



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

## GRADO EN FISIOTERAPIA

**“Proyecto de estudio: Las expectativas y la confianza del paciente en el fisioterapeuta. ¿Cuál es el impacto de este factor sobre el efecto del proceso terapéutico? Un estudio piloto.”**

“Study project: Patient’s expectations and confidence in the physiotherapist. What is the impact of this factor on the effect of the therapeutic process? A pilot study.”

“Proxecto de estudo: As expectativas e a confianza do paciente no fisioterapeuta. Cal é o impacto deste factor sobre o efecto do proceso terapéutico? Un estudo piloto.”



Facultad de Fisioterapia

**Alumno:** D. Francisco José Ares Sanjurjo

**DNI:** 54.151.326 B

**Tutor:** Dña. Carmen Pardo Carballido

**Convocatoria:** Junio 2017

# Índice de contenidos

<b>1. Resumen</b> .....	6
<b>1. Abstract</b> .....	7
<b>1. Resumen</b> .....	8
<b>2. Introducción</b> .....	10
2.1. Tipo de trabajo .....	10
2.2. Motivación personal.....	10
2.3. Breve introducción al presente estudio .....	11
<b>3. Contextualización</b> .....	14
3.1. Antecedentes.....	14
3.2. Justificación del trabajo.....	26
<b>4. Hipótesis y objetivos</b> .....	28
4.1. Hipótesis: nula y alternativa .....	28
4.2. Pregunta de investigación .....	28
4.3. Objetivos: general y específicos.....	28
<b>5. Metodología</b> .....	29
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	29
5.2. Ámbito de estudio .....	29
5.3. Período de estudio.....	29
5.4. Tipo de estudio.....	29
5.5. Criterios de selección .....	30
5.6. Justificación del tamaño de la muestra .....	31
5.7. Selección de la muestra .....	32
5.8. Descripción de las variables e instrumentos de medida .....	33
5.9. Mediciones e intervención.....	33
5.10. Acontecimientos adversos derivados de la intervención.....	38
5.11. Análisis estadístico de los datos .....	38

5.12. Limitaciones del estudio .....	38
<b>6. Cronograma y Plan de trabajo .....</b>	<b>40</b>
<b>7. Aspectos ético-legales.....</b>	<b>42</b>
<b>8. Aplicabilidad del estudio .....</b>	<b>43</b>
<b>9. Memoria económica.....</b>	<b>44</b>
9.1. Recursos necesarios.....	44
9.2. Distribución del presupuesto.....	44
<b>10. Bibliografía.....</b>	<b>45</b>
<b>11. Anexos .....</b>	<b>51</b>

## Índice de Tablas

Tabla 1: Variables del Estudio y Escalas de Medición empleadas.....	34
Tabla 2: Datos generales del paciente.....	34
Tabla 3: Cronograma y Plan de Trabajo del Proyecto de Investigación.....	41
Tabla 4: Distribución temporal de las mediciones.....	42

## Índice de Abreviaturas

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

IRMf: Imagen por Resonancia Magnética funcional

TM: Terapia Manual

SNA: Sistema Nervioso Autónomo

EVA: Escala Visual Analógica

(Escala) RM: (Escala) Roland-Morris

CAEIG: Comité de Ética de Investigación de Galicia

# 1. Resumen

## Introducción

El modelo biopsicosocial está cada vez más presente en el campo de la salud. Investigaciones actuales resaltan la importancia del manejo, siempre de forma ética y en beneficio del paciente, de los factores psicosociales y contextuales del tratamiento terapéutico. Estos factores reciben el nombre de placebos impuros, ya que activan las mismas vías neurofisiológicas y bioquímicas que la administración de placebos clásicos.

Este estudio pretende valorar el impacto de dichos factores en el resultado final de la intervención de Fisioterapia. Para ello, se introduce un modelo en el que saber aprovechar estos factores es una herramienta indispensable que debe conocer cualquier profesional sanitario.

## Objetivo

El objetivo principal es comprobar si se pueden aprovechar estos factores contextuales mediante la manipulación de las expectativas y la confianza del paciente en el fisioterapeuta, y ver cuál es su impacto en el resultado clínico.

## Material y métodos

Se realiza un proyecto de un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) a doble ciego, en el que se establecen tres grupos de forma aleatoria por parte de un coordinador. El primer grupo recibe una manipulación positiva de la confianza; el segundo grupo, recibe manipulación negativa de la confianza; el tercer grupo, o grupo control, no recibe manipulación de ningún tipo. Se lleva a cabo la misma intervención terapéutica por parte del mismo fisioterapeuta en los tres grupos.

## Palabras clave

Expectativas, Confianza, Fisioterapia, Efecto placebo.

# 1. Abstract

## Background

Biopsychosocial model is increasingly present in the field of the health. Current research highlights the importance of managing, always ethically and for the benefit of the patient, the psychosocial and contextual factors of the therapeutic treatment. These factors are called “impure placebos”, because they activate the same neurophysiological and biochemical pathways as the administration of classic placebo.

This study aims assess the impact of these factors on the final outcome of the Physiotherapy treatment. To do this, a model is introduced in which knowing how to take advantage of these factors is an indispensable tool that should be known by any health professional.

## Objective

The main objective is to verify if these contextual factors can be exploited by manipulating the patient's expectations and confidence in the physiotherapist, and to see their impact on the clinical outcome.

## Material and methods

A double-blind randomized clinical trial (RCT) project is carried out, in which three groups are randomly established by a coordinator. The first group receives a positive manipulation of their confidence; The second group receives negative manipulation of their confidence; The third group, or control group, receives no manipulation of any kind. The same therapeutic intervention is carried out by the same physiotherapist in the three groups

## Keywords

Expectations, Confidence, Physiotherapy, Placebo effect..

# 1. Resumo

## Introdución

O modelo biopsicosocial está cada vez mais presente no campo da saúde. Investigacións actuais resaltan a importancia do manexo, sempre de forma ética e en beneficio do paciente, dos factores psicosociais e contextuais do tratamento terapéutico. Estes factores reciben o nome de placebos impuros, xa que activan as mesmas vías neurofisiolóxicas e bioquímicas que a administración de placebos clásicos.

Este estudo pretende valorar o impacto de ditos factores no resultado final de intervención de Fisioterapia. Para iso, introdúcese un modelo no que saber aproveitar estes factores é unha ferramenta indispensable que debe coñecer calquera profesional sanitario.

## Obxectivo

O obxectivo principal é comprobar se se poden aproveitar estes factores contextuais mediante a manipulación das expectativas e a confianza do paciente no fisioterapeuta, e ver cal é o seu impacto no resultado clínico.

## Material e métodos

Realízase un proxecto dun Ensaio Clínico Aleatorizado a dobre cego, no que se establecen tres grupos de forma aleatoria por parte dun coordinador. O primeiro grupo recibe unha manipulación positiva da confianza; o segundo grupo, recibe unha manipulación negativa da confianza; o terceiro grupo, ou grupo control, non recibe manipulación de ningún tipo. Lévese a cabo a mesma intervención terapéutica por parte do mesmo fisioterapeuta nos tres grupos.

## Palabras chave

Expectativas, Confianza, Fisioterapia, Efecto placebo.

*“Para servir mejor a nuestros pacientes, debemos dejar de considerar al placebo como un elemento de una intervención inefectiva y aceptar los mecanismos del placebo como parte de cualquier tratamiento”<sup>1</sup>.*

Joel E. Bialosky,

Placebo Mechanisms of Manual Therapy: A Sheep in Wolf’s Clothing? p.4, 2017.

## **2. Introducción**

### **2.1. Tipo de trabajo**

Se dice que la investigación es la sistematización de la curiosidad. El acto de investigar, por tanto, podría consistir en identificar y definir un problema, plantearse una pregunta, pensar en la manera de responderla, reunir los resultados necesarios para ello, analizarlos e interpretarlos<sup>2</sup>.

Para Arias Odón<sup>3</sup>, la investigación implica:

1. El descubrimiento de algún aspecto de la realidad.
2. La producción de un nuevo conocimiento, el cual puede estar dirigido a incrementar los postulados teóricos de una determinada ciencia (investigación pura o básica); o puede tener una aplicación inmediata en la solución de problemas prácticos (investigación aplicada).

La investigación científica debería ser un acto de rebeldía intelectual contra lo que se da por sentado sin respaldo claro y también debería estar incentivada por lo que no se sabe o no se domina cabalmente<sup>2</sup>.

Una meta de toda profesión debiera ser incrementar su cuerpo teórico-científico, mejorar la práctica de sus miembros, de modo que los servicios brindados a los ciudadanos tengan la mayor pertinencia, efectividad, eficiencia y seguridad<sup>2</sup>.

En salud, a ello se debería añadir que las respuestas que se generen supongan una diferencia sustancial para los pacientes o población a la que va dirigida<sup>2</sup>.

Y a este fin pretende llegar el presente trabajo, que se trata de un proyecto de investigación. Se plantea un estudio piloto, que representa una aproximación a un tema poco estudiado, como es si los factores contextuales intervienen en el resultado terapéutico, y, en caso afirmativo, cuáles son. Se plantea la hipótesis de que la confianza y las expectativas sean uno de estos factores.

