

S.E.S.L.A.P.

Julio - Diciembre 2003 • Volumen I • Número 8



Sumario:

3 Editorial

Artículos originales:

5 Cuestionario para evaluar la carga mental en los trabajos con P.V.D.

11 Alcohol. Tipos de intervención en el consumo de riesgo.

16 Agenda de congresos

17 La historia clínica y el profesional de la medicina frente a la información sobre personas físicas identificadas o identificables

28 Direcciones Webb / **31** Legislación

NUEVOS RESULTADOS

Estudio LIFE

LIFE = LOSARTAN INTERVENTION
FOR ENDPOINTS REDUCTION

"... una mayor utilización de losartán mejorará los resultados obtenidos en los pacientes hipertensos."

"Nuestros resultados son directamente aplicables a la práctica clínica y deberían influir en las guías futuras."

(Dahlöf B, et al)

PUBLICADO EN:

THE LANCET

23/03/02

- COZAAR® redujo el riesgo de morbilidad cardiovascular combinada en un 13% vs. atenolol.¹
- COZAAR® redujo el riesgo de ACV en un 25% vs. atenolol.¹
- COZAAR® presentó mejor perfil de tolerabilidad que atenolol.¹

1. Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. *Lancet* 2002; 359:995-1003.

Antes de prescribir COZAAR®, consulte la Ficha Técnica Adjunta

Podrá ver LIFE con detalle en:

YAHOO! para Médicos
www.msd.mi.yahoo.es

Call Center mi yahoo: 900 850 555

 **MSD**
GRUPO MSD

Medicina Basada en la Evidencia

Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
www.msd.es

losartán
COZAAR®
Angiotensin II Antagonist

CONFIANZA, SATISFACCIÓN, RESULTADOS

† Marca registrada de E.I. de Perré de Nemours and Company, Wilmington, Delaware, U.S.A.



Dr. Amado Cuadrado Fernández
SALUD, CURACIÓN Y DIOSAS

editorial



3

Cuanto más compleja es una Sociedad, más especializada con sus diosas de la salud y la curación.

Al principio suele tratarse de diosas generalistas del bienestar, como la Iris griega, que trasladaba a la Tierra sobre el arcoiris la fuerza terapéutica de la Diosa Madre, llevaba consigo el caduceo, la vara con dos serpientes entrelazadas, símbolo del bienestar desde la Edad de Piedra.

La Medicina moderna sigue empleando esta imagen como símbolo de la salud y del buen estado físico.

Hermes tomó este símbolo de Iris y enseñó la terapéutica a Asclepio, quien a su vez se la enseñó a su hija, la diosa Higía ("Salud").

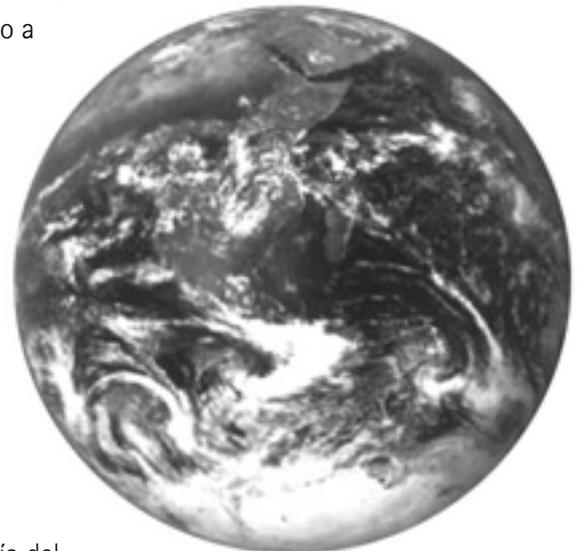
La definición de la palabra Diosa se ha ido diluyendo progresivamente en la Época Moderna. En un mundo incrédulo, lo más cercano a las diosas son las imágenes

alegóricas de la libertad, la democracia y el conocimiento del arte decimonónico.

Es posible que las nuevas imágenes de mayor importancia histórica de finales del Siglo XX sean las fotografías de la Tierra, tomadas desde el espacio.

Si la gran Diosa ha de volver como realidad fundamental de la mitología del Siglo XX, no será una diosa local, tribal o nacional, sino una diosa mundial, sagrada para todos los pueblos de nuestro Planeta.

Mientras tanto, recuerdo a Demócrito (460-370 A.C.).



“Los hombres esperan la salud de los dioses, ellos no saben que son autores y dueños de su propia salud”

Director

AMADO CUADRADO FERNANDEZ

Asesor de Dirección

JUAN JOSE SANCHEZ MILLA

Consejo de Redacción

CARLOS BELTRAN DE GUEVARA BERECIBAR

JOSEBA SOLOETA ERASO

IÑIGO APELLANIZ GONZALEZ

JUAN GOIRIA ORMAZABAL

JAVIER GONZALEZ CABALLERO



Comité Científico

JESUS ALBERT SANZ. Ayuntamiento de Valencia

ANA PEDREIRA GARCIA-RAPOSO. Ayuntamiento de A Coruña

FRANCISCO J. TRILLO HUERTAS. Tesorería General de la Seguridad Social de Málaga

JESUS MATEOS RODRIGUEZ. INSALUD de Cáceres

JOSE MANUEL ALVAREZ GOMEZ. Parque de Bomberos de Valencia

JUAN JOSE DIAZ FRANCO. Servicio de Prevención del Hospital Carlos III de Madrid

JOAN PONS PORTA. Servicio de Prevención Ayuntamiento Reus.

MARIA PILAR MORENO MARTINEZ. Ayuntamiento de Zaragoza

Secretaría de Redacción:
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA
CENTRO CLINICO DONOSTI
c/ Urbietta, 39 1º Izqda.
20006 SAN SEBASTIAN

Edita: S.E.S.L.A.P.

Diseño de portada: María Sol Fernández Fernández,
Amado Cuadrado Fernández y José Luis H.
Tirada de 500 ejemplares. Publicación semestral (2 números al año).

Reservados todos los derechos. No puede ser reproducida ninguna parte de la publicación, ni total ni parcialmente, sin autorización de los editores.
SESLAP no se hace responsable del contenido de los artículos. Su difusión no implica conformidad con los artículos que publica, los cuales reflejan únicamente las opiniones individuales de los autores.

Deposito legal: BI-2529-99
ISSN: 1575-8524
Publicación autorizada por
La Viceconsejería de Sanidad
como Soporte Válido.

Imprime: 

Cuestionario para evaluar la carga mental en los trabajos con P.V.D.

Test for evaluate the load mental in the work's with pvd

Albert Sanz, J.; Torres Pont, J. - Servicio Médico Ayuntamiento Valencia.

INTRODUCCIÓN

Aunque las alteraciones visuales y del sistema osteomuscular son las más frecuentes en los trabajadores que utilizan **P.V.D**; existen también una serie de manifestaciones psicosomáticas y psicológicas como: palpitaciones, trastornos digestivos, nerviosismo, dolores de cabeza, dificultades de memoria y concentración, cansancio, ansiedad, angustia, depresión, etc. Que tienen su origen en lo que se ha denominado "**Carga Mental**".

Se define la **Carga Mental** como la cantidad de esfuerzo deliberado que se debe realizar para conseguir un resultado concreto; es decir, el que viene determinado por la cantidad de información que el trabajador debe tratar por unidad de tiempo. Lo cual implica recibir una información, analizarla e interpretarla y dar la respuesta adecuada.

En función de esta definición, para poder evaluar correctamente la carga mental en un puesto de trabajo que utiliza P.V.D. deberemos considerar fundamentalmente los siguientes factores:

1. La Información recibida.
2. El Ritmo de trabajo y el nivel de atención requerido.
3. El Diseño del software y del equipo de trabajo.
4. El Entorno físico.
5. La Organización del trabajo.
6. Los Aspectos individuales del trabajador.

METODOLOGÍA

Tomando como base estas consideraciones y teniendo en cuenta la legislación y reglamentación actual:

1. Ley 31/1995 de 8 de nov. De Prevención Riesgos Laborales
2. R.D. 39/1997, de 17 ene. Reglamento Serv. Prevención.

3. R.D. 488/1997, de 14 abr. Pantallas de Visualización.
4. R.D. 486/1997, de 14 abr. Lugares de trabajo.
5. Protocolos de vigilancia sanitaria específica. P.V.D.
6. Guía Técnica para evaluación y prevención de riesgos en trabajos que utilizan P.V.D.

Se ha diseñado un **cuestionario autoaplicado para evaluar la carga mental en aquellos trabajos que utilizan PVD**. El cuestionario está estructurado en 6 apartados y consta de 16 items de identificación de anomalías con doble opción de respuesta, tratando al mismo tiempo de objetivizar la percepción que tienen los trabajadores de sus condiciones de trabajo. La respuesta negativa que se señalaría con una cruz en la opción NO, indicaría que no existen deficiencias y la respuesta afirmativa, que correspondería a la opción SI del recuadro indicaría la existencia de un factor de riesgo.



Las respuestas afirmativas que se presentan coloreadas en rojo se corresponden con deficiencias importantes y/o con incumplimientos de los requerimientos recogidos en el RD 488/97 (BOE 14-4-97). Al finalizar el cuestionario se procederá a la **evaluación global del riesgo**, que podrá ser:

- a. Correcta:** Cuando todos los items contengan la opción NO.
- b. Aceptable:** Cuando alguno del los items 1-2-4-10-11-12-13-16 contengan la opción SI (coloreados en naranja).
- c. Inaceptable:** Cuando alguno de los items 3-5-6-7-8-9-14-15 (los coloreados en rojo) estén marcados con la opción SI o cuando existan 4 ó más items del resultado aceptable.

El final del cuestionario se acompaña de un listado de **recomendaciones preventivas básicas**. Su objetivo es ofrecer

soluciones sencillas a las deficiencias observadas en cada uno de los 16 items de los que consta el test. Estas recomendaciones están numeradas en el mismo orden que las preguntas del cuestionario y serán consideradas como el primer paso a tomar entre las acciones preventivas para subsanar las deficiencias observadas.

CONCLUSIONES

Dotar al servicio médico de un instrumento que proceda a una evaluación global del riesgo en los trabajos con PVD de forma rápida y sencilla, para su posible utilización en los reconocimientos médicos periódicos y disponer de una serie de soluciones breves y concisas para las deficiencias observadas.

6



EVALUACIÓN DE CARGA MENTAL EN TRABAJOS CON P V D

CONCEPCIÓN PUESTO TRABAJO. EQUIPO. SOFTWARE.

1. El local y la disposición general de su puesto de trabajo puede ser mejorable.	NO	SI
2. El equipo que utiliza y su emplazamiento le suponen una dificultad para su trabajo.	NO	SI
3. El programa informático que utiliza presenta un nivel de dificultad elevado.	NO	SI

ENTORNO. AMBIENTE FÍSICO.

4. Existen deficiencias en su puesto de trabajo respecto a la iluminación, ruido, temperatura, etc.	NO	SI
---	----	----

INFORMACIÓN.

5. Recibe un exceso de información.	NO	SI
6. La información recibida es compleja.	NO	SI
7. Tiene dificultad para comprender la información recibida.	NO	SI

RITMO TRABAJO. NIVEL DE ATENCIÓN.

8. Considera que el nivel de atención para realizar su trabajo es elevado.	NO	SI
9. Tiene dificultad para ausentarse de su puesto de trabajo si lo necesita.	NO	SI
10. El tiempo de respuesta exigido es alto.	NO	SI

ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO.

11. Tiene dificultad para resolver los problemas que surgen en sus tareas.	NO	SI
12. Existe dificultad para controlar o planificar el trabajo diario.	NO	SI
13. Su opinión tiene una valoración escasa para asignación y/o introducción de nuevas tareas.	NO	SI

ASPECTOS INDIVIDUALES.

14. Considera insuficiente la formación específica recibida para desempeñar su trabajo.	NO	SI
15. Tiene dificultad para adaptar sus conocimientos y experiencia a las exigencias de la tarea.	NO	SI
16. Su trabajo le impide las comunicaciones Interpersonales	NO	SI

EVALUACIÓN GLOBAL DEL RIESGO

ACEPTABLE

1. 2. 4. 10.
11. 12.13.16.

INACEPTABLE

Cuatro o más
aceptables

3. 5. 6. 7.
8. 9. 14. 15.

VALORACIÓN FINAL

CORRECTA

ACEPTABLE

INACEPTABLE



ACCIONES PREVENTIVAS BÁSICAS

ITEM 1. Comprobar ubicación y dimensiones de la superficie de trabajo.

ITEM 2. Comprobar/Revisar ergonomía del puesto y su entorno.

ITEM 3. Formación adecuada y experiencia suficiente.

ITEM 4. Revisar la ergonomía del medio ambiente físico.

ITEM 5. Estructurar la información.

ITEM 6. Utilizar documentación escrita como apoyo.

ITEM 7. Revisar la configuración, ubicación y diseño de caracteres e indicadores.

ITEM 8. Establecer tareas alternativas menos complejas.

ITEM 9. Establecer pautas cortas y frecuentes. Revisar la exigencia de las tareas.

ITEM 10. Revisar pausas. Combinar tareas alternativas.

ITEM 11. Facilitar la autonomía de las tareas.

ITEM 12. Permitir la toma de decisiones en la organización del trabajo.

ITEM 13. Formación. Información. Participación.

ITEM 14. Formación. Información adecuada.

ITEM 15. Formar e Informar.

ITEM 16. Resolver situaciones de asilamiento.

BIBLIOGRAFÍA

Martí Mercadal J.A. Medicina del Trabajo. 2ª Edición. Edit. Masson 1993.

Benavides. Fdo. Salud Laboral. Conceptos y técnicas para la prevención de riesgos laborales. Edit. Masson 1997.

RD 486/1997 de 14 Abril sobre Lugares de Trabajo.

RD 488/1997 de 14 Abril sobre P.V.D.

Protocolos de Vigilancia sanitaria específica. P.V.D. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.

Guía Técnica para la evaluación y prevención de riesgos en trabajos que utilizan P.V.D. (I.N.S.H.T.).



REALMENTE UNA VEZ AL DÍA

VIOXX® †
(rofecoxib)

Selectivo. Potente. Sencillo.



Presentamos
el Primer
COXIB*

*Un nuevo mundo
para el tratamiento
sintomático de
su paciente con artrosis*

- La potencia de dosis elevadas de AINEs–diclofenaco e ibuprofeno¹
- Perfil de seguridad gastrointestinal superior al de los AINEs convencionales¹
- Realmente una vez al día; para una gran variedad de pacientes¹
- Buen perfil de tolerabilidad¹

Antes de prescribir consulte la Información Esencial de VIOXX sobre precauciones, contraindicaciones e interacciones en la página adjunta.

