesario, estuviera disponible la asistencia y la defensa en nombre del paciente. Los pacientes tienen el derecho a que se examinen sus quejas y que se traten de forma concienzuda, justa, efectiva y rápida y a ser informados de su resultado.

7. DEFINICIONES

En estos Principios de los Derechos de los Pacientes en Europa, se han utilizado los siguientes términos con el siguiente significado:

PACIENTE

Usuario de los servicios sanitarios, ya sea sano o enfermo.

DISCRIMINACIÓN	Distinción entre personas en casos similares debido a motivos de raza, sexo, religión, opiniones políticas, origen nacional o social, asociaciones con una minoría nacional o antipatía personal.
ATENCIÓN SANITARIA	Servicios médicos, de enfermería o afines dispensados por personal sanitario y centros sanitarios.
PROFESIONALES DE LA SALUD	Médicos, enfermeras, dentistas y demás profesionales sanitarios.
INTERVENCIÓN MÉDICA	Cualquier examen, tratamiento u otro acto con un objetivo de prevención, diagnóstico, terapéutico o de rehabilitación que se lleva a cabo por un médico o demás personal sanitario.
CENTRO MÉDICO	Cualquier centro sanitario como un hospital, casa de reposo o centro para personas discapacitadas.
ATENCIÓN EN FASE TERMINAL	Cuidados dados al paciente cuando ya no es posible mejorar el pronóstico de su condición/enfermedad con los métodos de tratamiento disponibles, al igual que la atención cuando se acerca la muerte.