### **2.2. Motivación personal**

Durante una de las clases en el tercer curso de la carrera, un profesor nos habló de lo importante que son las expectativas del paciente tanto en el tratamiento como en el propio fisioterapeuta. Creo recordar que él comentaba algo parecido a “si un paciente confía en ti, tienes más de medio camino recorrido”.

Y esto es algo que he tenido presente desde entonces. Y es que es un tema sobre el que no sabía prácticamente nada. Además, esta información me llevó a reflexionar sobre cuál es el potencial impacto de estos factores sobre el resultado de la intervención.

Por ello, mi motivación es intentar conocer un poco más este modelo biopsicosocial centrado en el paciente, ya que creo que es algo que podría tener una repercusión directa en los resultados clínicos.

Y como fin último, espero que este trabajo me sirva para llegar a ser un mejor profesional, integrando un modelo donde el paciente ocupe el lugar central de la planificación terapéutica.

### **2.3. Breve introducción al presente estudio**

Históricamente, el placebo se ha considerado como un “engaño piadoso”, pero sin ningún tipo de efecto fisiológico<sup>4</sup>. Actualmente, esa concepción ha cambiado. Hoy en día, son muchos los autores que defienden el poder terapéutico del efecto placebo<sup>5, 6</sup>, con importantes reacciones neurofisiológicas demostradas mediante estudios por Imagen por Resonancia Magnética funcional (IRMf)<sup>7</sup>.

Para muchos autores, hay dos tipos de placebos: puros (como puede ser una píldora de azúcar) e impuros (relacionados con los factores contextuales del proceso terapéutico)<sup>8</sup>. Es en este segundo grupo en el que se va a centrar el presente trabajo. Los factores contextuales se consideran efecto placebo debido a que activan las mismas vías biológicas que el placebo puro o clásico<sup>9, 10</sup>.

El aprovechamiento de los factores contextuales parece ser una interesante herramienta terapéutica en el manejo de los pacientes. Se ha estudiado la expectativa del paciente en el proceso terapéutico y/o el terapeuta como uno de estos posibles factores<sup>11, 12</sup>.

Por ello, se plantea la hipótesis de que la confianza y la expectativa del paciente tengan un impacto directo en el resultado clínico. Como objetivos secundarios también se pretende realizar una revisión bibliográfica para comprender los mecanismos que subyacen a este efecto, e identificar en qué casos o esferas del cuadro clínico tiene mayor relevancia.

Por lo tanto, se diseña un ECA a doble ciego realizado en tres ciudades diferentes de la Comunidad Autónoma de Galicia, con un periodo de duración estimado de 11 meses. Se seleccionarán a pacientes con lumbalgia crónica de origen inespecífico en tres grupos, sobre los cuales se aplicará una manipulación de la confianza (positiva o

negativa) en el grupo 1 y 2, y no se realiza manipulación alguna en el grupo 3 o grupo control. La selección y la manipulación de la confianza será realizada por el coordinador de la investigación, de tal forma que el fisioterapeuta no conocerá qué grupo está tratando (altas expectativas, bajas expectativas o grupo control). Estos pacientes recibirán la misma intervención terapéutica por parte del mismo fisioterapeuta y serán valorados mediante las mismas escalas y encuestas. Los grupos sólo diferirán en la confianza a priori que genere sobre ellos el fisioterapeuta que les trate (debido a la manipulación de la confianza), para comprobar el efecto de este factor del contexto terapéutico.

Hay evidencia que afirma que saber emplear estos factores puede jugar un papel importante en el resultado clínico<sup>1</sup>, por lo que se hace necesario que los profesionales sanitarios integren este modelo<sup>13</sup> como uno más de los pilares en los que basar su intervención.

No obstante, los ensayos en los que se estudian los efectos de la expectativa en Fisioterapia son escasos, por lo que se elige la realización de un proyecto de estudio. La realización de este estudio debe aportar información a un campo todavía poco estudiado, pero que parece ofrecer grandes propiedades terapéuticas.

Se espera que los resultados arrojados por este estudio sirvan para realizar una aproximación a un modelo centrado en el paciente, en el que se tengan en cuenta sus expectativas y preferencias. Y se espera que con este modelo se consigan mejores resultados en las intervenciones terapéuticas.

En cuanto a los contenidos del trabajo, se estructuran de la siguiente forma:

- En el capítulo de Contextualización se aborda brevemente la evolución histórica del efecto placebo. También se hace una aproximación al nuevo enfoque actual sobre el efecto placebo, su relevancia en la investigación y los debates éticos en torno a su uso. Además, se exponen los mecanismos neurofisiológicos que lo explican. Por último, se expone su posible aplicación dentro del campo de la Fisioterapia.
- En el capítulo de Hipótesis y Objetivos se plantean las hipótesis nula y alternativa, además de exponer los objetivos principales y secundarios del estudio.
- En el capítulo de Metodología se desarrolla el diseño del estudio de investigación. Se especifica la estrategia de búsqueda bibliográfica empleada, el

ámbito y período del estudio y el tipo de estudio diseñado. También se establecen los criterios de selección de los pacientes, así como el tamaño muestral necesario y la metodología para su selección. Por último, se describen las limitaciones encontradas en el presente estudio.

- En los apartados finales del trabajo se encuentra el Cronograma y Plan de trabajo, seguido de los Aspectos ético-legales del estudio. Tras ellos se expone la Aplicabilidad del estudio. Y a continuación, se presenta la Memoria económica, donde se recogen los recursos necesarios para la elaboración del estudio y su distribución.
- Así mismo, se encuentra un apartado donde se recoge la Bibliografía consultada.
- Por último se presenta un apartado de anexos entre los que se incluyen, entre otros, las escalas y encuestas empleadas en el estudio.

### **3. Contextualización**

Durante el desarrollo del presente trabajo, los términos “placebo”, “expectativa” y “confianza” se usarán como sinónimos. Todos ellos hacen referencia a los factores del contexto terapéutico.

#### **3.1. Antecedentes y situación actual**

##### **Una aproximación al efecto placebo**

El estudio del efecto placebo es un campo de investigación en auge, ya que en los últimos años se atribuye al placebo un importante poder terapéutico que los profesionales de la salud debemos conocer y ser capaces de emplear en la práctica clínica.

Hay estudios que afirman que la eficacia de la mayoría de las intervenciones terapéuticas se deriva parcialmente de factores contextuales o no específicos, comúnmente denominados efectos placebo<sup>9, 14</sup>, que pueden influir en los resultados clínicos generales<sup>5,9,10,13</sup>. En este sentido, Luana Colloca, una de las grandes referencias en el estudio del placebo desde 2004, afirma que es de vital importancia fomentar expectativas positivas y una relación terapeuta-paciente positiva<sup>13</sup>.

En consecuencia, el estudio del efecto placebo debe incorporarse en el currículo básico de práctica clínica de todos los profesionales de la salud<sup>5,13</sup>.

Para Karin Meissner, otra de las autoras más relevantes en el estudio del efecto placebo, las interacciones verbales y no verbales entre el paciente y el terapeuta pueden afectar la percepción de la eficacia del tratamiento, que a su vez puede influir en las expectativas del paciente y provocar un mejor resultado clínico<sup>6</sup>. Así, se podría decir que en toda interacción clínica el efecto placebo está presente<sup>7,13</sup>.

Una gran cantidad de estudios han demostrado que los mecanismos psicobiológicos implícitos y explícitos que están ineludiblemente asociados con el encuentro terapéutico son por sí mismos factores importantes para mediar las respuestas placebo<sup>6</sup>.

##### **Un poco de historia**

El primer uso documentado del término “placebo” en el ámbito médico data del siglo XVIII<sup>4</sup>. Por aquel entonces, se creía que el placebo no poseía ningún tipo de impacto o acción en la fisiopatología del paciente<sup>4</sup>. Además, se creía que el efecto del placebo era inversamente proporcional a la inteligencia del paciente, por lo que el uso de un ritual

por parte del terapeuta era más efectivo y necesario en un paciente "poco inteligente, neurótico o inepto"<sup>4</sup>. Sin embargo, la concepción del placebo sufrió un gran cambio a partir de la Segunda Guerra Mundial, como consecuencia de los ensayos clínicos aleatorizados con doble ciego<sup>4,15</sup>, en los cuales se empezó a observar el verdadero potencial del placebo<sup>15</sup>.

Así, en diez años, el placebo pasó de ser el "pequeño engaño" o "engaño piadoso" a una entidad con una gran cantidad de propiedades terapéuticas que podían llegar a ser tan potentes como el propio medicamento<sup>15</sup>.

Fue a principios de los años 60 cuando Shapiro<sup>16</sup> definió el placebo como "*cualquier procedimiento terapéutico que tiene un efecto sobre un paciente, síntoma, síndrome o enfermedad, pero que objetivamente no posee ninguna actividad específica sobre la condición que está siendo tratada*". En 1961, se introdujo el término "nocebo" para distinguir entre los efectos beneficiosos saludables y placenteros de una terapia placebo de sus efectos negativos o nocivos<sup>4</sup>.