1. Documentación desarrollada por la Compañía que, según normativa de MSD se refiere exclusivamente a la documentación clínico-farmacológica contenida en el dossier de registro del producto o en la Ficha Técnica. Disponible bajo petición.

* Comercializado en España



MSD

GRUPO MSD

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid
www.msd.es

† Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

sabias que...?

La Dirección de ésta revista quiere agradecer la colaboración del Sr. D. Juan Ramón Zaramillo, Director de la Revista A.P.A. y reiterar las disculpas por la omisión de la autoría del artículo "Efectos del Tabaco" publicado en la Revista SESLAP (Volúmen 1. Nº 7).

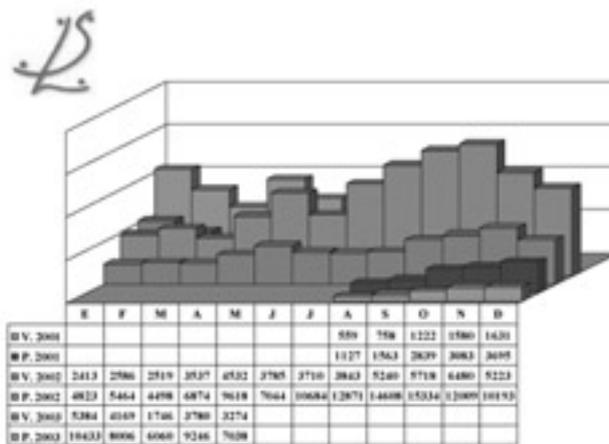
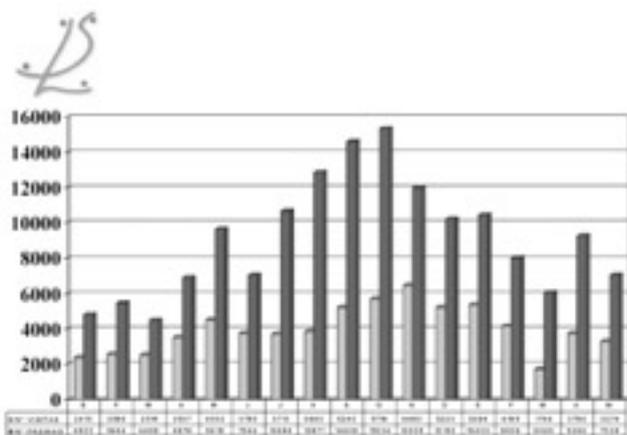
Agradeciendo de antemano futuras colaboraciones, recibe un afectuoso saludo de la dirección de esta revista.



10

www.seslap.com

www.seslap.es



2003

NORMAS PARA LA PUBLICACION DE ARTICULOS

- Título completo (español e inglés)
- Autor/es, indicando puesto de trabajo
- Procure incluir los siguientes epígrafes: Introducción, método, resultados, discusión y/o conclusiones, bibliografía
- Remitir un ejemplar mecanografiado y un disquete con el artículo, en formato Word (versiones 6 ó 97) a la dirección de la S.E.S.L.A.P.

Alcohol. Tipos de intervención en el consumo de riesgo.

Alcohol. Types of intervention in risky consumption.

González, J. Instituto Nacional de la Seguridad Social. Bilbao.

Algunos trabajadores que acuden a las **UNIDADES DE SALUD LABORAL** para consultar sobre alguna circunstancia que les pueda preocupar, durante la conversación, se puede intuir un posible consumo de alcohol superior a lo que se ha venido considerando como **CONSUMO DE RIESGO**. Una persona en esta situación es aquella que su ingesta semanal supera el **LÍMITE DE RIESGO** establecido en:

- varones: 280 grs/semana ó 40 grs/día de alcohol puro (aprox. 1/2 l. vino 12°)
- mujeres: 168 grs/semana ó 24 grs/día de alcohol puro
- 80 gramos en un sólo día, al menos una vez al mes aunque no exceda el límite semanal
- cualquier consumo en mujeres embarazadas, patologías que desaconsejen su consumo y tratamientos incompatibles con la ingesta de alcohol y menores de 18 años.

En este límite no existe actualmente unanimidad pero esta fórmula ha concitado el mayor consenso. Así, **BEBEDOR MODERADO** es aquel que consume de forma habitual cantidades que se sitúan por debajo del límite de riesgo citado. En cuanto a la forma de cuantificar el alcohol consumido está muy extendido que una **UBE (Unidad de Bebida Estándar)** de ingesta alcohólica equivale a 10grs. de alcohol puro. El cálculo de la cantidad de alcohol ingerido en gramos se puede realizar mediante la siguiente fórmula:

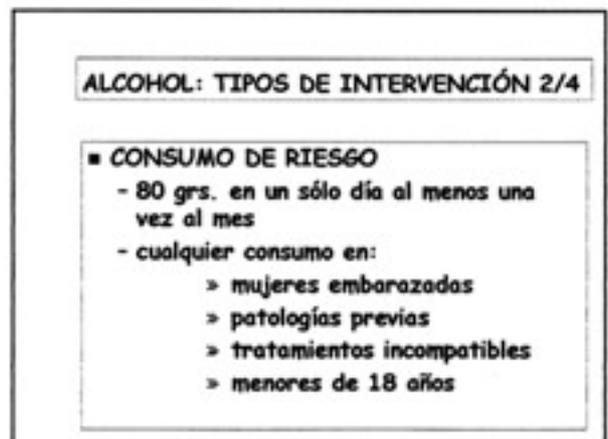
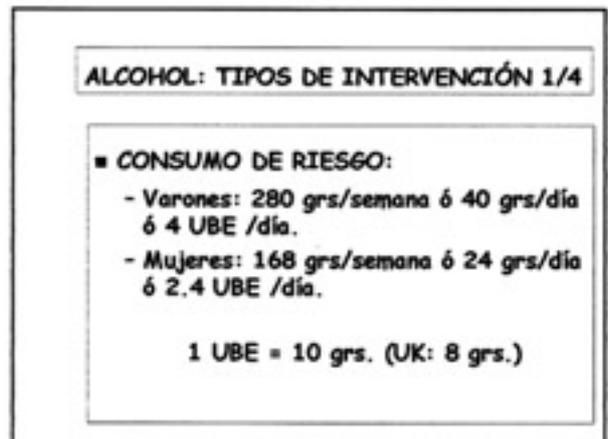
$$\text{cc (ml) x grados x 0.8 / 100.}$$

De esta forma, una consumición de cerveza o vino equivale a 1 UBE o una consumición destilada es el equivalente a 2 UBEs.

La prevención dirigida a esta amplia franja de bebedores de riesgo y riesgo moderado es más rentable que las intervenciones centradas sobre individuos con mayor problemática, por ser numéricamente mucho más importantes y porque también redundar en una reducción de trastornos relacionados con el alcohol (TRA) y síndromes de dependencia alcohólica (SDA).

En calidad de asesores sanitarios el **CONSEJO PERSONALIZADO MÉDICO Y ENFERMERO**, en forma de intervención ante el consumo inadecuado de alcohol en el medio laboral, es la técnica más eficaz de que disponemos los profesionales de la salud de atención primaria en general y salud laboral en particular para la prevención secundaria de los problemas relacionados con el alcohol.

El **TIPO DE INTERVENCIÓN** debe ajustarse al paciente en cuanto a las características de su problema y a su propia actitud respecto a su hábito de bebida. Los dos modelos básicos de intervención son la tipo **MÍNIMA O MUY BREVE Y BREVE**, diferenciándose en la cantidad de información



ALCOHOL: TIPOS DE INTERVENCIÓN 3/4

■ **FORMULA GRAMOS DE OH:**

$$\frac{\text{cantidad (ml)} \times \text{grados} \times 0.8}{100}$$

$$\frac{400 \text{ ml (vino)} \times 12^\circ \times 0.8}{100} = 38.4 \text{ grs.}$$

1 **consumición cerveza / vino = 1 UBE**
 1 **consumición destilada = 2 UBEs**

ALCOHOL: TIPOS DE INTERVENCIÓN 4/4

CONSEJO MEDICO Y ENFERMERO :
es la técnica más eficaz de prevención primaria y secundaria de los problemas relacionados con el alcohol.

proporcionada y en el posterior seguimiento. Estos conceptos se han ido popularizando de unos años a esta parte dentro del ámbito de la atención primaria de salud llegando a constituir una parte esencial del Plan Europeo sobre el Alcohol. El común denominador para llevar a buen término cualquiera de estas intervenciones es ayudar al trabajador a comprender su problema y a motivarle para resolverlo. Ambos tipos de intervención son sinónimos de diagnóstico precoz y no dejan de ser una actuación terapéutica a través de la promoción de hábitos saludables aunque de duración limitada en el tiempo teniendo como destinatario por excelencia el bebedor de riesgo.

La **INTERVENCIÓN MÍNIMA O MUY BREVE** está indicada cuando existe un consumo de riesgo que no se acompaña de complicaciones somáticas, psíquicas o sociales. El objetivo del profesional de la salud es la reducción de la ingesta por debajo de los límites de riesgo. Consideraremos intervención muy breve aquella que está constituida por dos entrevistas de 5 a 10' cada una. Incluso se puede plantear un control anual no sólo para comprobar si ha reducido los niveles de consumo sino también para reforzar el mensaje preventivo. Se le aconsejar reducir la ingestión de alcohol y si lo consideramos oportuno se hará entrega de material divulgativo o manual de autoayuda que incluya información

sobre los riesgos que supone el consumo elevado y con recomendaciones o sugerencias para eliminar estos riesgos. Se debe recalcar los aspectos positivos de la disminución de la ingesta alcohólica (mejoría física, mayor agilidad mental, ahorro de dinero, mejor apetito...), informar sobre el peligro del consumo excesivo (aumento de accidentes de tráfico y laborales, problemas físicos, familiares, psíquicos y disminución en la calidad de vida). En el caso de mujeres gestantes se aconsejar abstinencia.

Ante el trabajador se debe ser pragmáticos considerando en todo momento su entorno, su circunstancia personal y su

TIPOS DE INTERVENCIÓN

- Mínima o muy breve.
- Breve.

INTERVENCIÓN MÍNIMA O MUY BREVE

- Indicada en consumos de riesgo sin complicaciones somáticas, psíquicas o sociales.
- Objetivo: reducción del consumo.
- Técnica: dos entrevistas de 5 a 10'.

INTERVENCIÓN BREVE

- Indicada en complicaciones derivadas de consumos de riesgo.
- Objetivo: reducción del consumo.
- Técnica: entrevista bimensual de 10' durante 1 ó 2 años.
- Determinación analítica.
- Entrevista motivacional.

motivación. Nos podemos encontrar con que a veces no desear- reducir su ingesta o no tanto como lo propuesto y entonces habrá que pactar con él otras alternativas.

La **INTERVENCIÓN BREVE** está indicada en el manejo de las complicaciones derivadas de los consumos de riesgo y ha demostrado resultar eficaz en las modificaciones de patrones de consumo. Consta de entrevistas en las que se proporciona información clara, comprensible y concisa, siempre en términos positivos, sin moralizar o culpabilizar y con una extensión de tiempo no superior a los 10'. El seguimiento posterior se traduce en una entrevista bimensual a lo largo de uno o dos años. En estas citas de seguimiento nuestro objetivo primordial ir- dirigido a eliminar el posible problema subyacente que motiva el consumo, para más tarde plantear la reducción en el consumo por debajo del límite de riesgo (40 grs/día en varones y 24 grs/día en mujeres). Determinaciones analíticas como GGT y VCM tienen un valor limitado ante consumos inferiores a 60 grs/día.

La intervención breve debe entenderse desde la óptica de la entrevista motivacional destinada a modificar hábitos de vida asociados a pautas de consumo que en su día resultaron gratificantes. El paciente no se sentirá motivado para un cambio sino lo cree necesario y viable, pero debemos ver la motivación como un proceso dinámico que surge a propósito de nuestra relación y empatía con el individuo. Es importante que tome conciencia de su problema y hacerle ver la existencia de una posible solución en la cual nosotros estamos para ayudar y no para recriminar.

En cuanto a una posible descripción de la técnica de entrevistas motivacionales breves de seguimiento no existe una técnica concreta, es más bien un estilo y una forma de

ENTREVISTA MOTIVACIONAL. 1/2	
PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
Estilo de vida	Clima participativo.
Hábitos alimenticios	Preguntas no amenazantes.
Consumo de fármacos.	Centrar la entrevista.
Situaciones estresantes.	
Uso de tabaco.	

ENTREVISTA MOTIVACIONAL 2/2	
PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
Test AUDIT. CAGE camuflado.	Consumo de alcohol
Práctica de ejercicio, ocio...	Cerrar la entrevista. Nueva cita.

relacionarse con el trabajador. Implica empatía, manejo de resistencias y refuerzo de la autoestima, evitando confrontaciones, discusiones y paternalismos.

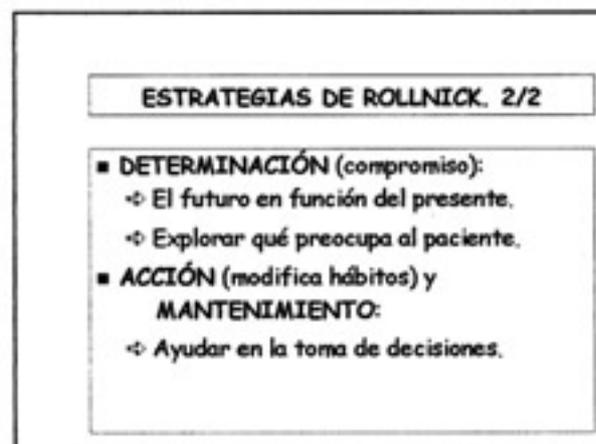
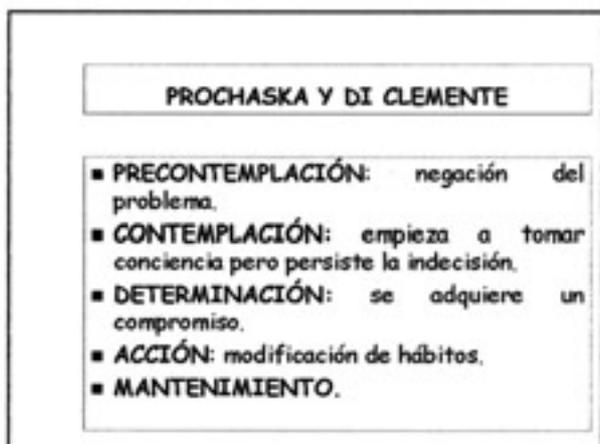
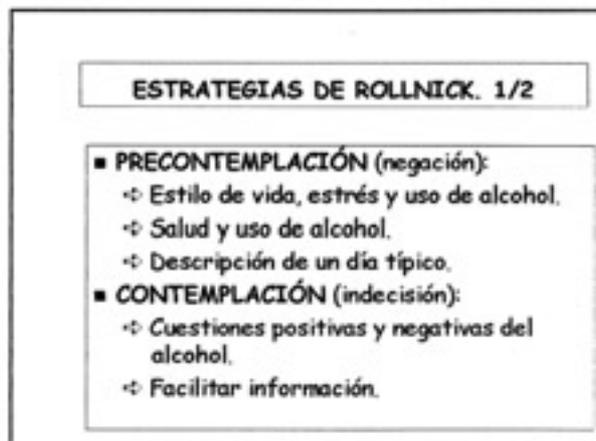
A modo de sugerencia podemos seguir estas indicaciones para comenzar una entrevista sobre el consumo de bebidas alcohólicas tratando a su vez de eliminar las resistencias iniciales.

PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
Empiece con una aproximación sobre su estilo de vida en general que incluya áreas como las relaciones en el hogar y la familia, el trabajo y las relaciones con los compañeros, sus gustos por actividades recreativas y cómo se siente en su puesto.	Da tiempo para desarrollar o renovar una relación previa y brinda las bases para determinar el riesgo del paciente de estar en un ambiente propicio para el consumo.
Pregunte por su hábitos alimenticios.	Son preguntas no amenazantes.
Pregunte si ha estado tomando algún medicamento o si ha sentido presionado en el trabajo o en la familia.	Permite el cambio a temas relacionados con la entrevista.
Pregunte sobre el uso de tabaco.	Este orden en las preguntas ofrece un esquema natural de progresión, moviéndose de lo socialmente aceptado a aspectos más comprometidos.
Pregunte sobre el uso de alcohol. Aplique el test AUDIT.	
Pregunte sobre la práctica de ejercicio físico, ocio, etc.	Permite cerrar la entrevista.



Existe un modelo teórico propuesto por **Prochaska y Di Clemente** según el cual un paciente pasa por diversos estadios:

- Precontemplación: el paciente no cree tener problemas con el alcohol por tanto la Solución no se plantea.
- Contemplación: empieza a tomar conciencia del problema pero se siente indeciso.
- Determinación: el paciente está decidido a actuar tras adquirir un compromiso previo.
- Acción: modifica sus conductas de consumo.
- Mantenimiento.

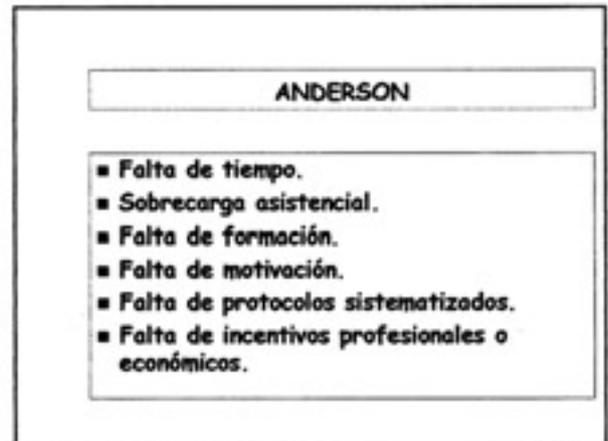
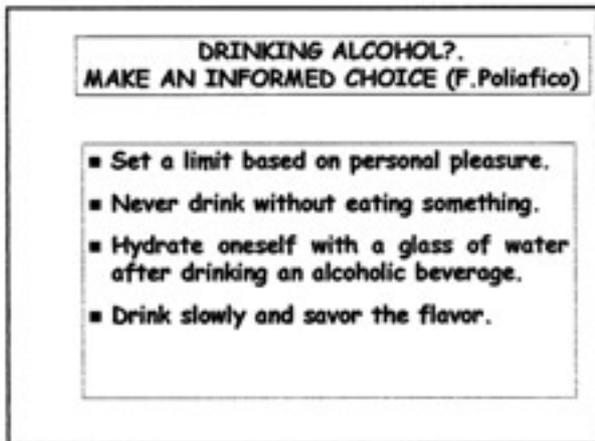


Es conveniente que toda estrategia, política de actuación, sugerencia o acciones que llevemos a cabo consideren este planteamiento. Entre las estrategias para el desarrollo de intervenciones breves según lo citado por Rollnick propone lo siguiente:

ESTRATEGIAS	FASES DEL CAMBIO
Estilo de vida, estrés y uso de alcohol. Salud y uso de alcohol. Descripción de un día típico.	Precontemplación.
Las cosas buenas y menos buenas de beber alcohol. Facilitar información.	Contemplación.
El futuro en función del presente. Explorar qué preocupa al paciente.	Determinación.
Ayudar en la toma de decisiones	Acción y mantenimiento.

Si efectuadas varias entrevistas control no se tiene la certeza de una ingesta hasta los límites pactados de antemano se debe sospechar la posible existencia de una dependencia alcohólica. En estos casos lo propio es derivar al trabajador a la atención especializada.

La relación **COSTE-EFICACIA** del consejo breve es incuestionable como así lo demuestra un estudio multicéntrico elaborado por la OMS en el que hay que destacar que las intervenciones breves en bebedores de riesgo producen una disminución del consumo entorno al 24%. En Inglaterra en el año 1993 se cifró que el costo de la administración del consejo breve a un bebedor de riesgo era de alrededor de 20 libras esterlinas.



A pesar de su **EFFECTIVIDAD** la implementación de esta técnica entraña ciertas dificultades definidas por Anderson y que podríamos condensar en:

- Falta de tiempo.
- Sobrecarga asistencial.
- Falta de formación.
- Falta de motivación.
- Falta de protocolos sistematizados.
- Falta de incentivos profesionales o económicos.

En definitiva, la inclusión del **CONSEJO MÉDICO Y ENFERMERO** sobre el consumo de bebidas alcohólicas sólo tiene razón de ser si entendemos nuestra labor en el campo de la salud laboral como una acción preventiva, de promoción de la salud y que se debe ofrecer de forma activa.

BIBLIOGRAFIA

1. Actuar es posible. El profesional de atención primaria de salud ante los problemas derivados del consumo de alcohol. Plan Nacional Sobre Drogas. 1994.
2. Papel de la atención primaria en el tratamiento de los problemas relacionados con el consumo de alcohol: motivación para el cambio. Rodríguez-Martos, A. 1994.
3. La Intervención en el campo del alcohol en Atención primaria de salud. Rodríguez-Martos, A. Jano (30.01.97).
4. Abordaje del alcoholismo en Atención primaria. Rubio Valladolid, G. El médico (16.01.98).
5. Alcohol, consejo médico y promoción de la salud desde atención primaria. Gual, A. Colom, J. Jano (30.01.98).
6. Políticas de alcohol y salud: la intervención en el campo del alcohol en atención primaria de salud. Robledo T, Rubio J, Espiga I, Gil E. Jano (30.01.97).



agenda de congresos



I CONGRESO INTERNACIONAL SOBRE ALERGIAS PROFESIONALES Y AMBIENTALES

(Helsinki – Finlandia, del 9 al 12 de Julio de 2003)
Finnish Institute of Occupational Health
Topeliuksenkatu 41 a A
00250 HELSINKI (Finlandia)
Tel.: +358 9 47 471 Fax: +358 9 241 4634
E-mail: lasse.kanerva@occuphealth.fi
www.occuphealth.fi



IEA 2003 – ERGONOMÍA EN LA ERA DIGITAL

(Seúl – Corea, del 24 al 29 de Agosto de 2003)
Secretariat of IAE 2003
Kangnam P.O Box 467
SEÚL (Corea) 135-646 ICEM
Tel.: 82 2 34 46 24 51 Fax: 82 2 34 46 24 65
E-mail: papers@iae2003.org
www.iea2003.org



XXXIII COLOQUIO INTERNACIONAL DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE LA AISS PARA LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS PROFESIONALES EN LA AGRICULTURA

(Bled – Eslovenia, del 2 al 4 de Septiembre de 2003)
Secretariat of the ISSA-Section Agricultura
Weibensteinstratbe 72
D-34131 KASSEL (Alemania)
Tel.: +49 561 9359 401 Fax : +49 561 9359 414
E-mail : julia-sauerm@bv-lsv.de
www.lsv-d.de



EUROTOX

XLI Congreso de las asociaciones Europeas de Toxicología
(Florencia – Italia, del 28 de Septiembre al 1 de Octubre de 2003)
Fondazione Giovanni Lorenzini
Medical Science Foundation
Via A. Appiani, 7
20121 MILÁN (Italia)
Tel.: +39 02 290 06 267 Fax: +39 02 290 07 018
E-mail: info@eurotox2003.org
www.eurotox2003.org



II COLOQUIO INTERNACIONAL DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE LA AISS PARA LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

(Québec – Canadá, del 6 al 10 de Octubre de 2003)
COMITÉ AISS EDUCACIÓN Y FORMACIÓN
c/o INRS
30 rue Olivier-Noyer
F-750414 PARIS (Francia)
E-mail : skornik@inrs.fr
www.esst.ca

La historia clínica y el profesional de la medicina frente a la información sobre personas físicas identificadas o identificables .

Clinical and professional medicine history versus information about identified physical persons.

D. Antonio Ruiz Carrillo. Abogado experto en protección de la información y de los datos, director del Centro Integral de Protección de la Información. Doña M^ª Pilar Moreno Martínez. Jefa del Servicio de Prevención y Salud del Ayuntamiento de Zaragoza.

1.- ANTECEDENTES

Desde que existe la profesión médica, se han ido anotando las diferentes observaciones realizadas por el profesional en el paciente en un expediente que, siempre se ha creído, que era propiedad indiscutible del facultativo.

El hecho de que un paciente se dirigiera a un profesional a fin de pedirle consejo o solicitarle un diagnóstico acerca de una información que afectara a su salud o la de un prójimo, ponía en marcha los derechos y obligaciones adquiridos por el juramento hipocrático y, por ello, el facultativo había de responder ante sí mismo, ante Dios y ante el Paciente.

Desde siempre, el profesional de la medicina o de la salud ha tenido claro que la información sobre la salud de un paciente es, cuanto menos, confidencial y, en muchas ocasiones, secreta, y ello ha llevado a que, cuando se poseía una información sanitaria de un paciente, el profesional siempre construyera un protocolo que ha venido en llamarse vulgarmente "historia clínica".

Hasta hace poco (publicación de la Ley 21/2000 de la Generalitat de Catalunya), cada profesional, guiado por su profesionalidad y de su buena fe, ha ido construyendo la "historia clínica" de cada paciente como su pericia le ha dado a entender; es decir, ha ido anotando todas las noticias que pudieran afectar a la salud o al tratamiento específico de cada uno de los pacientes, de forma que se ha ido haciendo una especie de "guía" de los sucesos que iban ocurriendo en el devenir del paciente desde que había entrado en la consulta hasta que la abandonaba.

Y ello se hacía por tres motivos principalmente:

El primero, porque era necesario tener toda la información necesaria del paciente para ir siguiendo el "plan de actuación" hasta cumplir el encargo o solucionar el problema que atrajo al paciente hasta el profesional y, después, fundamentar los honorarios por la actuación del profesional, sus ayudantes y los servicios colaterales.

El segundo, porque si el paciente optaba por dirigirse a otra consulta nos habíamos de ver obligados a informar al colega tal como mandan las mínimas normas deontológicas colegiales.

El tercero, para poder dar cumplimiento a toda la prolija normativa administrativa estatal, autonómica, local y deontológica que abarca desde el ministerio de hacienda de España, hasta la Conselleria de Sanitat de Catalunya y el Colegio Profesional correspondiente.

El 12 de enero de 2001 entro en vigor la Ley 21/2000, de 21 de diciembre, de Catalunya, sobre **Los Derechos De Información Relativos A La Salud, La Autonomía Del Paciente Y La Documentación Clínica** y, a través de ella, se inició la etapa de regularización de toda la información del paciente y de sus datos de carácter personal cuando forman parte de la "historia Clínica". Ello hizo que nacieran nuevos derechos y obligaciones burocráticas y deontológicas para el profesional que, hasta el momento, se había servido de la "historia clínica" para administrar internamente la información de sus pacientes.

La entrada en vigor de esta Ley ha de relacionarse con la entrada en vigor de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos, un año antes, es decir, el 15 de enero de 2000 y ésta con la directiva 46/95 de la U.E. sobre protección de la información sobre personas, cuyo término de transposición finó el 20 de octubre de 1998.

Acerca del tratamiento de la información y de los datos referentes a personas físicas identificadas o identificables, están actualmente en vigor las Directivas de la U.E. 46/95 de Protección de datos (información estática), 66/97 de telecomunicaciones (información cuando está circulando por las redes) y 31/2000 de Comercio electrónico y firma electrónica (cuando son objeto o medio de contratación telemática).

Sobre el particular, en España, son de aplicación la Ley Orgánica de Protección de Datos, (15/1999 de 13 de diciembre), la Ordinaria de Telecomunicaciones (11/98 general de telecomunicaciones) y los Reales decretos reguladores del Comercio electrónico y firma electrónica. La ley de Protección de Datos ha de cumplir con los requisitos regulados en los Reales decretos 428/93 que regula el estatuto de la Agencia de Protección de Datos, Autoridad de Control del Grupo y la Comisión del Parlamento Europeo



para el control del cumplimiento de la normativa europea referente a la protección de datos en España; el Real Decreto 1.332/1994, de 20 de junio, que regula los derechos de los afectados frente a los que tratan sus datos de carácter personal; el Real Decreto 994/1999 de 11 de junio que regula todas las medidas de seguridad que tienen que implantarse en los ficheros que tratan información y/o datos sobre personas físicas identificadas o identificables.

Por lo tanto, el profesional de la medicina que quiera cumplir la normativa reguladora de la Historia clínica en Catalunya y, pronto en España, habrá de someterse a lo dispuesto en la normativa europea sobre la protección de los datos sobre personas físicas identificadas o identificables.



2.- LA HISTORIA CLÍNICA¹ Concepto Y Contenido

Es una unidad de información constituida por un conjunto de documentos establecidos en cualquier tipo de soporte que los haga adecuados para su utilización en el que se recogen los datos y toda la información relativa a todos los procesos y procedimientos asistenciales aplicados a un afectado identificado e identificable y en la que se deja testimonio de la actuación de todos los profesionales que han intervenido en el proceso, salvando las informaciones valorativas vedadas expresamente por el profesional afectado o que pertenezcan a los datos privativos del facultativo.