### **¿Es ético el uso de placebos?**

Aún con los descubrimientos actuales sobre el placebo y el efecto placebo, sigue existiendo un debate ético entorno a su uso<sup>13,14</sup>, que no es nuevo, ya que desde el siglo XVIII ha habido médicos que afirmaban que su uso era una amenaza para la integridad médica<sup>4</sup>.

Y aunque no hay una guía que regule la legitimidad del uso del placebo<sup>14</sup>, el placebo se usa en la práctica clínica habitual<sup>6,13,14</sup>. Y los pacientes se muestran bastante pragmáticos respecto a su uso, como se recoge en una encuesta en la que se preguntaba a los pacientes si estaban de acuerdo con la administración de placebo, aunque suponga un engaño. La respuesta fue que sí, siempre que tuviera resultados positivos<sup>14</sup>.

El uso de intervenciones con placebo en la práctica médica es bastante frecuente, pero está en contraste con el imperativo profesional de tratamiento específico e indicado, y, por consiguiente, el uso de las intervenciones con placebo es problemático<sup>6,8</sup>.

Por el contrario, para una gran cantidad de autores, el aprovechamiento de los efectos del contexto es claramente legítimo cuando el tratamiento es activo<sup>8</sup>. En esta línea, se posicionan los autores que creen que puede haber métodos éticos, profesionales y científicamente aceptables para un uso limitado de estos efectos contextuales, también denominados placebo impuro. En cuanto al uso de placebos puros, cuya definición se

corresponde a lo que todos entendemos por placebo (sustancia inerte, tratamiento físico simulado o cirugía simulada), defienden un uso casi excepcional<sup>8</sup>.

No obstante, otros autores se posicionan claramente a favor de su uso en circunstancias muy señaladas<sup>13,14</sup>. Y es que parece sin duda ético proporcionar un alivio a aquellos pacientes para los que no hay tratamiento eficaz o cuyas vías terapéuticas se han agotado, más allá del posible engaño que suponga para el paciente. Esta opinión es compartida por los pacientes<sup>14</sup>.

En cuanto a la Fisioterapia, una de las voces autorizadas en el campo del efecto placebo es Joel E. Bialosky, que junto a su equipo<sup>11</sup>, propone que la intención de maximizar el efecto placebo durante la intervención es ayudar al paciente.

### **El efecto placebo en la actualidad**

En la actualidad, se usa el término “placebo” para describir un tratamiento terapéutico simulado, incluyendo todas aquellas intervenciones que no poseen propiedades farmacológicas o fisiológicas con una eficacia específica para el tratamiento de una condición específica del paciente<sup>4,13</sup>. Hay muchas otras definiciones para describir este término, todas ellas con un significado similar. Sin embargo, tal vez la definición que aporta Benedetti se ajusta más a la realidad que pretende demostrar este trabajo. Para él, el placebo es una sustancia hecha de palabras y rituales, símbolos y significados<sup>5</sup>.

Por definición, un efecto placebo es el efecto que se produce después de la administración de un placebo<sup>6,7</sup>. Por lo tanto, cualquier efecto psicobiológico sobre el cerebro y / o el cuerpo que sigue a la administración de un placebo y que no tiene nada que ver con otros fenómenos, como la remisión espontánea de la enfermedad (la llamada historia natural), los sesgos del paciente y del terapeuta, y los efectos no identificados de cointervenciones<sup>15</sup> (como por ejemplo el cuidado de enfermería) puede denominarse, por derecho propio, un efecto o respuesta placebo<sup>5,7</sup>.

Lo que se resume en el término efecto placebo son fenómenos altamente heterogéneos relacionados con el contexto general de las intervenciones de atención de la salud<sup>8</sup>.

Sin embargo parece que esta definición es demasiado restrictiva, y no ayuda a comprender los mecanismos que subyacen a este efecto. Y por eso Benedetti propone lo que denomina “*placebo-like effect*” o efecto similar al placebo, en el los efectos son atribuibles a la influencia del contexto que rodea al tratamiento en el cerebro del paciente (placebo impuro)<sup>7</sup>.

En cuanto al uso de placebo puro, es importante resaltar que el tratamiento inerte se da junto con sugerencias verbales de mejoría clínica haciendo que el paciente crea que el tratamiento es real y eficaz<sup>5,13</sup>. En este sentido, existen estudios que afirman que lo que importa realmente en esta administración es la sugerencia de mejoría clínica u otros estímulos sensoriales en el contexto terapéutico (por ejemplo, la vista de una jeringuilla) que anticipa el beneficio<sup>6,7</sup>. En esta línea, Ted Kaptchuk ha realizado un análisis comparativo de los ceremoniales por los rituales de sanación Navajo (la tribu indígena americana más poblada de los Estados Unidos), la acupuntura y los tratamientos biomédicos. El autor describe los diferentes componentes de los tres procesos terapéuticos e identifica el ritual de tratamiento como la base de cualquier respuesta placebo<sup>17</sup>.

Los encuentros con el terapeuta en los que se realiza el ritual formal, incluyendo especialmente una relación terapeuta-paciente de apoyo, pueden desencadenar efectos placebo<sup>12,13,18</sup>. Como ejemplo, tomaremos un estudio en los que los pacientes con síndrome de colon irritable cuya medicación era administrada en la presencia del médico necesitaban dosis significativamente menores de morfina en relación al grupo de pacientes cuya medicación se administraba de forma programada por una máquina<sup>13</sup>.

Por lo tanto, el efecto o respuesta placebo es un fenómeno biológico que se debe al contexto psicosocial del paciente y la terapia<sup>6,7</sup>. Y su contribución a la mejora clínica parece realmente significativa. Por ejemplo, como se recoge en la revisión de Kirsch de 2014<sup>19</sup> sobre los antidepresivos y el efecto placebo, la mejoría del cuadro clínico de los pacientes que se debe a la historia natural de la enfermedad (es decir, la remisión espontánea) representa el 23,87%; el efecto placebo real (es decir, las expectativas de beneficio), el 50,97%; y el efecto del fármaco representa sólo el 25,16%.

Debemos tener en cuenta, sin embargo, que el placebo no es todopoderoso. Hay evidencia que sugiere que las expectativas del paciente y el efecto placebo tienen influencia principalmente en síntomas subjetivos (principalmente en el dolor, estados de comportamiento,...), pero escasa influencia en la fisiopatología de enfermedades importantes<sup>13</sup>. Así se demuestra en el estudio de Wechsler et al en 2011<sup>20</sup>, en el que se repartieron de forma aleatoria a pacientes con asma en cuatro grupos: tratamiento farmacológico, tratamiento placebo, falsa acupuntura y no tratamiento. El resultado fue que las sensaciones subjetivas de los pacientes que habían recibido algún tratamiento eran similares, si bien en análisis de la función pulmonar, el grupo con el medicamento era el único que manifestaba una mejoría clara. No obstante, otros estudios muestran evidencia de que la expectativa de broncoespasmo sí afecta a la función pulmonar<sup>6</sup>.

### **Relevancia del nuevo enfoque del efecto placebo en la investigación clínica**

La relevancia clínica del efecto placebo es tal que actualmente hay autores que dudan de la eficacia metodológica de los Ensayo Clínicos Aleatorizados (ECA) con un grupo control placebo. El efecto total del tratamiento se concibe como la suma del efecto "específico" del tratamiento y de los efectos "inespecíficos" de la terapia, los cuales ocurren también en el grupo placebo ("modelo aditivo")<sup>6</sup>.

El modelo de los ECA se basa en la idea de que las respuestas de placebo son de tamaño similar en todos los grupos de estudio, ya que sólo entonces se puede emplear el principio de "aditividad" como supuesto conceptual básico, aunque este principio nunca se ha probado<sup>6</sup>.

Se sabe, sin embargo, que el efecto placebo puede variar considerablemente entre los diferentes participantes del estudio. Por ejemplo, se sabe que la creencia de recibir el tratamiento real produce un mejor resultado clínico<sup>1</sup>, así como los tratamientos placebos físicos como la acupuntura tienen un mayor efecto placebo<sup>6</sup>. Esto puede explicarse a través de los hallazgos de Licciardone et al en 2006<sup>21</sup>, donde se observa que la credibilidad de estar recibiendo un tratamiento de terapia osteopática manual real era prácticamente la misma en el grupo que realmente la recibió con respecto al grupo que recibió la terapia simulada. En este sentido se pronuncia Bialosky. Él defiende que, en los ensayos clínicos, las expectativas de los pacientes sobre la terapia manual (TM), pueden influir en una medida incluso mayor que la propia realización de la técnica<sup>1</sup>. Por ello, propone el estudio de cuáles son las bases fisiológicas de la TM, dando especial relevancia al posible efecto de las expectativas y del contexto y ritual terapéutico<sup>1</sup>.