Los datos privativos del facultativo están constituidos por toda aquella información, incluidos los datos valorativos personales que un facultativo posee en propiedad exclusiva y que, en un momento dado, facilita o entrega para que el conjunto de sus colaboradores o intervinientes colaterales de la historia clínica puedan ver facilitada su labor o que puedan aportar líneas de investigación en orden a resolver situaciones complejas cuando no existe diagnóstico claro ni dirigido. En este caso, la información se considerará valorativa y por tanto, propiedad exclusiva, excluyente y en posesión del que la aporta (Lo que ha venido en considerarse opinión profesional personal a todos los efectos) sin que nunca pueda ser alegada frente a terceros ajenos a los profesionales que tratan la historia clínica en el momento en que se pronuncian o aportan.

Los documentos que constituyen la historia clínica son todos aquellos que recogen la información acerca de los procesos que se le han aplicado a un paciente. Obviamente,

el paciente tiene derecho a saber qué procedimientos se le van a aplicar, antes de ser intervenido y aquellos que ya se le han aplicado con antelación y las consecuencias que pueden derivarse de todo ello, pero esa materia con su amparo legal está regulada en la Ley 21/2000 de la Generalitat de Catalunya, sobre el consentimiento informado, en su artículo 6.

En el caso que nos ocupa, en atención a lo que disponen los artículos 5.1, 6.1, 7.3 y 8 de la LOPD, es imprescindible solicitar el consentimiento para el tratamiento y para la cesión de la información de los pacientes en aquellos casos en que la historia clínica haya de ser tratada por diversos profesionales o los datos que contiene hayan de ser incluidos en distintos ficheros gestionados por distintos responsables.

2.1.- Los soportes

Toda historia clínica ha de ser creada y tratada en soportes que faciliten que los datos puedan ser recuperados a voluntad del responsable de la información.

Cualquier tipo de soporte ha de ser adecuado si sirve para los fines para los que ha sido introducido en la organización del profesional. De esta forma, habrá quien opte por el sistema de "microfichado" para guardar los archivos históricos de los pacientes, o quien prefiera "escanear" los documentos y guardarlos en soporte informático o quien, simplemente, opte por almacenar los documentos que posee relacionados con el tratamiento que se le ha dispensado al paciente. El artículo 12 de la ley 21/2000 de la Generalitat de Catalunya exige al titular o responsable, guardar los documentos que constituyen la historia clínica del paciente por espacio de 20 años a contar desde su muerte.

2.2.- Contenido²

2.2.1.- Tipo De Datos De Inclusión Obligatoria

1º.- Datos de identificación del enfermo

2º.- Datos de la asistencia:

- a. fecha de ingreso
- b. procedencia
- c. servicio o unidad que presta la asistencia
- d. número de habitación y de cama (caso de ingreso)
- e. médico responsable del enfermo.

3º.- Código de identificación personal de la tarjeta sanitaria

¹ Artículo 9 de la Ley 21/2000 de Catalunya: "definición y tratamiento: 1.- La Historia clínica recoge un conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y al resto de los profesionales que han intervenido en él. Se ha de procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración se ha de hacer, como mínima, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica por cada paciente".

² (art. 10 L.21/2000 G.C.)

4º.- Datos clínico-asistenciales:

- a. antecedentes familiares fisiológicos y patológicos.
- b. enfermedad o problema de salud
- c. motivos sucesivos de consulta
- d. procedimientos clínicos y resultado
- e. dictámenes
- f. hojas de curso clínico (caso de ingreso)
- g. hojas de tratamiento médico
- h. hojas de consentimiento informado (si es pertinente)
- i. En caso de intervención quirúrgica se ha de incluir la hoja operatoria y el informe de anestesia y, en caso de parto, los datos de registro.
- j. Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si es el caso.
- k. Informe de ingreso o de alta, si es el caso.
- l. Documento de alta voluntaria, si es el caso.
- m. Informe de necropsia, si lo hay.

5º.- Datos sociales:

- a. Informe social, si es el caso.

6º.- Especialidades del contenido de la Historia clínica

1. En las historias clínicas hospitalarias, en las que suelen participar más de un médico o de un equipo asistencial, han de constar individualizadas las acciones, las intervenciones y las prescripciones realizadas por cada profesional.
2. Los centros sanitarios han de disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tienen y a la clase de prestación que dan.

3.- LA APERTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA. Los Consentimientos del Paciente**3.1.- El Consentimiento Para El Tratamiento De La Información Personal Del Paciente³****3.1.1.- Información previa a la solicitud del consentimiento.- Requisitos y Contenido****Requisitos**

El hecho de consignar en un documento o fichero los datos de un paciente con la finalidad de proceder a la apertura del expediente implica haber cumplido previamente una serie de requisitos ineludibles al tenor de lo dispuesto para el caso en el artículo 5, 1 de la LOPD⁴.

En efecto, el afectado tiene derecho a ser informado previamente de manera expresa precisa e inequívoca acerca de la identidad, usos y finalidades del fichero en el que se van a incluir sus datos de carácter personal. La forma de poner en conocimiento del afectado los derechos que le asisten en cuanto al tratamiento de la información, no deja lugar a dudas:

a.- "De modo expreso".- Significa que hay que dirigirse personalmente al afectado, para evitar que la información que se pretende transmitir pueda pasar inadvertida para la persona afectada. Anula y veta de raíz la posibilidad de recurrir a la típica y socorrida comunicación general para todos los pacientes, mediante carteles o signos diseñados especialmente que, en ocasiones, se utilizan para publicar normas de general cumplimiento, por ejemplo, no fumar o permanecer en silencio en determinadas áreas.

b.- "De modo preciso".- Hay que dar la información desvinculada de cualquier otra con el fin de que no se lleve a error sobre el contenido exacto de la comunicación. En ocasiones, se utiliza una cláusula contractual para advertir al afectado que sus datos serán tratados de una forma concreta. Según la LOPD, cuando se vaya a solicitar al afectado que se identifique o que ceda sus datos para proceder a cualquier tipo de tratamiento, es necesario que las condiciones de tratamiento sean aplicables única y exclusivamente a los datos que se pretende solicitar, y, por tanto, habrá que dirigirse al afectado diciéndole exclusivamente las condiciones en que se van a tratar los datos que se le están solicitando.

c.- "De modo inequívoco".- Significa que el obligado a informar al afectado ha de asegurarse de que el receptor de la información la recibe de forma que no exista posibilidad de equívoco acerca del contenido de la información que se le está cediendo.

Contenido

1. De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información
2. Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
3. De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
4. De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
5. De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

³ Art. 5.1, a) a e) de la Ley 15/1999 de 13 de diciembre

⁴ 1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco



3.1.2.- La solicitud del Consentimiento.- procedimiento y requisitos⁵

Una vez cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 5 de la ley 15/1999 de 13 de diciembre, habrá de solicitar el consentimiento para que el paciente autorice al responsable del fichero a tratar y ceder los datos a todas aquellas personas que formen parte del equipo de asistencia.

Cuando en un establecimiento convivan o coexistan varias personas jurídicas que desarrollan, todas ellas, una serie de servicios individualizados pero que, actúan de forma única (clínica integral), se entenderá que el paciente autoriza a todas ellas para la intervención aunque no esté prevista, por el simple hecho de haberse dirigido a la clínica y solicitar su intervención como ente único.

En los casos en que el paciente se dirija a una clínica integral y expresamente manifieste su intención de solicitar un servicio en exclusiva y de forma excluyente, entonces, se le tomará el consentimiento para el tratamiento, pero sólo estará legitimado para ello aquel al que se ha dirigido el afectado de forma expresa.

El consentimiento se solicitará de forma expresa y por escrito. El otorgamiento se considerará válidamente realizado cuando el afectado estampe su firma en el texto en donde se le solicite de forma inequívoca.

El consentimiento no es ni delegable ni se podrá otorgar por representación. Ahora bien, en caso de incapacidad o de minoría de edad, estará facultado para otorgarlo el representante legal designado por el juez o bien, el padre, madre o tutor, de forma exclusiva y excluyente.

En caso de necesidad, prevalecerá el interés del afectado, entendiendo que si no puede otorgarlo en un momento dado, ya se le solicitará cuando adquiera la capacidad necesaria, prevaleciendo siempre la obligación deontológica del facultativo en beneficio del paciente.

El consentimiento otorgado de acuerdo con los artículos 5.1, 6.1 y 11.1 de la LOPD será efectivo y se considerará en vigor mientras no sea revocado de forma expresa por la persona que lo ha otorgado. El responsable del fichero podrá tratar los datos en los términos pactados en el documento de otorgamiento con las limitaciones establecidas en el R.D. 994/1999 de 11 de junio.

⁵ Art. 7.3, 7.6 y 8 de la LOPD.: Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

⁶ Artículos 6 y 7 de la Ley 21/2000 de la G.C.

⁷ Artículo 2 de la Ley 21/2000 de la G.C. Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente (art. 3.1 Ley 21 de C.).

⁸ Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente (art. 3.1 Ley 21 de C.).

3.2.- El Consentimiento Informado⁶

3.2.1.- formulación y alcance⁷

En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, se deberá respetar la voluntad de una persona de no ser informada.

Recibe el calificativo de "informado" aquel consentimiento que otorga el paciente después de haber recibido la información necesaria y suficiente y ésta ha sido aprehendida de forma que el receptor se hace capaz de tomar libre y voluntariamente una decisión.

El consentimiento informado regulado en los artículos 6 y 7 de la ley 21 tiene por objeto asegurar los derechos del paciente a ser intervenido con pleno conocimiento de los riesgos que ello pudiera comportar y en previsión de posibles perjuicios que pudieran derivarse de la intervención querida, aceptada y postulada por el propio paciente frente al facultativo.

El bien jurídico protegido al exigir que en la historia clínica quede constancia del consentimiento informado es doble: por un lado, se garantizan los derechos del paciente a ser informado e intervenido mediando su propia voluntad y, por otro, el facultativo queda cubierto de responsabilidad frente a posibles imprevistos o riesgos imprevisibles.

La información que se le facilita al paciente ha de formar parte de todas las actuaciones asistenciales, ha de ser verídica y se ha de dar de forma comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente para ayudarle a tomar decisiones de manera autónoma.

Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También han de asumir la responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le apliquen una técnica o un procedimiento concretos.

3.2.2.- Los Titulares del derecho a la información asistencial

Norma general: El titular del derecho a la información es el paciente.

Los allegados al paciente serán informados siempre que el paciente lo haya consentido fehacientemente o lo solicite de forma inequívoca⁸.



En caso de incapacidad del paciente, éste ha de ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de que se haya informado también a quien tenga su representación.

Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información porque atraviesa un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, se ha de informar también a los familiares o las personas vinculadas a él (Art. 3.3 de la Ley 21/2000 de Catalunya).

3.2.3.- Forma y contenido del Consentimiento informado

Toda intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y que haya sido informada previamente, de acuerdo con lo que establece el artículo 2.

El consentimiento ha de hacerse por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se trate de procedimientos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de percutir en la salud del paciente.

El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos.

3.2.4.- Revocación del consentimiento

En cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento.

4.- TRATAMIENTO DE LA HISTORIA CLÍNICA

4.1.- Usos de la Historia Clínica

La historia clínica es un documento que sirve para que los facultativos que intervienen tengan puntual noticia de todas las evoluciones que ha sufrido el paciente; por tanto, tendrá acceso a la misma todo aquel facultativo con interés

legítimo y la legitimación para acceder durará mientras dure el tratamiento que ha provocado la apertura.

El interés legítimo del facultativo le viene dado por la designa o por la voluntad del paciente, sin que sea requisito que ni la una ni la otra sean formuladas oficialmente, basta con que el consentimiento para otorgar el acceso sea tácito, tanto por parte de la institución sanitaria, como por la del paciente⁹.

Los datos de identificación personal y los clínico-asistenciales mantendrán un régimen de acceso distinto. Los facultativos –el personal facultativo y aquél autorizado– han de tener forzosamente acceso a los datos clínico-asistenciales del paciente para poder desarrollar sus funciones. Sin embargo, no ocurre lo mismo con los datos de identificación personal, pues éstos no siempre son imprescindibles para el eficaz tratamiento del paciente y, por lo tanto, se procurará que los accesos sólo tengan la longitud necesaria para la atención eficaz; y así, la Historia clínica se aperturará con un código que sustituirá los datos de identificación personal y se utilizará el código en todos los lugares en donde no sea imprescindible dejar constancia de los datos de identificación personal¹⁰.

Obviamente, el personal de administración habrá de tener, necesariamente, acceso a los datos de identificación personal y no siempre a los clínico-asistenciales. La elaboración del listado de accesos en los términos que propone la LOPD puede ser una feliz solución a la hora de regular el acceso a los datos tanto de una como de la otra índole¹¹.

De todas formas, los facultativos y el personal de administración o el asistencial han de tener accesos regulados en el ámbito de las funciones que marquen los reglamentos internos de seguridad correspondientes a cada establecimiento sanitario y ello sólo es posible si han adoptado las medidas de seguridad exigidas no sólo para el tratamiento de los datos de carácter personal regulados por la LOPD, sino que es necesario que se hayan implantado las medidas requeridas para el tratamiento de la información en todo tipo de soportes y, además, cuando la información se encuentra estática -datos informatizados- (Directiva U.E. 46/95), dinámica -circulando por las redes- (Directiva U.E.

⁹ La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Con este fin, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo han de tener acceso a la historia clínica (Art. 11.1 ley 21/2000 Cat.).

¹⁰ Se podrá acceder a la historia clínica con fines de investigación, epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, excepto que el paciente haya dado antes su consentimiento (art. 11.3 ley 21/2000 de Cat.).

¹¹ Control de acceso: 1. Los usuarios tendrán acceso autorizado única mente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

2. El responsable del fichero establecerá mecanismos para evitar que un usuario pueda acceder a datos o recursos con derechos distintos de los autorizados.

3. La relación de usuarios a la que se refiere el artículo 11.1 de este Reglamento contendrá el acceso autorizado para cada uno de ellos.

4. Exclusivamente el personal autorizado para ello en el documento de seguridad podrá conceder, alterar o anular el acceso autorizado sobre los datos y recursos, conforme a los criterios establecidos por el responsable del fichero (Art. 12 R.D. 994/1999 de 11 de junio).



66/97) o cuando es objeto de contratación telemática (Directiva U.E. 31/2000)¹².

Las medidas de seguridad y el control de acceso a la información tanto asistencial como identificativa del paciente se implantarán partiendo del principio de que todo el personal que accede a la información que obra en la historia clínica está sometido al más estricto deber de secreto¹³.

4.2.- Conservación De La Historia Clínica¹⁴

La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta veinte años desde la muerte del paciente.

A criterio del facultativo, los documentos irrelevantes para la concreta asistencia al paciente, podrán destruirse cuando hayan pasado, al menos, dos años desde la última visita o desde la última vez que se le atendió (aunque sea por teléfono). En todo caso, habrá que dejar constancia que acredite la fecha y causa de la última atención.

¿Qué información es la que hay que conservar durante 20 después de la muerte del paciente?

- 1º.- Las hojas con los dos consentimientos; el informado y el de tratamiento de su información.
- 2º.- Los informes de alta
- 3º.- Los informes quirúrgicos
- 4º.- Registro de Parto
- 5º.- Datos relativos a la anestesia
- 6º.- Informes de exploraciones complementarias
- 7º.- Informes de Necropsia

La documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta.

4.3.- Medidas de seguridad aplicables a la historia clínica

Se tomarán las medidas técnicas y de organización adecuadas¹⁵ para proteger los datos personales procesados, contra su destrucción accidental o ilegal y su pérdida accidental, así como contra el acceso, alteración, comunicación o cualquier otra forma de procesamiento no autorizados.

Estas medidas asegurarán un nivel apropiado de seguridad, teniendo en cuenta, de una parte, el estado de la técnica y,

de otra, la naturaleza sensible de los datos médicos y la evaluación de los riesgos potenciales.

Estas medidas serán revisadas periódicamente. En orden a asegurar en particular la confidencialidad, integridad y exactitud de los datos procesados, así como la protección de los pacientes, se tomarán medidas apropiadas para:

- 1.- Impedir que cualquier persona no autorizada tenga acceso a las instalaciones de procesamiento de datos personales (control de entrada a las instalaciones);
- 2.- Impedir que el soporte de los datos sea leído, copiado, alterado o retirado por personas no autorizadas (control del soporte de los datos);
- 3.- Impedir la introducción no autorizada de datos en el sistema de información, y cualquier consulta, modificación o borrado no autorizados de datos personales procesados (control de memoria);
- 4.- Impedir que los sistemas de procesamiento automatizado de datos sean usados por personas no autorizadas a través de equipos de transmisión de datos (control de utilización);
- 5.- Asegurar -teniendo en cuenta, por un lado, el acceso selectivo a los datos y, por otro, la seguridad de los datos médicos- que el diseño del sistema de procesamiento, como norma general, es tal que permite la separación de:
 - identificadores y datos relativos a la identidad de las personas,
 - datos administrativos,
 - datos médicos,
 - datos sociales,
 - datos genéticos (control de acceso);
- 6.- garantizar la posibilidad de comprobar y verificar a qué personas u órganos se pueden comunicar los datos a través de equipos de transmisión de datos (control de comunicación);
- 7.- garantizar que es posible comprobar y establecer 'a posteriori' quién ha tenido acceso al sistema y qué datos personales han sido introducidos en el sistema de información, cuándo y por quién (control de introducción de datos);
- 8.- impedir la lectura, copia, alteración o borrado no autorizados de datos personales durante la comunicación de datos personales y el traslado de soportes de datos (control de transporte);

¹² Artículo 11, apartados 4 y 5 de la Ley 21/2000 de Cat

¹³ Todo el personal que acceda, en uso de sus competencias, a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar el secreto (art. 11.6 de la Ley 21/2000 de Cat.).

¹⁴ Artículo 12 de la Ley 21/2000 de Cat.

¹⁵ Art. 9 de la Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos



9.- salvaguardar los datos mediante copias de seguridad (control de disponibilidad).

Cuando sea necesario, los administradores de archivos de procesamiento de datos médicos deben designar a una persona independiente como responsable de la seguridad de los sistemas de información y de la protección de los datos, y que sea competente para asesorar en estas materias.

5.- DERECHOS EN RELACIÓN A LA HISTORIA CLÍNICA

5.1.- Derechos De Los Afectados

a.- El Derecho de acceso:

El paciente tiene derecho a acceder a la historia clínica y conocer el contenido de la información así como a obtener una copia de los datos que figuren en ella, según el procedimiento que la Institución que trata la historia clínica haya designado en el correspondiente reglamento interno de seguridad¹⁶.

La información podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos por medio de su visualización, o la indicación de los datos que son objeto de tratamiento mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos¹⁷.

Acerca de los datos identificativos¹⁸, Sólo el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus propios datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos. Asimismo, el derecho de acceso es personal y no cabe la representación.

Acerca de los datos médico o clínico-asistenciales, "El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no se podrá ejercer en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos que sobre ellos figuren en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas"¹⁹.

A diferencia con lo que ocurre con los datos identificativos del paciente, el derecho de acceso del paciente a la historia

clínica se podrá ejercer también por representación, siempre que esté debidamente acreditada²⁰.

b.- Derecho de rectificación y cancelación

En la Historia clínica, el derecho de rectificación y el de cancelación de los datos médico-asistenciales o clínico-asistenciales lo ostentan a modo exclusivo los facultativos y sus apoderados o coadyuvantes. El derecho a rectificar o cancelar los datos de carácter personal de índole identificativa, lo ostenta, en exclusiva, el propio afectado.

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días²¹.
2. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la LOPD y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.
3. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.
4. Si los datos rectificadas o cancelados hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá también proceder a la cancelación
5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.

c.- Derecho de Custodia

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia ha de permitir la recogida, la recuperación, la integración y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad

¹⁶ Art. 13.1 de la ley 21/2000 de Cat.

¹⁷ Art. 15.2 de la LOPD

¹⁸ Art. 15.1 de la LOPD

¹⁹ Art. 13.2 de la Ley 21/2000 de Cat.

²⁰ Art.13 .3 de la Ley 21/2000 de Cat.

²¹ Art. 16 de la LOPD



en los términos establecidos por el artículo 11 de la Ley 21/2000 de Cat.

5.2.- Tutela de los derechos²²

Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la LOPD pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos.

El interesado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación, en el caso de la información identificativa o de acceso en el caso del resto de la información que constituye la historia clínica, podrá ponerlo en conocimiento de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del Organismo competente de cada Comunidad Autónoma, que deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

En el caso en que sea competente la Agencia de Protección de Datos, el plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos será de seis meses.

Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

6.- LOS CÓDIGOS TIPO²³

1. Mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada así como las organizaciones en que se agrupen, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo.

2. Los citados códigos podrán contener o no reglas operacionales detalladas de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación.

En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporen directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél.

3. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos y, cuando corresponda, en los creados a estos efectos por las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo

4. El Registro General de Protección de Datos podrá denegar la inscripción cuando considere que no se ajusta a las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, debiendo, en este caso, el Director de la Agencia de Protección de Datos requerir a los solicitantes para que efectúen las correcciones oportunas.

Códigos tipo

1. Mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada así como las organizaciones en que se agrupen, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo.

2. Los citados códigos podrán contener o no reglas operacionales detalladas de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación.

En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporen directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél.

3. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos y, cuando corresponda, en los creados a estos efectos por las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 4]. El Registro General de Protección de Datos podrá denegar la inscripción cuando considere que no se ajusta a las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, debiendo, en este caso, el Director de la Agencia de Protección de Datos requerir a los solicitantes para que efectúen las correcciones oportunas.

²² Art. 18 de la LOPD.

²³ Art. 32 de la LOPD.



El empresario y la protección de la información sobre personas. ¿cuáles son las obligaciones y qué riesgos corre si no cumple?

I.- LAS DOS ÚNICAS OBLIGACIONES DE QUIEN TRATA INFORMACIÓN SOBRE PERSONAS FÍSICAS IDENTIFICADAS O IDENTIFICABLES:

LA PRIMERA:

Los que tengan ordenadores en su empresa, Declarar que se tiene un fichero informatizado (R.D. 1332/1994)

Los que no tengan ordenadores en su empresa, no tienen que declarar el fichero informatizado a la Agencia.

Pregunta 1: Qué pasa si, no teniendo ordenadores se tiene un fichero manual, documental, audiovisual o biométrico?.

Respuesta 1: No hay que declararlo pero hay que tener a disposición de la Inspección de la Agencia de Protección de Datos un reglamento interno que regule la creación, el uso, el tratamiento, la cesión y la destrucción tanto del soporte (papel, fotografía, radiografías, ecografías películas o noticias oídas por ahí).

Pregunta 2: ¿cuánto tiempo hay para declarar los ficheros manuales?

Respuesta 2: Siete años desde la entrada en vigor de la LOPD.

Pregunta 3: Hay que declarar el Reglamento (Documento de Seguridad)?

Respuesta 3: Sólo cuando lo reclama el Director de la Agencia de Protección de Datos.

LA SEGUNDA OBLIGACIÓN

Cuando los datos están informatizados, Consiste en implantar las medidas de seguridad que se establecieron para regular los datos en el ámbito de la antigua LORTAD. Mientras la nueva Ley no tenga reglamento, es de aplicación sólo a los datos informatizados. Ello es así porque intenta proteger los derechos de los afectados por el tratamiento

informatizado de su información (art. 9 de la LOPD, en relación con el 4 y 8 del R.D.994/1999 de 11 de junio.

Pero cuando no la información no está informatizada, entonces, hay que recurrir al sentido común, porque han dejado en vigor el sistema sancionador y, aunque no haya todavía reglamento, hay que cumplir los requisitos del consentimiento de los afectados y la seguridad tanto de los soportes como de los propios datos. En caso de que la información sea de tipo sanitario, ya se ha aprobado la Ley 41/2002 de 14 de noviembre que entrará en vigor el 14 de mayo de 2003, sobre el tratamiento de la información sanitaria en todos los soportes.

Asimismo, cuando los datos no están parados (dentro de un ordenador o de un armario) sino que circulan por las redes, es de aplicación lo dispuesto en la directiva 58/2002 CE que regula los datos en circulación. En España se ha transpuesto a través de la Ley 11/0998 General de telecomunicaciones y de la ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico.

Todas estas normas son de aplicación directa sobre la información que tratan los empresarios. Asimismo, todas las directivas exigen que se cuente con un documento de seguridad que garantice que los datos serán protegidos en todos los soportes y en todos los estados¹.

El documento de seguridad QUE NO HAY QUE DECLARAR EN NINGÚN SITIO, tiene que prever el tratamiento de la información para garantizar el derecho de los clientes, de los proveedores, del personal y, en general, de los usuarios, sea cual sea el soporte en que se trate (quedan incluidos los chismorreos de la señora de la Limpieza).

La obligación de dotarse de documento que regule el tratamiento de toda la información terminó el 23 de marzo de 2000.

¹ 1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

² **Artículo 6.** Notificación de ficheros de titularidad privada.

La persona o entidad que pretenda crear un fichero de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos mediante escrito o soporte informático en modelo normalizado que al efecto elabore la Agencia, en el que se especificarán los siguientes extremos:

Nombre, denominación o razón social, documento nacional de identidad o código de identificación fiscal, dirección y actividad u objeto social del responsable del fichero. Ubicación del fichero. Identificación de los datos que se pretendan tratar, individualizando los supuestos de datos especialmente protegidos. Dirección de la oficina o dependencia en la cual puedan ejercerse los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Origen o procedencia de los datos. Finalidad del fichero. Cesiones de datos previstas. Transferencias temporales o definitivas que se prevean realizar a otros países, con expresión de los mismos. Destinatarios o usuarios previstos para las cesiones o transferencias. Sistemas de tratamiento automatizado que se vayan a utilizar. Medidas de seguridad.

Artículo 7. Inscripción de los ficheros.

Los ficheros de titularidad pública serán inscritos de oficio por la Agencia de Protección de Datos, una vez haya recibido la copia de la disposición de creación del fichero. El Director de la Agencia de Protección de Datos, a propuesta del Registro General de Protección de Datos, acordará la inscripción de los ficheros de titularidad privada si la notificación contuviera la información preceptiva y se cumplen las restantes exigencias legales, requiriendo, en caso contrario, al responsable del fichero para que la complete o subsane en el plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, archivándose sin más trámite. La inscripción contendrá, en el supuesto de ficheros de titularidad pública, las indicaciones previstas en el artículo 18.2 de la Ley Orgánica 5/1992, con especificación de la disposición general de creación y del diario oficial de su publicación, y, en el supuesto de ficheros de titularidad privada, los extremos relacionados en el artículo 6 del presente Real Decreto, con excepción de las medidas de seguridad. La inscripción será notificada al responsable del fichero por el Registro General de Protección de Datos.



EN TODOS LOS CASOS, HAY QUE DISTINGUIR QUÉ ES LO QUE HAY QUE REGISTRAR EN LA APD Y QUÉ ES LO QUE NO HAY QUE REGISTRAR:

HAY QUE REGISTRAR: SOLO LOS FICHEROS INFORMATIZADOS²

NO HAY

QUE REGISTRAR: EL DOCUMENTO DE SEGURIDAD
LOS CONSENTIMIENTOS
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
LOS FICHEROS DOCUMENTALES
LOS FICHEROS BIOMÉTRICOS
LOS FICHEROS EN OTROS
SOPORTES

II.- ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS REALES DE LOS EMPRESARIOS SI NO CUMPLEN?

TRES, FUNDAMENTALMENTE:

PRIMERO.- QUE TENIENDO ORDENADORES CON LOS QUE TRATA INFORMACIÓN DE CLIENTES, USUARIOS O PERSONAL, NO HAYA DECLARADO EL FICHERO³.

SEGUNDO.- QUE TENIENDO PERSONAL, CLIENTES O USUARIOS, NO TENGA ORDENADORES PERO TAMPOCO

DOCUMENTO REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN⁴ SOBRE PERSONAS⁵.

TERCERO.- QUE SIN TENER NI PERSONAL, NI ORDENADORES NI FICHEROS TENGA INFORMACIÓN DE PERSONAS Y TRATE SUS DATOS SIN INFORMARLES⁶ NI PEDIRLES EL CONSENTIMIENTO CON SU PRECEPTIVA FIRMA⁷.

III.- ¿CÓMO HAY QUE SOLUCIONAR EL PROBLEMA DE FORMA ECONÓMICA Y PRÁCTICA PARA UN SECTOR DETERMINADO?

Con independencia de si tienen o no ordenadores, redactando el reglamento de seguridad de las empresas que traten datos personales. Si se hace por sectores, poniéndose de acuerdo en la forma y redactando un código tipo para que la agencia de protección de datos acepte la forma elegida por la asociación del sector o por una patronal para dar cumplimiento a la ley. La ventaja es que como todos tienen el mismo documento amparado por la asociación, no ha de ir buscando asesores cada dos años para que le hagan la auditoría, ni tiene que ir a ciegas buscando asesores para el tratamiento de la información cada vez que salga una ley nueva.

³ **Art. 44.3 LOPD:** i) No remitir a la Agencia de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo, así como no proporcionar en plazo a la misma cuantos documentos e informaciones deba recibir o sean requeridos por aquella a tales efectos.

ii) No inscribir el fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando haya sido requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos.