El hecho de la existencia del factor del efecto placebo en los estudios de tratamientos físicos sí nos podría hacer plantearnos sobre la veracidad de la afirmación "un tratamiento debe demostrar ser mejor que el placebo", ya que los ECA pueden tener una cierta probabilidad intrínseca de sesgo<sup>21,22</sup>.

Además, existe la incertidumbre de saber en qué medida interviene el efecto placebo en la mejoría clínica, como se expondrá en el siguiente apartado con el llamado principio de incertidumbre.

En ningún caso se duda del avance metodológico que suponen los ECA con grupos de control con placebo. Con esto, se pretende que el lector comprenda la posible importancia del efecto placebo en todos los estudios que se publican, para tener un punto de vista crítico más multidimensional y completo.

### **¿Cómo funciona el placebo?**

El efecto placebo es un fenómeno bien reconocido y clínicamente importante en la terapéutica<sup>13</sup>. En los últimos años se han realizado considerables investigaciones para dilucidar los mecanismos que subyacen al efecto placebo<sup>9,10,13</sup>. Una comprensión más completa de estos efectos psicobiológicos puede ayudar a los investigadores a detectar mejor los efectos específicos de la intervención y ayudar a los terapeutas a optimizar la adherencia de los pacientes y la respuesta a los regímenes terapéuticos, lo que conduce a una eficacia aún mayor del tratamiento<sup>5,9,13</sup>.

El estudio de los mecanismos fisiológicos por los que el placebo tiene efecto es todavía un tema sobre el que se debe investigar más, si bien hay autores que llevan dedicando gran parte de sus años de carrera a su estudio. La gran referencia en este campo es Fabrizio Benedetti, que comenzó a mediados de los 90, hace ya más de 20 años. Y sus trabajos serán una base importante para explicar dichos mecanismos. Debemos mencionar que la gran mayoría de tratamientos con los que se realizan estos estudios para discernir cómo funciona el placebo son fármacos, si bien, se cree que los mecanismos son extrapolables a cualquier tratamiento terapéutico, incluida la Fisioterapia.

Benedetti afirma que cada vez que se realiza un tratamiento terapéutico, se activa en el cerebro una compleja cascada reacciones bioquímicas debido a varios estímulos sociales<sup>7</sup>. Tales reacciones contribuirán inevitablemente a las respuestas observadas con la administración de, en este caso, fármacos, ya que mediante el efecto placebo se pueden activar neurotransmisores y moduladores que se unen a los mismos receptores a los que se unen los fármacos y pueden desencadenar vías bioquímicas similares a las activadas por agentes farmacológicos<sup>7,9,23</sup>. Así mismo, el efecto nocebo se puede inhibir con bloqueadores farmacológicos que inhiben estas reacciones bioquímicas, lo cual también demuestra el efecto fisiológico que subyace en el efecto placebo y nocebo<sup>1,24</sup>.

Entonces, los tratamientos no se administran en un vacío, sino más bien en un entorno bioquímico complejo que varía de acuerdo con el estado cognitivo / afectivo del paciente y con la exposición previa a otros tratamientos<sup>5</sup>. De hecho, Colloca y Benedetti proponen lo que denominan “el principio de la incertidumbre”, que afirma que es imposible evaluar con seguridad el origen de la acción de un agente farmacológico, ya que su acción farmacodinámica se ve perturbada por el acto de administrarla. En otras palabras, cuando se administra un fármaco, el acto mismo de administrarlo (es decir, el contexto psicobiológico) puede perturbar el sistema y cambiar la respuesta al fármaco<sup>5</sup>. Para

exponer este principio con un ejemplo, citaremos un ensayo realizado por Benedetti et al en 1996<sup>24</sup>, en el que un grupo que tomó un placebo se comparó con un grupo que tomaba proglumida. El grupo proglumida mostró más analgesia que el grupo placebo, lo que sugiere que la proglumida es un analgésico. Sin embargo, esta conclusión es errónea porque una administración oculta de proglumida (sin que los pacientes fueran conscientes de dicha administración) es totalmente ineficaz, lo que demuestra que no es un analgésico, sino que el fármaco aumenta la liberación de opioides endógenos debido al efecto placebo.

Por lo tanto, al llevar a cabo un tratamiento en el que se obtiene una mejora clínica nunca estaremos del todo seguros a que es atribuible dicha mejoría, sino que más bien tendremos que ser conscientes de la suma de factores que influyen en el tratamiento y el resultado clínico.

Se sabe que en el efecto placebo están implicados mecanismos cerebrales de expectativa, ansiedad y recompensa, así como una variedad de fenómenos de aprendizaje, como el condicionamiento pavloviano y el aprendizaje cognitivo y social<sup>7,9,23,25</sup>. También hay una evidencia experimental de diferentes variantes genéticas en la respuesta al placebo<sup>5,7</sup>.

Hoy en día se sabe que son muchos y variados los tipos de efecto placebo que se produce con la administración de un placebo, y cada uno de ellos funciona a través de diferentes mecanismos y en diferentes enfermedades, sistemas e intervenciones terapéuticas<sup>7,9</sup>.

En su revisión en el 2011, Benedetti agrupa los mecanismos por los que funciona el efecto placebo en tres grandes grupos: expectativas de beneficio terapéutico, el aprendizaje y variantes genéticas que aportan susceptibilidad al efecto placebo<sup>5</sup>.

#### 1. Expectativas de beneficio terapéutico.

La mayor parte de la investigación sobre placebos se ha centrado en las expectativas como el principal factor implicado en la respuesta al placebo<sup>5</sup>.

Se cree que es poco probable que las expectativas funcionen solas, y se han identificado otros muchos factores y mecanismos, como la memoria y la motivación<sup>7,9</sup>. Los efectos de las expectativas también pueden ser modulados por cambios en otros procesos cognitivos, como una disminución en los pensamientos autodestructivos<sup>5</sup>. En este aspecto, hay que mencionar los trabajos de Moseley<sup>26</sup>, en los que con una muestra de

pacientes con dolor lumbar crónico a los que se les sometía a una sesión individualizada de educación sobre el dolor y educación en fisiopatología lumbar. Moseley demostró la relación entre esta educación y la mejora en los test de elevación de la pierna recta (Straight Leg Rise – SLR) y la flexión de columna, debido a que los pacientes interpretaban que parte de su dolor no era con un origen somático, sino que entre otros factores, se debían a pensamientos catastrofistas<sup>26</sup>. Aparte de la educación, está demostrada la relación entre una buena comunicación terapeuta-paciente y el establecimiento de una alianza terapéutica para obtener un mejor pronóstico y resultado de la intervención terapéutica<sup>18,21,22</sup>. Hay numerosos ejemplos en la bibliografía del potencial terapéutico de una alianza terapeuta-paciente positiva, como el estudio de Fagundes et al<sup>27</sup> en el que demuestran que dicha alianza sumada a una intervención mínima obtiene mejores resultados que sólo la intervención con una relación estándar. En este mecanismo mediado por la expectativa, también hay que mencionar el efecto Hawthorne, que atribuye la mejoría al hecho de estar bajo estudio debido a la confianza en el nuevo tratamiento o a la atención que el paciente recibe<sup>4,5,15</sup>.

La evidencia actual sugiere que las expectativas que rodean a un tratamiento influyen de manera directa en la ansiedad, provocando cambios en diferentes zonas cerebrales relacionadas con la analgesia y los estímulos emocionales<sup>5,9,11</sup>. Estos cambios se demostraron mediante Imagen por Resonancia Magnética funcional (IRMf). Así, este mecanismo puede producir analgesia (efecto placebo) o, ante expectativas negativas, puede producir hiperalgesia o alodinia (efecto nocebo), como demuestra el estudio de Colloca et al en 2008<sup>28</sup>. Las regiones implicadas en este mecanismo son la corteza cingulada anterior, la corteza prefrontal, la ínsula y el hipocampo, entre otras<sup>5</sup>.

Las expectativas de los eventos futuros no sólo pueden modular la ansiedad, sino que también pueden inducir cambios fisiológicos a través de mecanismos de recompensa, mediante circuitos neuronales específicos que enlazan las respuestas cognitivas, emocionales y motoras<sup>5,6,10</sup>. Así, los efectos placebo y nocebo parecen estar asociados con respuestas opuestas de dopamina y opioides endógenos en una red distribuida de regiones que forman parte del circuito de recompensa y motivación<sup>5,10</sup>.

Se sabe que la transmisión del dolor puede ser inhibida por un sistema de modulación del dolor descendente que se origina en la corteza cerebral, mediante los mecanismos de modulación de la ansiedad y los mecanismos de recompensa explicados anteriormente<sup>5,6</sup>. Esta activación se extiende a todo el sistema modulador descendente del dolor, que incluye el hipotálamo, la sustancia gris periacueductal y la médula anteromedial, y llega hasta la médula espinal, inhibiendo las neuronas del asta dorsal<sup>5</sup>.