⁴ **Art. 44.4 LOPD:** 1) No atender de forma sistemática el deber legal de notificación de la inclusión de datos de carácter personal en un fichero.

⁵ **Art. 44.3 LOPD:** h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen.

⁶ **Artículo 5. Derecho de información en la recogida de datos.**

1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco
- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información
 - b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
 - c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
 - d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
 - e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

⁷ **Artículo 6. Consentimiento del afectado.**

1. El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa.



La protección de la información y de los datos personales.

PAPEL DE LAS EMPRESAS Y DE LAS INSTITUCIONES FRENTE A LA NUEVA LEGISLACIÓN COMUNITARIA, ESTATAL Y AUTONÓMICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS.

El derecho de propiedad sobre la propia información y los derechos de los afectados frente a los que poseen información personal de terceros, se ha convertido en un problema para los departamentos comerciales de las empresas así como una carga para todo el que ha de tratar los datos personales: obligación de declarar los ficheros, nombrar un responsable del fichero, dotarse de documento de seguridad e informar al afectado así como solicitar su consentimiento.

La ignorancia de los derechos del afectado frente a los ficheros de morosos produce agresiones totalmente injustificadas. Por el contrario, la ignorancia de la Ley produce infracciones de los empresarios totalmente involuntarias teniendo soluciones totalmente regladas que no representan carga significativa alguna para el Responsable.

Desde su fundación, la Agencia Central de Protección de Datos ha llevado una política de ayuda a los afectados y a los responsables de los ficheros con voluntad de adaptación a la nueva normativa: declaración de ficheros y ejercicio de los derechos de los afectados.





direcciones webb

<http://ohr.systoc.com/>

Occupational Health Research En Inglés. Occupational Health Research - Software & Services for Occupational Medicine Professionals.

<http://www.appi.org>

APA Press Inc. En Inglés. Welcome to American Psychiatric Publishing, Inc.

<http://www.globalcom.es/edunsa/index.html>

Edimsa Ediciones y Distribuciones Universitarias. Situada en Barcelona.

<http://www.doyma.net.es/copiaini/hola.htm>

Editorial Doyma. El fondo editorial de Ediciones Doyma comprende más de 80 revistas, buena parte de ellas son publicaciones oficiales de sociedades médicas, así como prestigiosas revistas.

<http://www.masson.es/>

Grupo Masson Editorial especializada en publicaciones de Medicina y Ciencias de la Salud. Catálogo en línea de productos (libros y CD-ROM). Red de distribución internacional.

<http://www.stockton-press.co.uk/index.html>

Stockton En Inglés. Nature Publishing Group Specialist Journals Empresas

<http://www.mapfremedicina.es>

Fundación Mapfre Medicina La Fundación Mapfre Medicina, es una Fundación cultural privada, sin ánimo de lucro, dotada de personalidad jurídica, plena de capacidad de obrar y patrimonio propio. Su finalidad, definida estatutariamente, es la promoción y apoyo a la investigación científica en el área de Salud.

<http://www.msf.org/>

Médicos sin Fronteras. En Inglés. MSF is an independent humanitarian medical aid agency committed to two objectives: providing medical aid wherever it is needed, regardless of race, religion, politics or sex and raising awareness of the plight of the people we help.

<http://www.nursingnet.org/>

NursingNet. Página de Enfermería. En Inglés. NursingNet's mission is to help further the knowledge and understanding of Nursing for the public, and to provide a forum for medical professionals and students to obtain and disseminate information about Nursing and medically related subjects.

<http://www.ncsa.es/traductor/>

Traductor en tiempo Real para Internet. Traductor gratuito de inglés a español (web y textos).

<http://www.red.santillana.es/cgi-bin/richmond/>

Búsqueda en los diccionarios Richmond.

<http://www.dictionary.com>

Dictionary.com online dictionary dictionaries glossary glossaries thesaurus reference definitions Webster's Revised Unabridged Dictionary The American Heritage Dictionary of the English Language English Spanish French German Italian Latin Greek Sanskrit foreign languages learning linguistics word of the day fun word games recreation crossword puzzles frequently asked questions spelling spellcheck spellchecker translator



Boletín de solicitud de MIEMBRO DE LA S.E.S.L.A.P.

Apellidos: Nombre:

Profesión: Fecha Nacimiento:

Departamento / Ministerio / Organismo Público:

Dirección Particular:

Localidad: Provincia:

C.P.: Teléfono: Fax:

DATOS DOMICILIACION BANCARIA:

Banco o Caja:

Dirección:

Localidad: C.P.: Provincia:

Titular de la Cuenta:

Banco o Caja _____ Oficina _____ DC ____ Cuenta _____

Fecha: Firma:



29

Boletín de solicitud de SUSCRIPCION a la revista S.E.S.L.A.P.

Apellidos: Nombre:

Profesión: Fecha Nacimiento:

Organismo Público:

Dirección Particular:

Localidad: Provincia:

C.P.: Teléfono: Fax:

Entidad pagadora: (sólo cumplimentar si no coincide con el Departamento/Organismo)

N.I.F.: Dirección:

Banco o Caja:

Dirección:

Localidad: C.P.: Provincia:

Titular de la Cuenta:

Banco o Caja _____ Oficina _____ DC ____ Cuenta _____

Fecha: Firma:

El precio de la suscripción a la revista es de 9 euros anuales. Socios de S.E.S.L.A.P. exentos.

Remitir a: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA (S.E.S.L.A.P.)
c/ Urbietta, 39 - 1º Izquierda
20006 SAN SEBASTIAN

HON Código de Conducta (HONcode) para sitios Web de Salud y Medicina

1. Cualquier consejo médico o de salud sugerido en este sitio Web solo será proporcionado por médicos o profesionales de la salud especializados y cualificados a menos que una clara declaración exprese que una parte de la sugerencia ofrecida no es de un profesional de la salud cualificado u organización no médica.
2. La información proporcionada en este sitio está dirigida a complementar, no a reemplazar, la relación que existe entre un paciente o visitante y su médico actual.
3. Este sitio Web respeta la confidencialidad de los datos relativos a pacientes y visitantes, incluyendo su identidad personal. Los propietarios de este sitio Web se comprometen a respetar y exceder los requisitos legales de privacidad de la información médica o de salud que se aplican en los países donde estén localizados tanto el sitio principal como sus réplicas (mirrors).
4. Cuando sea apropiado, la información contenida en este sitio será apoyada con referencias claras a las fuentes de los datos y, si es posible, se establecerán hipervínculos a esos datos. La fecha en que una página clínica fue modificada por última vez estará claramente identificada (ej. al final de la página).
5. Cualquier requerimiento relativo a los beneficios o rendimiento de un tratamiento específico, producto comercial o servicio será respaldado con las evidencias adecuadas y objetivas, de la forma indicada en el anteriormente citado Principio 4.
6. Los diseñadores de este sitio Web buscarán proporcionar información de la manera más clara posible y proporcionarán direcciones de contacto para que los visitantes puedan buscar información adicional. El Webmaster indicará su dirección E-mail claramente en todo el sitio Web.
7. El patrocinio de este sitio Web estará claramente identificado, incluyendo la identidad de las organizaciones comerciales y no-comerciales que hayan contribuido con fondos, servicios o material para este sitio.
8. Si la publicidad es una fuente de financiación de este sitio, deberá ser indicado claramente. Se mostrará, en el sitio Web, una breve descripción de la política publicitaria adoptada por los propietarios. Los anuncios y otro material promocional serán presentados a los visitantes en una manera y contexto que faciliten la diferenciación entre éstos y el material original creado por la institución que gestiona el sitio.





legislación



31

DIRECTIVA DEL CONSEJO de 12 de junio de 1989 relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (89/391/CEE) EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 118 A,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾, elaborada previa consulta al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo, En cooperación con el Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

Considerando que el artículo 118 A del Tratado obliga al Consejo a establecer, mediante directivas, las disposiciones mínimas para promover la mejora, en particular, del medio de trabajo, con el fin de elevar el nivel de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores;

Considerando que la presente Directiva no puede justificar un posible descenso del nivel de protección ya alcanzado en cada Estado miembro, ya que los Estados miembros se comprometen incluso, en virtud del Tratado, a promover la mejora de las condiciones existentes en este ámbito y se fijan como objetivo su armonización en el progreso;

Considerando que se ha demostrado que los trabajadores pueden estar expuestos en su lugar de trabajo y a lo largo de toda su vida profesional a la influencia de factores ambientales peligrosos;

Considerando que el artículo 118 A del Tratado establece que las directivas deben evitar trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de las pequeñas y medianas empresas;

Considerando que la comunicación de la Comisión sobre su programa en el ámbito de la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo⁽⁴⁾ prevé la adopción de directivas destinadas a garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que el Consejo en su Resolución de 21 de diciembre de 1987, relativa a la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo⁽⁵⁾, toma nota del propósito de la Comisión de presentar ante aquél, en breve plazo, una directiva relativa a la organización de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo;

Considerando que en febrero de 1988, el Parlamento Europeo adoptó cuatro resoluciones en el marco del debate sobre el establecimiento del mercado interior y la protección en el lugar de trabajo; que estas resoluciones invitan en concreto a la Comisión a elaborar una directiva-marco que sirva de base a directivas específicas que cubran todos los riesgos relativos al ámbito de la seguridad y de la salud en el lugar de trabajo;

Considerando que incumbe a los Estados miembros promover la mejora, en su territorio, de la seguridad y de la salud de los trabajadores; que la adopción de medidas relativas a la seguridad y a la salud de los trabajadores en el trabajo contribuye en casos determinados a preservar la salud y, eventualmente, la seguridad de las personas que viven en su hogar;

Considerando que, en los Estados miembros, los sistemas legislativos en materia de seguridad y de salud sobre el lugar de trabajo son muy diferentes y que deben

ser mejorados; que tales disposiciones nacionales en la materia, a veces completadas por disposiciones técnicas y/o normas voluntarias, pueden conducir a niveles de protección de la seguridad y de la salud diferentes y permitir una competencia que vaya en detrimento de la seguridad y de la salud;

Considerando que hay que lamentar todavía demasiados accidentes de trabajo y enfermedades profesionales; que se deben tomar o mejorar, sin más tardar, medidas preventivas para preservar la seguridad y la salud de los trabajadores, de manera que se garantice un mejor nivel de protección;

Considerando que para garantizar un mayor grado de protección, es necesario que los trabajadores y sus representantes estén informados de los riesgos para su seguridad y su salud, así como de las medidas necesarias para reducir o suprimir estos riesgos; que es igualmente indispensable que puedan contribuir con su participación equilibrada, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, a que se tomen las medidas de protección necesarias;

Considerando que es necesario desarrollar la información, el diálogo y la participación equilibrada en materia de seguridad y de salud en el trabajo entre los empresarios y los trabajadores y/o sus representantes por medio de procedimientos e instrumentos adecuados, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales;

Considerando que la mejora de la seguridad, de la higiene y de la salud de los trabajadores en el trabajo representa un objetivo que no podrá subordinarse a consideraciones de carácter puramente económico;

Considerando que los empresarios tienen la obligación de informarse de los progresos técnicos y de los conocimientos científicos sobre el diseño de los puestos de trabajo, habida cuenta los riesgos inherentes para sus empresas, y de informar a los representantes de los trabajadores que ejerzan sus funciones de participación en el marco de la presente Directiva, de manera que se pueda garantizar un mejor nivel de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva se aplican, sin perjuicio de disposiciones comunitarias más rigurosas, existentes o futuras, a todos los riesgos y, entre otros, a los procedentes de la utilización durante el trabajo de los agentes químicos, físicos y biológicos mencionados en la Directiva 80/1107/CEE⁽⁶⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/642/CEE⁽⁷⁾;

Considerando que, en virtud de la Decisión 74/325/CEE⁽⁸⁾, la Comisión consultará al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo con el fin de elaborar propuestas en este sector;

Considerando que procede crear un Comité cuyos miembros serán nombrados por los Estados miembros, que se encargue de asistir a la Comisión en las adaptaciones técnicas de las directivas específicas previstas por la presente Directiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**SECCIÓN I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1: Objeto

1. El objeto de la presente Directiva es la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.
2. A tal efecto, la presente Directiva incluye principios generales relativos a la prevención de los riesgos profesionales y la protección de la seguridad y de la salud, la eliminación de los factores de riesgo y accidente, la información, la consulta, la participación equilibrada de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, la formación de los trabajadores y de sus representantes, así como las líneas generales para la aplicación de dichos principios.
3. La presente Directiva no afecta a las disposiciones nacionales y comunitarias, existentes o futuras, que sean más favorables para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.

Artículo 2: Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a todos los sectores de actividades, públicas o privadas (actividades industriales, agrícolas, comerciales, administrativas, de servicios, educativas, culturales, de ocio, etc.)
2. La presente Directiva no será de aplicación cuando se opongan a ello de manera concluyente las particularidades inherentes a determinadas actividades específicas de la función pública, por ejemplo, en las fuerzas armadas o la policía, o a determinadas actividades específicas en los servicios de protección civil. En este caso, será preciso velar para que la seguridad y la salud de los trabajadores queden aseguradas en la medida de lo posible, habida cuenta los objetivos de la presente Directiva.

Artículo 3: Definiciones

- A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
- a) trabajador: cualquier persona empleada por un empresario, incluidos los trabajadores en prácticas y los aprendices, con exclusión de los trabajadores al servicio del hogar familiar;
 - b) empresario: cualquier persona física o jurídica que sea titular de la relación laboral con el trabajador y tenga la responsabilidad de la empresa y/o establecimiento;
 - c) representante de los trabajadores con una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores: cualquier persona elegida, nombrada o designada, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, como delegado de los trabajadores para los problemas de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo;
 - d) prevención: el conjunto de disposiciones o de medidas adoptadas o previstas en todas las fases de la actividad de la empresa, con el fin de evitar o de disminuir los riesgos profesionales.

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que los empresarios, los trabajadores y los representantes de los trabajadores estén sujetos a las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros garantizarán, en particular, un control y una vigilancia adecuados.

**SECCIÓN II
OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS**

Artículo 5: Disposición general

1. El empresario deberá garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con el trabajo.
2. Si un empresario solicitare, en virtud del apartado 3 del artículo 7, las competencias (de personas o servicios) externas a la empresa y/o establecimiento, ello no le eximirá de sus responsabilidades en dicho ámbito.
3. Las obligaciones de los trabajadores en el ámbito de la seguridad y de la salud en el trabajo no afectarán al principio de la responsabilidad del empresario.
4. La presente Directiva no obstaculizará la facultad de los Estados miembros para establecer la exclusión o la disminución de la responsabilidad de los empresarios por hechos derivados de circunstancias que les sean ajenas, anormales e imprevisibles o de acontecimientos excepcionales, cuyas consecuencias no hubieren podido ser evitadas a pesar de toda la diligencia desplegada. No se exigirá a los Estados miembros el ejercicio de la facultad mencionada en el párrafo primero.

Artículo 6: Obligaciones generales de los empresarios

1. En el marco de sus responsabilidades, el empresario adoptará las medidas necesarias para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, incluidas las actividades de prevención de los riesgos profesionales, de información y de formación, así como la constitución de una organización y de medios necesarios. El empresario deberá velar para que se adapten estas medidas a fin de tener en cuenta el cambio de las circunstancias y tender a la mejora de las situaciones existentes.
2. El empresario aplicará las medidas previstas en el párrafo primero del apartado 1 con arreglo a los siguientes principios generales de prevención:
 - a) evitar los riesgos;
 - b) evaluar los riesgos que no se puedan evitar;
 - c) combatir los riesgos en su origen;
 - d) adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos de trabajo y los métodos de trabajo y de producción, con miras en particular, a atenuar el trabajo monótono y el trabajo repetitivo y a reducir los efectos de los mismos en la salud.
 - e) tener en cuenta la evolución de la técnica;
 - f) sustituir lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro;
 - g) planificar la prevención buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, las

- relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo;
- h) adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual;
- i) dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

3. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, el empresario deberá, habida cuenta el tipo de actividades de la empresa y/o del establecimiento:
 - a) evaluar los riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores, incluso en lo que se refiere a la elección de los equipos de trabajo, de las sustancias o preparados químicos y en el acondicionamiento de los lugares de trabajo.

Tras dicha evaluación, y en tanto sea necesario, las actividades de prevención así como los métodos de trabajo y de producción aplicados por el empresario deberán:

- garantizar un mayor nivel de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores;
 - integrarse en el conjunto de actividades de la empresa y/o del establecimiento y en todos los niveles jerárquicos;
- b) cuando confíe tareas a un trabajador, tomar en consideración las capacidades profesionales de dicho trabajador en materia de seguridad y de salud;
 - c) procurar que la planificación y la introducción de nuevas tecnologías sean objeto de consultas con los trabajadores y/o sus representantes, por lo que se refiere a las consecuencias para la seguridad y la salud de los trabajadores, relacionadas con la elección de los equipos, el acondicionamiento de las condiciones de trabajo y el impacto de los factores ambientales en el trabajo;
 - d) adoptar las medidas adecuadas para que sólo los trabajadores que hayan recibido información adecuada puedan acceder a las zonas de riesgo grave y específico.

4. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando en un mismo lugar de trabajo estén presentes trabajadores de varias empresas, los empresarios deberán cooperar en la aplicación de las disposiciones relativas a la seguridad, la higiene y la salud, así como, habida cuenta el tipo de actividades, coordinarse con vistas a la protección y prevención de riesgos profesionales, informarse mutuamente de dichos riesgos, e informar a sus trabajadores respectivos y/o a sus representantes.

5. Las medidas relativas a la seguridad, la higiene y la salud en el trabajo no deberán suponer en ningún caso una carga financiera para los trabajadores.

Artículo 7: Servicios de protección y de prevención

1. Sin perjuicio de las obligaciones contempladas en los artículos 5 y 6, el empresario designará uno o varios trabajadores para ocuparse de actividades de protección y de actividades de prevención de los riesgos profesionales de la empresa y/o del establecimiento.
2. Los trabajadores designados no podrán sufrir un perjuicio derivado de sus actividades de protección y de sus actividades de prevención de los riesgos profesionales. Con el fin de que puedan cumplir las obligaciones resultantes de la presente Directiva, los trabajadores designados deberán disponer de un tiempo apropiado.
3. Si las competencias en la empresa y/o establecimiento son insuficientes para organizar dichas actividades de protección y de prevención, el empresario deberá recurrir a competencias (personas o servicios) ajenas a la empresa y/o al establecimiento.
4. En el caso de que el empresario recurra a dichas competencias, las personas o servicios de los que se trate deberán ser informados por el empresario sobre los factores de los que se sabe o se sospecha que tienen repercusiones en la seguridad y la salud de los trabajadores y deberán tener acceso a las informaciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 10.
5. En todos los casos:

- los trabajadores designados deberán tener la capacidad necesaria y disponer de los medios necesarios,
- las personas o servicios exteriores consultados deben tener las aptitudes necesarias y disponer de los medios personales y profesionales necesarios, y
- los trabajadores designados y las personas o servicios exteriores consultados deberán constituir un número suficiente, para hacerse cargo de las actividades de protección y de prevención, teniendo en cuenta el tamaño de la empresa y/o del establecimiento y/o de los riesgos a que están expuestos los trabajadores, así como su distribución en el conjunto de la empresa y/o del establecimiento.

6. La protección y la prevención de los riesgos para la seguridad y la salud que son objeto del presente artículo se garantizarán por uno o varios trabajadores, mediante un solo servicio o mediante servicios diferentes, ya sea(n) interno(s) o externo(s) a la empresa y/o establecimiento.

El (los) trabajador(es) y/o el (los) servicio(s) deberán colaborar cuando sea necesario.

7. Habida cuenta el carácter de las actividades y el tamaño de la empresa, los Estados miembros podrán definir las categorías de empresas en las cuales el empresario, si tiene las capacidades necesarias, podrá asumir personalmente las funciones previstas en el apartado 1.

8. Los Estados miembros definirán las capacidades y aptitudes necesarias contempladas en el apartado 5.

Podrán definir el número suficiente a que hace referencia el apartado 5.

Artículo 8: Primeros auxilios, lucha contra incendios, evacuación de los trabajadores, riesgo grave e inminente

1. El empresario deberá:
 - adoptar, en materia de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores, las medidas necesarias, adaptadas al tamaño y al carácter de las actividades de la empresa y/o el establecimiento y habida cuenta que otras personas pueden encontrarse presentes, y
 - organizar las relaciones necesarias con los servicios exteriores, en particular en materia de primeros auxilios, de asistencia médica de urgencia, salvamento y lucha contra incendios.
2. En virtud del apartado 1, el empresario deberá, en particular, designar a los trabajadores encargados de poner en práctica los primeros auxilios, la lucha contra incendios y la evacuación de los trabajadores.

Dichos trabajadores deberán poseer la formación conveniente, ser



suficientemente numerosos y disponer del material adecuado, teniendo en cuenta el tamaño y/o los riesgos específicos de la empresa y/o del establecimiento.

3. El empresario deberá:

- informar lo antes posible a todos los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a riesgos de peligro grave e inminente de dicho riesgo y de las disposiciones adoptadas o que deberán adoptarse en materia de protección;
- adoptar las medidas y dar las instrucciones que, en caso de peligro grave, inminente y que no pueda evitarse, permitan a los trabajadores interrumpir su actividad y/o ponerse a salvo abandonando inmediatamente el lugar de trabajo;
- salvo excepción debidamente justificada, abstenerse de despedir a los trabajadores que reanuden su actividad en una situación laboral en que persista un peligro grave e inminente.

4. Un trabajador que, en caso de peligro grave, inminente y que no pueda evitarse, se aleje de su puesto de trabajo y/o de una zona peligrosa, no podrá sufrir por ello perjuicio alguno y deberá estar protegido contra cualesquiera consecuencias perjudiciales e injustificadas, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales.

5. En caso de peligro grave e inminente para su propia seguridad y/o la de otras personas, el empresario hará lo necesario para que todo trabajador que no pudiese ponerse en contacto con su superior jerárquico competente, y habida cuenta sus conocimientos y medios técnicos, esté en condiciones de adoptar las medidas necesarias para evitar las consecuencias de dicho peligro.

Su actuación no le causará perjuicio alguno, a menos que hubiere obrado de forma inconsiderada o cometido una negligencia grave.

Artículo 9: Obligaciones varias de los empresarios

1. El empresario deberá:

- disponer de una evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluidos los que se refieren a los grupos de trabajadores con riesgos especiales;
- determinar las medidas de protección que deberán adoptarse y, si fuere necesario, el material de protección que haya de utilizarse;
- elaborar una lista de los accidentes de trabajo que hayan causado al trabajador una incapacidad laboral superior a tres días de trabajo;
- redactar informes, destinados a las autoridades competentes y de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales sobre los accidentes laborales de que son víctimas sus trabajadores.

2. Habida cuenta el carácter de las actividades y el tamaño de las empresas, los Estados miembros definirán las obligaciones que deberán cumplir las diferentes categorías de empresas, relativas a la elaboración de los documentos previstos en las letras a) y b) del apartado 1 y en el momento de elaborar los documentos previstos en las letras c) y d) del apartado 1.

Artículo 10: Información de los trabajadores

1. El empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y/o sus representantes en la empresa y/o el establecimiento reciban, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales que pueden tener en cuenta en particular el tamaño de la empresa y/o del establecimiento, todas las informaciones necesarias correspondientes a:

- los riesgos para la seguridad y la salud, así como las medidas y actividades de protección o de prevención que afecten tanto a la empresa y/o al establecimiento en general como a cada tipo de puesto de trabajo y/o de función;
- las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 2 del artículo 8.

2. El empresario adoptará las medidas adecuadas para que los empresarios de los trabajadores de las empresas y/o establecimientos exteriores que intervengan en su empresa o establecimiento reciban, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, las informaciones adecuadas relativas a los puntos considerados en las letras a) y b) del apartado 1, destinados a los trabajadores en cuestión.

3. El empresario adoptará las medidas apropiadas para que los trabajadores que desempeñen una función específica en la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, o los representantes de los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, tengan acceso, para el cumplimiento de sus funciones y de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales:

- a la evaluación de los riesgos y las medidas de protección previstos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 9;
- a la lista y los informes previstos en las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 9;
- a la información procedente tanto de las actividades de protección y de prevención, así como de los servicios de inspección y organismos competentes para la seguridad y la salud.

Artículo 11: Consulta y participación de los trabajadores

1. Los empresarios consultarán a los trabajadores y/o a sus representantes y permitirán su participación en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo.

Ello implica:

- la consulta de los trabajadores;
- el derecho de los trabajadores y/o de sus representantes a formular propuestas;
- la participación equilibrada de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales.

2. Los trabajadores o los representantes de los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, participarán de forma equilibrada, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, o serán consultados previamente y a su debido tiempo por el empresario sobre:

- cualquier acción que pueda tener efectos sustanciales sobre la seguridad y la salud;
- la designación de los trabajadores prevista en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 2 del artículo 8, así como sobre las actividades previstas en

el apartado 1 del artículo 7;

- las informaciones previstas en el apartado 1 del artículo 9 y en el artículo 10;
- el recurso, previsto en el apartado 3 del artículo 7, en su caso, a competencias (personas o servicios) ajenas a la empresa y/o al establecimiento;
- la concepción y la organización de la formación prevista en el artículo 12.

3. Los representantes de los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores tendrán derecho a solicitar del empresario que tome las medidas adecuadas y a presentarle propuestas en ese sentido para paliar cualquier riesgo para los trabajadores y/o eliminar las fuentes de riesgo.

4. Los trabajadores a que se hace referencia en el apartado 2 y los representantes de los trabajadores contemplados en los apartados 2 y 3 no podrán sufrir perjuicios a causa de sus respectivas actividades contempladas en los apartados 2 y 3.

5. El empresario tendrá que conceder a los representantes de los trabajadores una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores una dispensa laboral suficiente sin pérdida de salario y poner a su disposición los medios necesarios para que dichos representantes puedan ejercer los derechos y las funciones resultantes de la presente Directiva.

6. Los trabajadores y/o sus representantes tendrán el derecho de recurrir, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, a la autoridad competente en materia de seguridad y de salud en el trabajo, si consideran que las medidas adoptadas y los medios utilizados por el empresario no son suficientes para garantizar la seguridad y la salud en el trabajo. Los representantes de los trabajadores deberán tener la posibilidad de presentar sus observaciones durante las visitas y verificaciones efectuadas por la autoridad competente.

Artículo 12: Formación de los trabajadores

1. El empresario deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación a la vez suficiente y adecuada en materia de seguridad y de salud y, en particular en forma de informaciones e instrucciones, con motivo de:

- su contratación,
- una mutación o cambio de función,
- la introducción o cambio de un equipo de trabajo,
- la introducción de una nueva tecnología, y específicamente centrada en su puesto de trabajo o en su función.

Dicha formación deberá:

- adaptarse a la evolución de los riesgos y a la aparición de nuevos riesgos, y
- repetirse periódicamente si fuera necesario.

2. El empresario deberá garantizar que los trabajadores de las empresas exteriores que intervengan en su empresa o establecimiento hayan recibido las instrucciones pertinentes en lo que respecta a los riesgos para la seguridad y la salud durante su actividad en su empresa y/o establecimiento.

3. Los representantes de los trabajadores, que tengan una función específica en la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, tendrán derecho a una formación adecuada.

4. La formación prevista en los apartados 1 y 3 no podrá correr a cargo de los trabajadores o de los representantes de los trabajadores.

La formación prevista en el apartado 1 deberá impartirse durante el tiempo de trabajo.

La formación prevista en el apartado 3 deberá impartirse durante el tiempo de trabajo o de conformidad con los usos nacionales, y sea dentro o fuera de la empresa y/o del establecimiento.

SECCIÓN III OBLIGACIONES DE LOS TRABAJADORES

Artículo 13

1. Competerá a cada trabajador velar, según sus posibilidades, por su seguridad y su salud, así como por las de las demás personas afectadas, a causa de sus actos u omisiones en el trabajo, de conformidad con su formación y las instrucciones de su empresario.

2. A fin de realizar dichos objetivos, los trabajadores con arreglo a su formación y a las instrucciones de su empresario, deberán en particular:

- utilizar correctamente las máquinas, aparatos, herramientas, sustancias peligrosas, equipos de transporte y otros medios;
- utilizar correctamente el equipo de protección individual puesto a su disposición y, después de su utilización, colocarlo en su sitio;
- no poner fuera de funcionamiento, ni cambiar o desplazar arbitrariamente los correspondientes dispositivos de seguridad de las máquinas, aparatos, herramientas, instalaciones y edificios, y utilizar tales dispositivos de seguridad correctamente;
- indicar inmediatamente al empresario y/o a los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, toda situación laboral que, por un motivo razonable, consideren que entraña un peligro grave e inminente para la seguridad y la salud, así como todo defecto que se haya comprobado en los sistemas de protección;
- contribuir, de conformidad con los usos nacionales y durante el tiempo que fuere necesario, junto con el empresario y/o los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, a que puedan cumplirse todas las tareas o exigencias impuestas por la autoridad competente con el fin de proteger la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo;
- contribuir, de conformidad con los usos nacionales y durante el tiempo que fuere necesario, junto con el empresario y/o los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, a que el empresario pueda garantizar que el medio y las condiciones de trabajo sean seguros y no presenten riesgos para la seguridad y la salud dentro de su ámbito de actividad.