## 2. Aprendizaje.

El aprendizaje es otro mecanismo fundamental para la respuesta al placebo<sup>5,9</sup>. Se sabe desde hace tiempo que los placebos administrados después de los medicamentos son más eficaces que cuando se administran por primera vez en sin haber tomado antes el fármaco, lo que indica que el efecto placebo es un fenómeno de aprendizaje<sup>5,9</sup>. De hecho, la magnitud de la analgesia placebo depende de la experiencia previa de efectos analgésicos<sup>5</sup>. En este sentido, se sabe que la asociación de un medicamento a una marca determinada o con un precio mayor producen mayor analgesia<sup>1</sup>. Esto demuestra un aprendizaje de tipo asociativo, relacionado también con expectativas que el paciente tenga.

El efecto placebo debido al aprendizaje se explica por el condicionamiento clásico o pavloviano, el refuerzo mediante expectativas y el aprendizaje social<sup>5</sup>.

El condicionamiento clásico considera la respuesta placebo como una respuesta aprendida condicionada de tipo pavloviano que tiene su base en la experiencia<sup>5,7,9</sup>. Las sustancias, los procedimientos, las personas o los entornos de tratamientos inertes pueden actuar como un estímulo condicionado para el alivio de los síntomas, si se han asociado repetidamente con poderosos estímulos incondicionados<sup>4</sup>. En otras palabras, el condicionamiento conduciría a la creencia de que un acontecimiento dado seguirá a otro evento, y esto ocurre sobre la base de la información que el estímulo condicionado proporciona sobre el estímulo incondicionado<sup>5</sup>.

El efecto placebo mediante el mecanismo del aprendizaje se ha demostrado experimentalmente en al menos dos sistemas: el sistema inmunológico y el sistema endocrino<sup>5</sup>. Estas respuestas hormonales representan los mejores ejemplos de efectos placebo inconscientes, es decir, efectos placebo que tienen lugar en ausencia de procesos cognitivos conscientes, como son la generación de expectativas y las creencias del paciente<sup>7</sup>.

Además, Meissner afirma que las intervenciones con placebo afectan también al funcionamiento de los órganos internos regulados por el Sistema Nervioso Autónomo (SNA), tras haber estudiado el efecto sobre los sistemas cardiovascular, gastrointestinal y pulmonar<sup>6,8</sup>.

Así, se ha sugerido que mientras que la expectativa es importante cuando las funciones fisiológicas conscientes, tales como el dolor y la actividad motriz, están involucradas, el

condicionamiento juega un papel clave en las funciones fisiológicas inconscientes, como las respuestas inmunes y hormonales<sup>5</sup>.

Sin embargo, como se demuestra en el estudio de Montgomery y Kirsch en 1997<sup>29</sup>, la expectativa es necesaria para la analgesia con placebo, ya que pacientes con los que se había llevado a cabo un proceso de condicionamiento no mostraban analgesia al revelarles que sólo se le estaba aplicando una sustancia inerte, cuando anteriormente sí mostraban analgesia. Este es un punto muy importante, ya que indica que la expectativa tiene un papel importante, incluso en presencia de un procedimiento de acondicionamiento.

Benedetti demuestra incluso en un estudio que el mecanismo de la expectativa y el del acondicionamiento pueden estar enfrentados. Su estudio muestra claramente que la analgesia producida por el placebo depende de la expectativa de disminución del dolor, en ausencia de la cual incluso un procedimiento analgésico de preacondicionamiento se vuelve ineficaz<sup>5</sup>.

En cuanto al aprendizaje social, es una forma de aprendizaje en la que los individuos de una sociedad aprenden unos de otros mediante la observación y la imitación, y que influye en el efecto placebo. Esto lo demuestran Benedetti y Colloca en su estudio de 2009<sup>30</sup>, en el que a través de observación de un sujeto que evocaba analgesia, se inducía una respuesta analgésica en función de la empatía mostrada por los sujetos estudiados.

### 3. Variantes genéticas.

Recientemente se han encontrado algunas variantes genéticas que son particularmente sensibles al tratamiento con placebo, especialmente en el tratamiento de la ansiedad y la depresión. Sin embargo, se debe señalar que sólo dos estudios genéticos están disponibles hasta el momento, por lo que necesitan confirmación y más investigación<sup>5</sup>.

### **Aplicación del efecto placebo en la Fisioterapia**

El modelo farmacológico es útil en un aspecto didáctico, ya que permite una aproximación al conocimiento neurofisiológico que subyace al efecto placebo. Y estos mecanismos involucrados, como el de la expectativa y el condicionamiento, parecen ser extrapolables al campo de la Fisioterapia.

Para explicar la aplicación del efecto placebo en Fisioterapia, nos basaremos en el modelo integrador propuesto por Bialosky et al. en 2009<sup>31</sup> centrado en la explicación de

los mecanismos de la terapia manual. En su estudio de revisión, Bialosky propone la identificación de los mecanismos en los que se basa la TM para pronosticar la mejoría que puede ser producida con este tratamiento. Entre estos mecanismos se encuentran la estimulación mecánica, el mecanismo neurofisiológico, la participación del SN periférico, los mecanismos espinales y los mecanismos supraespinales<sup>31</sup>. Este último aspecto de los mecanismos supraespinales sí resulta interesante, en tanto que parece que se activan las zonas corticales relacionadas con el dolor, y en las que variables como el efecto placebo, la expectativa y los factores psicosociales parecen jugar un papel importante<sup>31</sup>. Y esto parece estar mediado a través de los mecanismos fisiológicos ya descritos.

Debido al propósito del trabajo, definiremos la expectativa como la creencia general que tiene el paciente de que se producirá un resultado clínico<sup>11</sup>, ya sea positivo o negativo. Se pueden distinguir varios tipos de expectativas: las pronosticadas, que son lo que el paciente cree que va a ocurrir; las ideales, que son lo que el paciente quiere que ocurra en la intervención; las normativas, o lo que el paciente cree que debería ocurrir con la intervención (por lo tanto relacionadas con la satisfacción); y las no formadas, cuando el paciente no posee ningún tipo de expectativa o no es expresada<sup>11</sup>.

Parece ser que las expectativas juegan un papel clave en el resultado terapéutico, con una asociación entre las expectativas y el resultado sobre el dolor musculoesquelético<sup>11,12,18,22</sup>.

Hay una gran cantidad de artículos que demuestran esta relación<sup>11</sup>. Un ejemplo es el estudio realizado por Bausell et al en 2005<sup>32</sup>, quien empleó acupuntura real y simulada en pacientes con dolor tras una intervención de cirugía oral, informándoles de que podían estar en el grupo de intervención real o simulada. El resultado fue que la mejoría se asoció a la creencia sobre la terapia recibida. Es decir, aquellos pacientes que creían que estaban en el grupo de acupuntura real fueron los de mayor mejoría. Un resultado similar fue el obtenido por Myers et al en 2008<sup>33</sup>, en el que pacientes con dolor lumbar agudo se dividieron en tres grupos: un grupo recibió fisioterapia; otro grupo, acupuntura; y el tercer grupo, masoterapia. Se les preguntó acerca del resultado que pensaban que tendría esa intervención (expectativa prevista), en una escala de 0 a 10. El resultado fue que la expectativa positiva se asoció a una mejora en el estado funcional (1 punto en la escala de la expectativa correspondía a una mejoría de 0,96 puntos en el Cuestionario de Discapacidad de Roland-Morris). Uno de los estudios más citados para ilustrar esta asociación es el de Linde et al en 2007<sup>34</sup>, en el que sobre cuatro grupos de pacientes con dolor musculoesquelético se aplicó acupuntura real y acupuntura placebo. Además,

se preguntó a los participantes respecto a la eficacia de la acupuntura y su expectativa de mejoría clínica. El resultado fue que no hubo relación de la mejoría con el tipo de acupuntura que habían recibido, sino que la mejoría estaba directamente relacionada con sus expectativas sobre la intervención.

Así, parece haber una clara asociación entre la analgesia producida por placebo y el mecanismo de la expectativa<sup>11</sup>. La manipulación de las expectativas parece ser, por tanto, una herramienta más que puede traducirse en el mejor manejo clínico de las condiciones de dolor musculoesquelético<sup>11,12</sup>.

Se proponen cinco vías mediante las cuales la expectativa actúa sobre el dolor musculoesquelético<sup>11</sup>:

1. La promoción de una respuesta fisiológica, mediante la activación del sistema opioide, de la corteza cerebral, y reflejos espinales.
2. El aumento de la motivación, con activación del sistema de recompensa, del sistema opioide y del sistema dopaminérgico. Además, mejora la adherencia al tratamiento, que conduce a mejores resultados clínicos.
3. La desviación de la atención sobre el dolor hacia otros aspectos del cuadro clínico.
4. El cambio en la comprensión del trastorno, como ya se mencionó anteriormente, y en los que los trabajos de Moseley son una clara referencia.
5. La mediación de la ansiedad.

La expectativa se puede medir de forma rápida y sencilla en el ámbito clínico, y como se ha expuesto anteriormente, parece que puede ayudar a maximizar el efecto terapéutico<sup>12</sup>. Esto se traduce en la clínica en tener en cuenta las preferencias del paciente. Por ejemplo, si para un cuadro clínico determinado se sabe que dos terapias tienen efectos terapéuticos similares, el fisioterapeuta debe tener en cuenta cuál de las terapias considera el paciente que tiene mayor beneficio, ya que la literatura indica que tendrá un efecto terapéutico mayor<sup>11,13</sup>. Este planteamiento puede incluso ser útil en terapias que cuentan con escasa evidencia<sup>11</sup>. Para ilustrar esta situación, se propone el caso de un paciente con dolor lumbar que tiene unas expectativas muy altas de recuperación con técnicas de tracción (que la evidencia ha demostrado que es ineficaz en este caso). En este caso concreto, puede estar aconsejado emplear la tracción, sobre todo si otras técnicas “más indicadas y eficaces” no han tenido efecto<sup>11</sup>.

Así, la tendencia en la práctica actual en la fisioterapia es la identificación de subgrupos de individuos susceptibles de responder a una determinada intervención<sup>11,31</sup>. Y en este sentido, la expectativa parece jugar un papel clave<sup>12,18</sup>.

Las expectativas negativas parecen estar asociadas también a un resultado clínico peor<sup>11,35</sup>. Es el caso del estudio de Bishop et al<sup>12</sup>, en el que los pacientes que recibieron terapia manual pero pensaban que tenían escaso beneficio, obtuvieron resultados clínicos significativamente peores en relación a los pacientes que consideraban esta terapia como eficaz. Además, es aconsejable controlar las expectativas, para no llegar a un punto de frustración debido a posibles expectativas demasiado altas, lo cual repercutirá posteriormente en el resultado clínico de una forma negativa<sup>11</sup>, así como manejar las expectativas ideales y las pronosticadas.

### **3.2. Justificación del trabajo**

Son numerosos los estudios que indican que las expectativas del paciente tienen un impacto en el alivio de los síntomas y la calidad de vida del paciente, lo que indica que las preferencias de los pacientes deben tenerse en cuenta cuando se dispone de estrategias terapéuticas equivalentes<sup>11,12,13</sup>. La cuestión de si y cómo los seres humanos pueden beneficiarse de estos factores es de sumo interés para todas las áreas de la terapéutica<sup>7,23</sup>. Es importante entender cómo los individuos pueden aprovechar sistemáticamente mecanismos de placebo innatos, ambientalmente y / o culturalmente promovidos para mejorar los resultados clínicos, mejorar su salud y bienestar y reducir los efectos dañinos<sup>6</sup>.

Por ello, se debería reconocer la influencia de este efecto y promover su correcta utilización, siempre y cuando vaya acompañado del resto de herramientas terapéuticas de las que disponen los profesionales de la salud.

Entonces, la creencia de que emplear el efecto placebo es una derrota terapéutica carece de sentido, ya que no debería restar méritos a lo que los profesionales de la salud consideran métodos científicos terapéuticos “reales”. En ningún caso debe suplir carencias profesionales del clínico, quien no debe basar su tratamiento en el efecto placebo.

El placebo no es ninguna panacea, y ésta es la premisa de la que se debe partir para comprender este trabajo.

Especialmente en el campo de la Fisioterapia, son muy escasos los artículos que se defiendan el aprovechamiento de estos factores contextuales no específicos (tales como la manipulación de la confianza, la sugestión o la relación terapeuta-paciente) como generadores de expectativas positivas.

Ante la falta de estudios en este campo, al cual la evidencia actual le atribuye un importante impacto terapéutico, me parece importante contribuir al conocimiento en este campo mediante la realización del presente estudio.

## **4. Hipótesis y objetivos**

### **4.1. Hipótesis: nula y alternativa**

Este estudio ofrece dos hipótesis:

- Hipótesis Nula: Las expectativas y la confianza depositada en la valía del fisioterapeuta no influyen en el resultado clínico del proceso terapéutico.
- Hipótesis Alternativa: Las expectativas y la confianza depositada en la valía del fisioterapeuta sí influyen en el resultado clínico del proceso terapéutico.

### **4.2. Pregunta de investigación**

Este trabajo está orientado a responder la siguiente pregunta: “¿Las expectativas y la confianza del paciente sobre las habilidades clínicas del fisioterapeuta tienen un impacto real sobre el resultado del proceso terapéutico?”

### **4.3. Objetivos: general y específicos**

Es necesario resaltar que el objetivo del trabajo no es demostrar que el efecto placebo se puede emplear como una herramienta terapéutica por sí misma.

El objetivo general de este trabajo es comprobar si las expectativas del paciente en el fisioterapeuta y el proceso terapéutico que se va a realizar influyen en el resultado clínico obtenido.

Entre los objetivos específicos se encuentran:

- Establecer una relación causal entre aumento de confianza en el fisioterapeuta y expectativas positivas respecto a la intervención de fisioterapia.
- Establecer una relación causal entre expectativas y mejora en el resultado clínico.
- Estudiar en qué aspectos del cuadro clínico es más efectivo manipular las expectativas (dolor, funcionalidad, calidad de vida,...).

## **5. Metodología**

### **5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica**

La búsqueda de los artículos se realiza en diferentes bases de datos: PubMed, CINAHL, Scopus, Web Of Science, PEDro y Cochrane Library, durante los meses de marzo y abril del año 2017.

### **5.2. Ámbito de estudio**

Los pacientes serán elegidos en clínicas de rehabilitación de tres ciudades diferentes de la comunidad autónoma de Galicia (A Coruña, Santiago de Compostela y Vigo).

Las personas responsables de estos centros serán informadas de las características de los pacientes que deben ser elegidos.

### **5.3. Período de estudio**

El estudio comenzará en septiembre de 2018 y terminará en julio de 2019, contando el periodo necesario para las valoraciones y 9 meses de tratamiento (tres meses para cada grupo).

### **5.4. Tipo de estudio**

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado doble ciego con tres grupos de estudio:

- El primer grupo de estudio recibe una manipulación negativa de su confianza, dándose la siguiente información verbal: “Usted va a ser tratado por un estudiante de último año de la facultad de Fisioterapia de A Coruña para ver la diferencia que puede existir en el resultado clínico en comparación con el tratamiento de un fisioterapeuta experto”.
- El segundo grupo de estudio recibe una manipulación positiva de su confianza, dándose la siguiente información verbal: “Usted va a ser tratado por un fisioterapeuta experto para ver la diferencia que puede existir en el resultado clínico en comparación con el tratamiento de un estudiante de último año de Fisioterapia”.
- El tercer grupo de estudio será el grupo control, sobre el cual no se realiza manipulación de la confianza de ningún tipo.

Los grupos serán formados por el coordinador de la investigación, que también será el encargado de manipular la confianza. Este coordinador es el encargado, además, de realizar todas las mediciones. Así, el fisioterapeuta no conocerá cuál de los grupos está tratando, ni los pacientes sabrán a qué grupo pertenecen, por lo que se establece el doble ciego. Es necesario puntualizar que debido a las características del estudio, los pacientes no serán aleatorizados de forma individual, sino que es el grupo de pacientes entero el que recibe una manipulación de la confianza establecida de forma aleatoria. El criterio de aleatorización de los grupos se establece de la siguiente forma:

- El primer grupo que sea completado (n= 13) recibirá manipulación positiva.
- El segundo grupo que sea completado (n= 13) no recibirá manipulación alguna.
- El tercer grupo que sea completado (n= 13) recibirá manipulación negativa.

El fisioterapeuta no conocerá el orden a seguir para tratar a los grupos, pudiendo empezar la intervención, por ejemplo, por el grupo 2. El coordinador es el encargado de que se cumpla la correcta metodología para establecer el doble ciego.

Todos los grupos recibirán la misma intervención por parte del fisioterapeuta.

Por último, debido a que el efecto placebo debe administrarse de forma oculta para no alterar su impacto, los pacientes creerán que participan en un estudio denominado: “Diferencia de destreza terapéutica entre los profesionales de la Fisioterapia. ¿Cuál es el impacto del conocimiento y la experiencia del fisioterapeuta?”.

## **5.5. Criterios de selección**

Para este estudio se seleccionarán pacientes que padezcan una lumbalgia crónica de origen inespecífico. Se elige esta patología por la alta prevalencia en la sociedad española<sup>36</sup>, lo cual facilita un mayor número de pacientes para la formación de los grupos. Además, esta patología suele asociarse con factores no específicos<sup>37</sup>, pudiendo afectar a la esfera psicosocial, sobre la cual parece haber mayor evidencia de eficacia del efecto placebo<sup>5,9</sup>.

En cuanto a los criterios de inclusión:

- Pacientes de 18 a 65 años, sin distinción de género.
- Diagnóstico médico de dolor lumbar o lumbalgia crónica inespecífica, de más de tres meses de evolución.
- Valoración EVA > 5, al menos durante tres horas al día.
- Valoración escala Roland-Morris: 10 - 20 puntos.