SECCIÓN IV



DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 14: Vigilancia de la salud

1. Para garantizar la adecuada vigilancia de la salud de los trabajadores en función de los riesgos relativos a su seguridad y salud en el trabajo se fijarán medidas de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales.
2. Las medidas contempladas en el apartado 1 permitirán que cada trabajador, si así lo deseara, pueda someterse a una vigilancia de salud a intervalos regulares.
3. La vigilancia de la salud puede ser parte de un sistema nacional de sanidad.

Artículo 15: Grupos expuestos a riesgos

Los grupos expuestos a riesgos especialmente sensibles deberán ser protegidos contra los peligros que les afecten de manera específica.

Artículo 16: Directivas específicas - Modificaciones - Alcance general de la presente Directiva

1. A propuesta de la Comisión basada en el artículo 118 A del Tratado, el Consejo adoptará directivas específicas relativas, entre otras cosas, a los ámbitos que se mencionan en el Anexo.

2. La presente Directiva y, sin perjuicio del procedimiento mencionado en el artículo 17 en lo referente a las adaptaciones técnicas, las directivas específicas podrán ser modificadas de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 118 A del Tratado.

3. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán plenamente al conjunto de los ámbitos cubiertos por las directivas específicas, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en dichas directivas específicas.

Artículo 17: Comité

1. Con vistas a la adaptación, de naturaleza estrictamente técnica, de las directivas específicas previstas en el apartado 1 del artículo 16, en función
 - de la adopción de directivas en materia de armonización técnica y de normalización, y/o
 - del progreso técnico, de la evolución de las normativas o de las especificaciones internacionales y de los conocimientos,

la Comisión estará asistida por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse.

El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada. Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 18: Disposiciones finales

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1992. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno ya adoptadas o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.
3. Los Estados miembros presentarán un informe cada cinco años a la Comisión sobre la ejecución práctica de las disposiciones de la presente Directiva, indicando los puntos de vista de los interlocutores sociales. La Comisión informará de ello al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social, así como al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo.
4. La Comisión presentará periódicamente al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, teniendo en cuenta los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 19

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 12 de junio de 1989.

Por el Consejo

El presidente

M. CHAVES GONZALEZ

- (1) DO No C 141 de 30. 5. 1988, p. 1.
- (2) DO No C 326 de 19. 12. 1988, p. 102; y DO No C 158 de 26. 6. 1989.
- (3) DO No C 175 de 4. 7. 1988, p. 22. (4) DO No C 28 de 3. 2. 1988, p. 3.
- (5) DO No C 28 de 3. 2. 1988, p. 1. (6) DO No L 327 de 3. 12. 1980, p. 8.
- (7) DO No L 356 de 24. 12. 1988, p. 74.
- (8) DO No L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

ANEXO

Lista de los ámbitos contemplados en el apartado 1 del artículo 16 - Lugares de trabajo.

- Equipos de trabajo.
- Equipos de protección individual.
- Trabajos con equipos provistos de pantalla de visualización.
- Manipulación de cargas pesadas que entrañe riesgos lumbares.
- Obras temporales y móviles.
- Pesca y agricultura.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Boostrix - Suspensión inyectable. Vacuna combinada antídifteria, antitetánica, antitostoterina acelular (adsorbida). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 dosis (0,5 ml) contiene: Toxide diftérico ≥ 2 UI. Toxide tetánico ≥ 20 UI. Antígenos de pertussis (Toxide pertúsico: 8 microgramos; Hemaglutinina filamentosos: 8 microgramos; Pertactina: 2,5 microgramos) Adsorbidos en hidróxido de aluminio (Total: 0,3 miligramos Al³⁺). Fosfato de aluminio (Total: 0,2 miligramos Al³⁺). Lista de excipientes en el apartado 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. **4. DATOS CLÍNICOS.** 4.1. **Indicaciones terapéuticas.** Boostrix está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos y tos ferina a partir de 10 años de edad. Boostrix no está indicada para la inmunización primaria. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. Se recomienda una única dosis de 0,5 ml de la vacuna. Boostrix puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales actualmente utilizadas para la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada antídifteria y antitetánica tipo adulto, cuando se desee administrar una dosis de recuerdo frente a tos ferina. No debe vacunarse con Boostrix a aquellos individuos con una historia incompleta o sin historia de serie primaria de vacunación con los toxoides diftérico y tetánico. Boostrix no está contraindicada en sujetos con una historia incompleta o sin historia de vacunación previa frente a tos ferina. Sin embargo, sólo se indicará una respuesta de recuerdo en sujetos que hayan sido previamente inmunizados mediante vacunación o infección natural. No se ha estudiado Boostrix en sujetos con lesiones potencialmente tangerinas y no debe usarse en estas circunstancias. No existen datos sobre la duración de la protección frente a tos ferina tras la vacunación con Boostrix. La vacunación repetida frente a difteria y tétanos debe realizarse en los intervalos establecidos en las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años). No es necesario reanudar la vacunación primaria, si se ha excedido el intervalo recomendado oficialmente entre las dosis de recuerdo. **Forma de administración.** Boostrix se debe inyectar por vía intramuscular profunda. **4.3. Contraindicaciones.** Boostrix no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna (ver 6.1), ni que hayan presentado hipersensibilidad después de la administración previa de vacuna antídifteria, antitetánica o antitostoterina. Boostrix está contraindicada si la persona ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitostoterina. En estas circunstancias debe utilizarse una vacuna combinada frente a difteria-tétanos tipo adulto. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Boostrix en personas que padecen enfermedades febriles agudas. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. Boostrix no debe administrarse a individuos que hayan padecido trombocitopenia pasajera o complicaciones neurológicas tras una inmunización previa frente a difteria y/o tétanos. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia médica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por una exploración clínica. Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de una vacuna con componente antitostoterina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente antitostoterina: Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable. Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporeactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación. Urto insoportable, persistente de ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación. Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación. Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de tos ferina, en las que los potenciales beneficios superen los posibles riesgos. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de aparición de una reacción alérgica tras la administración de la vacuna. Boostrix debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia (ver también 4.3) o algún trastorno hemorrágico ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular en estos individuos. Debe ejercerse una presión firme en el lugar de inyección (sin fricción) durante al menos dos minutos. Boostrix no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular. La existencia de una historia familiar de convulsiones y acontecimientos adversos tras la vacunación con DTP, no constituyen contraindicaciones. La infección por el VIH no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha estudiado el uso concomitante de Boostrix con otras vacunas inactivadas o con inmunoglobulina. No es probable que la administración conjunta provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, Boostrix puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o inmunoglobulina en sitios diferentes de inyección. Como con otras vacunas, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora o en aquellos con inmunodeficiencia, puede no alcanzarse una respuesta adecuada. **4.6. Embarazo y lactancia.** No se dispone de datos adecuados en humanos del uso de Boostrix durante el embarazo y no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales. Como con otras vacunas inactivadas, no se espera que la vacunación con Boostrix dañe al feto. Sin embargo, la vacuna debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario, y los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto. No se dispone de datos de su administración durante el periodo de lactancia en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** Un total de 1.032 vacunados, de los cuales 1.032 eran mayores de 10 años de edad, han recibido una dosis de Boostrix en los ensayos clínicos realizados. Los efectos adversos más comunes son: reacciones locales. Muy frecuentes ($\geq 10\%$): Reacciones locales (dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección). Reacciones sistémicas (dolor de cabeza, malestar y fatiga, mareos, fiebre $>37,5^{\circ}\text{C}$). Reacción de comienzo tardío (≥ 48 horas tras la vacunación): dolor, enrojecimiento, inflamación, induración en el lugar de inyección, mareos, fatiga, fiebre $>37,5^{\circ}\text{C}$, malestar, vómitos. Infrecuentes ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$): Fiebre $>39^{\circ}\text{C}$, aumento de la sudoración, hipertonía, artrosis, migraja, prurito, linfadenopatía. Se ha comunicado de forma infrecuente colapso o estado similar al "shock" (episodio de hipotonia-hipospuestaje) y convulsiones tras la inmunización de niños con productos que contienen uno o más de los componentes antígenicos de Boostrix. No se ha evaluado la reactividad de la reactivación con Boostrix. **4.9. Sobredosis.** No se ha comunicado ningún caso de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacológico: Vacunas combinadas bacterianas. Código ATC: J07A FMJ. Boostrix contiene toxide diftérico, toxide tetánico y tres antígenos purificados de B.pertussis (toxide pertúsico, hemaglutinina filamentosos y pertactina), adsorbidos en sales de aluminio. Los toxoides diftérico y tetánico se obtienen mediante tratamiento con formaldehído de las toxinas purificadas de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani*. Los componentes de la vacuna antitostoterina acelular se obtienen por extracción y purificación de cultivos de *Bordetella pertussis* en fase I de crecimiento, seguido de una detoxificación irreversible de la toxina de B.pertussis mediante tratamiento con glutaraldehído y formaldehído y de la hemaglutinina filamentosos y la pertactina mediante tratamiento con formaldehído. Los toxoides diftérico y tetánico y los componentes de B.pertussis acelular se adsorben en sales de aluminio. La vacuna final se formula en solución salina y contiene 2-fenoxietanol como conservante. Boostrix cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud para la fabricación de Sustancias Biológicas, para las vacunas combinadas antídifteria y antitetánica, así como las directivas para la vacuna antitostoterina acelular. Difteria y tétanos. Un mes después de la vacunación, el 91,6-100% de los sujetos vacunados con Boostrix tenía títulos de anticuerpos $\geq 0,01$ UI/ml para difteria y el 99,8-100% tenía títulos de anticuerpos $\geq 0,1$ UI/ml para tétanos. Los estudios comparativos han demostrado que un mes después de la vacunación, los títulos de anticuerpos para difteria son similares a los de las vacunas dT tipo adulto con el mismo contenido antigénico que Boostrix, se observaron títulos de anticuerpos antitetánicos más bajos cuando se compararon con vacunas dT tipo adulto. Como con otras vacunas dT tipo adulto, Boostrix induce títulos de anticuerpos anti-D y anti-T más bajos en adultos que en adolescentes. Los datos de persistencia de hasta 24 meses, han demostrado que los porcentajes de sujetos con niveles de protección ($\geq 0,1$ UI/ml) para ambos anticuerpos, son similares a los obtenidos con las vacunas dT tipo adulto usadas como comparador. No se dispone actualmente, de datos sobre la protección a largo plazo frente a tétanos y difteria. Pertussis. Un mes después de la vacunación, la tasa de respuesta global para cada uno de los tres antígenos individuales de pertussis (toxide pertúsico, hemaglutinina filamentosos, pertactina) se encontraba entre el 92,1-100%, el 95,0-99,8% y el 97,9-100%, respectivamente. Los antígenos de pertussis contenidos en Boostrix, son una parte integral de la combinación antitostoterina acelular de la vacuna pediatría (Infanrix), para la que se ha demostrado su eficacia tras vacunación primaria en un estudio de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Después de la vacunación con Boostrix, los títulos de anticuerpos para los tres componentes de B.pertussis son más elevados que los observados durante el ensayo de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Basándose en estas comparaciones, Boostrix proporcionaría protección frente a los ferina, sin embargo el grado y la duración de la protección proporcionado por la vacuna no se han determinado. No se ha evaluado la inmunogenicidad de la revacunación con Boostrix. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos revelan que no existe especial peligro para los humanos, basándose en estudios convencionales de seguridad, toxicidad específica y compatibilidad de los componentes. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS.** **6.1. Relación de excipientes.** Formaldehído, 2-fenoxietanol, polisorbato 80, cloruro sódico, glicina y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Boostrix no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad se indica en la etiqueta y en el envase. Cuando se almacena en las condiciones establecidas, el periodo de validez es de 36 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Boostrix debe conservarse entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. No congelar. Deschear la vacuna si se ha congelado. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Boostrix se presenta como una suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio tipo I) (0,5 ml) con tapones de goma. Envases de 1, 10, 20, 25, 50 jeringas precargadas. Pueden no estar comercializados todos los envases. **6.6. Instrucciones de uso y manipulación.** Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna particularidad o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, deschear la vacuna. Una vez fuera de la nevera, la vacuna es estable durante 8 horas a $+21^{\circ}\text{C}$. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham, S.A. C./ Valle de la Fuente 3, 28034 Madrid. Dirección para comunicaciones. C/ Severo Ochoa 2, 28760 - TRES CANTOS (Madrid). Teléfono: 91 807 03 01. Fax: 91 807 03 10. **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Especialidad Farmacéutica Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP: 13,52 €. PVP-VA: 14,06 €.

PUBLICIDAD
BOOSTRIX
color
HAY FOTO-
LITOS

Menos Riesgo es Más Productividad



3M Ergonómicos

La gama de productos de los Sistemas de Ergonomía 3M le ofrece innovadoras soluciones para contribuir a la prevención de riesgos y mejorar así la productividad y la comodidad de los usuarios de puestos de trabajo informatizados.

3M le ayuda así a cumplir el Real Decreto 488/1997 del 14 de Abril de 1997 que establece legalmente las disposiciones mínimas de seguridad y salud para los trabajadores que utilizan equipos informáticos.

Con un nuevo diseño más actual y sencillo, los productos ergonómicos 3M le aseguran la máxima calidad en dos líneas bien diferenciadas:

Línea de Prevención Total 3M

PARA USUARIOS INTENSIVOS DEL ORDENADOR

Diseñados para usuarios intensivos, que necesitan la máxima prevención porque pasan la mayor parte de su jornada laboral (más de 20 horas semanales) frente al ordenador.



La Línea de Ergonómicos de Prevención Total 3M cumple la Norma Europea prEN 29241 (ISO 9241) y ayuda a cumplir el Real Decreto 488/1997 de 14 de Abril de 1997 sobre disposiciones mínimas de Seguridad y Salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización de datos.

Línea Comfort 3M

PARA USUARIOS OCASIONALES DEL ORDENADOR

Pensada para garantizar la comodidad de las personas que utilizan su ordenador ocasionalmente (menos de 10 horas semanales) pero quieren comodidad y prevención.



Para más información contacte con:
3M España, S.A.
Dpto. Productos para la Oficina
C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25 • 28027 Madrid
Tel.: 91 321 60 00 • Fax: 91 321 61 51
www.soluciones3m.com/sistemas.htm

Llamada Gratuita
900 210 584
3M Centro de Información al Cliente