- Valoración escala SF-36: 60 - 80 puntos.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

En cuanto a los criterios de exclusión:

- Dolor lumbar de menos de tres meses de evolución.
- Seguimiento de otros tratamientos médicos o de fisioterapia dirigida a la lumbalgia que puedan afectar al tratamiento propuesto en el presente estudio.
- Intervención quirúrgica de espalda previa.
- Presencia de otros procesos patológicos del raquis secundarios a traumatismos, enfermedad inflamatoria, neurológica, reumática, osteoporosis grave, fracturas o luxación.
- Presencia de enfermedades sistémicas que contraindiquen la actuación fisioterapéutica.
- Valoración médica incompleta.
- Imposibilidad de asistencia a las citas programadas.
- Falta de concordancia entre el diagnóstico médico y la valoración funcional realizada por el fisioterapeuta al comienzo del programa.

## 5.6. Justificación del tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta que la hipótesis es bilateral, se calculará la muestra según la fórmula de contraste de hipótesis, o para comparar 2 proporciones.

Partiendo de una muestra del 100% sin resultados, se espera obtener una respuesta dependiente de la manipulación de la confianza del 50% (se toma como referencia el valor p de 50%, debido a la falta de datos previos sobre proporciones de éxito en este campo).

Se realiza el cálculo con un 95% de seguridad y un poder estadístico del 80%.

$$n = \frac{\left[ Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- $Z_{\alpha} = 1,96$  correspondiente al riesgo deseado: 0,05 (Índice de Confianza 95%).

- $Z_b = 0,842$  correspondiente al riesgo deseado: 80% poder estadístico.
- $p_1 = 1$  (valor de la proporción en el grupo control)
- $p_2 = 0,5$  (valor de la proporción en el grupo de manipulación de la confianza, que se corresponde con el p valor)
- $p =$  Media de las dos proporciones  $p_1$  y  $p_2$ : 0,75

$$n = \frac{[1.96 \times \sqrt{2} \times 0.75 \times (1-0.75) + 0,842 \times \sqrt{1} \times (1-1) + 0.5 \times (1-0.5)]^2}{(1-0.5)^2}$$

$n = 10.514$  pacientes en cada grupo.

Calculamos la pérdida según la fórmula  $n = n_0 (1/1-R)$

Donde:

- $n$  = número final de sujetos en cada grupo
- $n_0$  = número de sujetos necesarios sin tener en cuenta la pérdida (10 sujetos)
- $R$  = porcentaje de pérdida estimada (15%)

$$n = n_0 (1/1-R) = 10.5 (1/1-0.15) = 12.35 \text{ pacientes en cada grupo}$$

Por tanto, teniendo en cuenta que en cada grupo se necesitan 13 pacientes, el número total de pacientes necesarios en este estudio es de  $N = 39$  pacientes.

### 5.7. Selección de la muestra

La muestra es seleccionada por el coordinador de la investigación, con aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Estos grupos serán equitativos respecto a su situación clínica. Debido a la metodología del estudio, el grupo control estará en una ciudad, el grupo con manipulación de confianza positiva en otra ciudad, y el grupo con manipulación de confianza negativa en la ciudad restante.

Esto se debe a que la manipulación de la confianza se realiza tras la asignación de los grupos. Y estos grupos, por razones de aplicabilidad, se formarán con pacientes de la misma ciudad.

## 5.8. Descripción de las variables e instrumentos de medida

En este estudio, la variable independiente es la confianza y las expectativas que el paciente deposita sobre el fisioterapeuta. La variable dependiente es el resultado clínico, medido a través del dolor, la funcionalidad y la calidad de vida. Esta información se encuentra recogida en la tabla 1.

Tabla 1: Variables del Estudio y Escalas de Medición empleadas

Variable Dependiente		Variable Independiente	
Dimensión	Instrumento de medición	Dimensión	Instrumento de medición
Dolor	Escala Visual Analógica (EVA)	Expectativas	Encuesta propia
Funcionalidad I	Escala Roland-Morris	Confianza	Encuesta propia
Calidad de Vida	Cuestionario SF-36		

## 5.9. Mediciones e intervención

### Mediciones:

Se recogen, además de las variables independientes y dependientes, los datos personales y socioeconómicos del paciente en la tabla 2 y en el anexo 1 respectivamente.

Tabla 2: Datos personales del paciente.

<b>Nombre</b>	
<b>Sexo</b>	
<b>Edad</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Teléfono de contacto</b>	

### **Medición de la variable independiente del estudio:**

No existen cuestionarios validados que midan la expectativa del paciente<sup>11,12</sup>. La expectativa es un aspecto multidimensional y difícil de medir<sup>38</sup>. Y esto se debe a que puede estar influenciada por un número de factores individuales como el sexo, el nivel de educación, años de edad, raza, factores psicológicos (miedo, depresión, angustia,...), intensidad del dolor o el estado civil<sup>11</sup>.

Por ello, se pasa una encuesta diseñada por el autor del presente trabajo, en la que el paciente responde a la pregunta “¿Qué probabilidad cree usted que hay de que se produzcan los siguientes sucesos...?”, siendo 0 probabilidad nula y 5 total probabilidad. Es importante que el paciente refleje lo que cree que va a ocurrir, no lo que desea que ocurra.

Así mismo se pasará una encuesta, también diseñada por el autor del presente trabajo, para medir la confianza que el paciente tiene sobre el fisioterapeuta. Así se podrá correlacionar la confianza que tiene el paciente con las expectativas que pueda crear sobre el tratamiento. La encuesta consistirá en la respuesta a la pregunta “¿Cuál es la confianza que provoca en usted el fisioterapeuta que le va a tratar?”, siendo 0 confianza nula y 5 una confianza total.

En la literatura revisada se ha encontrado escasa evidencia que hable de la confianza como un determinante sobre el resultado terapéutico, ya que normalmente va asociada de forma directa a las expectativas en el tratamiento. No obstante, se establece la diferencia entre expectativas y confianza debido a que puede darse el caso de que el paciente no confíe en las habilidades del fisioterapeuta, aunque crea que el tratamiento realizado sea el correcto y eso puede provocar unas expectativas positivas respecto al resultado clínico, y viceversa. Entonces, a opinión del autor del presente trabajo, la confianza es uno de los factores que determinan la expectativa, pero se corresponden a diferentes dimensiones. Por ello, el medir ambas variables de forma independiente enriquecerá los resultados posteriores.

Ambas encuestas están recogidas en los anexos 2 y 3, respectivamente.

### **Medición de la variable dependiente del estudio:**

En este estudio la variable dependiente es el resultado clínico, que se medirá a partir del dolor, la funcionalidad y la calidad de vida. Se usarán las escalas EVA para medir dolor, la escala Roland-Morris para medir funcionalidad y la escala SF-36 para medir la



fiable, consistente y válida para la valoración de la discapacidad causada por lumbalgia. En su estudio de validación, el alfa de Cronbach fue 0.8375<sup>42</sup>.

### 3. Cuestionario SF-36 (Anexo 5):

Contiene 36 ítems que cubren ocho dimensiones del estado de salud: función física (FF), rol físico (RF), dolor corporal (DC), percepción de salud general (SG), vitalidad (VT), función social (FS), rol emocional (RE) y salud mental (SM). Para el cálculo de las puntuaciones, los ítems de cada una de las ocho dimensiones se codifican, agregan y transforman en una escala de 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) a 100 (el mejor estado de salud)<sup>44</sup>. Esta escala ha demostrado ser fiable<sup>45</sup> y sensible tanto en la población general como en la población con patología<sup>44</sup>. La validación española realizada por Alonso et al en 1995<sup>45</sup>, también ha demostrado esta fiabilidad y sensibilidad<sup>45,46</sup>. En el estudio de Alonso et al<sup>45</sup> se obtuvieron los siguientes valores estadísticos: el alfa de Cronbach fue superior a 0,7 en todas las dimensiones (rango de 0,71 a 0,94), excepto en la dimensión de relación social (alfa = 0,45).

Se usará la versión 2 de este cuestionario, adaptada por Alonso et al<sup>47</sup>. En cuanto a su interpretación, una diferencia que supera el valor de 5 puntos (puntuación  $\geq 0,5$  DE) entre la puntuación estandarizada de calidad de vida de una persona y la media poblacional se considera clínicamente relevante<sup>44</sup>. Los valores de referencia en la población española están recogidos en el estudio de Alonso et al de 1998<sup>48</sup>.

### **Intervención:**

La intervención es la misma para los tres grupos de esta investigación, y realizada por el mismo fisioterapeuta.

Se realizarán dos sesiones semanales (lunes y jueves) de 30 min con cada paciente durante tres meses.

Se toma como referencia la guía de práctica clínica publicada por O'Sullivan<sup>37</sup>, un fisioterapeuta reconocido internacionalmente por sus estudios sobre la lumbalgia. Se adapta el tratamiento a los tiempos de que se disponen para realizar la intervención, si bien se intentan conservar las claves del tratamiento (ejercicio activo, mejora del control motor y educación del paciente). Así, el tratamiento consistirá en:

- ❖ Las dos primeras semanas se emplearán en realizar educación sobre los mecanismos neurofisiológicos del dolor y de la patología vertebral,

especialmente lumbar. Estas sesiones educativas se realizarán en grupo, y están orientadas a reducir comportamientos catastrofistas y de magnificación del dolor. Se realizará una sola sesión semanal de 1 hora de duración, en lugar de las dos sesiones de media hora semanales.

- ❖ Las dos siguientes semanas se emplearán para enseñar un programa de ejercicios (no más de 10 minutos) que los pacientes realizarán en casa 3 veces a la semana (lunes, miércoles y viernes). Estas sesiones de aprendizaje se realizarán en grupo. Se realizará una sola sesión semanal de 1 hora de duración, en lugar de las dos sesiones de media hora semanales. Entre estos ejercicios están:
  - Ejercicios de flexibilización del sistema neuromusculoesquelético.
  - Ejercicios de mejora del control motor lumbopélvico.
  - Ejercicios de activación de musculatura estabilizadora tónica.

Estos ejercicios suponen una parte fundamental en el tratamiento de Fisioterapia, por lo que su incumplimiento podría condicionar el resultado, falseando los resultados. Por ello, se propone una hoja de seguimiento, recogida en el Anexo 6, la cual deberá tenerse en cuenta en el análisis de los datos.

- ❖ El resto de sesiones, y en función de imprevistos que puedan darse durante el desarrollo terapéutico y que impliquen una modificación del programa, se distribuirán de la siguiente forma:
  - 10 minutos de movilizaciones articulares y manipulaciones analíticas de la columna vertebral, especialmente dirigidas a región lumbar, y/u otras articulaciones que puedan estar implicadas, en función de la exploración y cuadro clínico del paciente.
  - 5 minutos de ejercicios dirigidos a movilización neuromeningea y puesta en tensión neural del neuroeje, plexos lumbar y lumbosacro y sus ramas nerviosas.
  - 10 minutos de tratamiento de partes blandas (muscular, articular, fascial,...), mediante masoterapia, estiramientos, terapia miofascial (principalmente dirigida a fascia toracolumbar) o técnica de Jones para puntos gatillo.
  - 5 min de ejercicios funcionales orientados a las disfunciones por dolor, restricciones articulares u otros síntomas o signos que presente el paciente en cualquiera articulación relacionada con su dolor, y/o que le genere limitaciones en sus actividades diarias.

## **5.10. Acontecimientos adversos derivados de la intervención**

Se prevé que no existan riesgos adversos derivados de esta intervención.

## **5.11. Análisis estadístico de los datos**

Para realizar el análisis estadístico se empleará la comparación entre la valoración final y la valoración inicial de cada uno de los grupos. Para ello se realizará un análisis descriptivo de las variables independientes y dependientes del estudio, donde se estudiarán las medias y desviaciones típicas muestrales de dichas variables, de las que se arrojarán los resultados.

Las comparaciones entre las medias de las variables de los diferentes grupos se realizarán mediante el test de la T de Student, habiendo hallado previamente las varianzas entre los grupos. El estudio de relación entre las variables cuantitativas se llevará a cabo mediante el contraste del coeficiente de correlación de Pearson.

Se emplea el nivel de significación estadística convencional para este tipo de estudios, que es de 0,05.

Todos estos análisis se realizarán con la versión 24.0 del programa SPSS para Windows 10.

## **5.12. Limitaciones del estudio**

En este estudio se plantean las siguientes limitaciones:

1. En primer lugar, debido a la metodología del trabajo, no es posible agrupar a los pacientes según sus expectativas, como sería recomendable. Esto provoca que se formen grupos homogéneos en cuanto a su situación clínica, pero heterogéneos en cuanto a la confianza y expectativa que se pueda generar, ya que no todas las personas responden de la misma forma a la manipulación, ni tienen las mismas expectativas.

Aun así, en este aspecto se presenta una de las fortalezas del trabajo. Gracias a las mediciones de la expectativa y la confianza realizadas de forma individual, se pueden analizar los resultados de forma independiente. Es decir, se podrían analizar los resultados de todos los pacientes con altas expectativas, por ejemplo, independientemente del grupo al que pertenezcan.

2. La muestra es demasiado pequeña para extrapolar los resultados al conjunto de los pacientes susceptibles de recibir una intervención de fisioterapia. Además,

- es necesario remarcar que en el caso de la lumbalgia crónica inespecífica hay una importante implicación de la esfera psicosomática, la cual puede no estar presente en otros cuadros, como puede ser una lesión aguda de tipo traumático.
3. El tratamiento de la lumbalgia tiene una base importante en el ejercicio activo. Los resultados clínicos dependen por tanto de la implicación del paciente. Aunque se realiza un seguimiento por escrito de la implicación, recogido en el Anexo 6, éste puede ser fácilmente falseado. Además, existe la posibilidad de que, aún a pesar de las sesiones de aprendizaje y entrenamiento, el paciente no realice los ejercicios correctamente en su casa.
  4. En el presente estudio se emplean pruebas no estandarizadas, debido a la falta de existencia de escalas para medir la confianza y la expectativa.

## 6. Cronograma y Plan de trabajo

El cronograma del presente proyecto se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 3: Cronograma y Plan de Trabajo del Proyecto de Investigación

<b>Acción</b>	<b>Meses</b>	<b>Total tiempo requerido</b>
<b>Búsqueda y selección de artículos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Marzo 2017</li><li>▪ Abril 2017</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 semanas</li></ul>
<b>Contextualización</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Abril 2017</li><li>▪ Mayo 2017</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 8 semanas</li></ul>
<b>Diseño del Estudio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mayo 2017</li><li>▪ Junio 2017</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 6 semanas</li></ul>
<b>Intervención</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Desde Septiembre 2018</li><li>▪ Hasta Julio 2019</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 44 semanas (11 meses)</li></ul>
<b>Análisis y Difusión de los resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Septiembre 2019</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 semanas</li></ul>

El Plan de Trabajo del desarrollo de la Intervención y Mediciones se encuentra recogido en el Anexo 7.

Las mediciones se realizarán en cuatro tiempos: valoración inicial (T0), valoración al mes (T1), valoración a los dos meses (T2) y valoración final a los tres meses (T3). Estas mediciones están recogidas en la tabla 4:

**Tabla 4: Distribución temporal de las mediciones.**

<b>T0</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>
❖ Encuesta de Expectativas	❖ Encuesta de Expectativas	❖ Encuesta de Expectativas	❖ Encuesta de Expectativas
❖ Encuesta de Confianza	❖ Encuesta de Confianza	❖ Encuesta de Confianza	❖ Encuesta de Confianza
❖ Escala Visual Analógica (EVA)			❖ Escala Visual Analógica (EVA)
❖ Escala Roland-Morris			❖ Escala Roland-Morris
❖ Cuestionario SF-36			❖ Cuestionario SF-36

La intervención tendrá una duración de tres meses por paciente o grupo de pacientes. Durante este tiempo se realizarán dos sesiones semanales (lunes y jueves) de 30 min de duración (especificadas en el apartado de intervención ya descrito – punto 5.9).

## 7. Aspectos ético-legales

En el proceso de la investigación se respetarán los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que recoge los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, recogidos en el Anexo 8.

Debido a la metodología del estudio, los pacientes no podrán saber que su confianza está siendo manipulada. Por ello, los pacientes creerán que participan en un estudio denominado: “Diferencia de destreza terapéutica entre los profesionales de la Fisioterapia. ¿Cuál es el impacto del conocimiento y la experiencia del fisioterapeuta?”.

La omisión de esta información es una característica necesaria para la elaboración del estudio, ya que en el caso contrario cabe esperar que el efecto de la variable de estudio (la confianza del paciente) sea irrelevante. Esta medida estará justificada ante el Comité de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG), que conocerá las características del estudio. Se pide ante el CAEIG la autorización para realizar el presente estudio (Ver Anexo 9).

No obstante serán informados verazmente de la intervención terapéutica y de las mediciones empleadas (Ver Anexo 10). Una vez informados los participantes, se les solicitará su consentimiento libre y voluntario, recogido en el Anexo 11, de acuerdo con el Artículo 8 de Consentimiento informado de la citada Ley 41/2002 de 14 de Noviembre (ver Anexo 12), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se garantizará la confidencialidad de todos los datos extraídos como consecuencia de la investigación conforme a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Octubre, de protección de datos de carácter personal. (Ver Anexo 13)

## **8. Aplicabilidad del estudio**

En este estudio se propone un modelo basado en el manejo del contexto terapéutico, especialmente de las expectativas y la confianza del paciente en el terapeuta. Este manejo, siempre empleado junto al resto de herramientas terapéuticas, está orientado a influir de forma positiva en beneficio del paciente.

Se pretende que la aplicación clínica de este modelo de razonamiento ayude a mejorar los resultados terapéuticos, la salud y el bienestar de los pacientes.

De esta forma, este modelo puede ayudar al clínico a la hora de tomar decisiones en su práctica, dando más relevancia a las expectativas y preferencias del paciente.

Por todo ello, parece que los resultados del estudio pueden arrojar información de interés con un impacto directo sobre la práctica clínica.

## **9. Memoria económica**

### **9.1. Recursos necesarios**

Los recursos económicos necesarios están recogidos en el Anexo 14.

### **9.2. Distribución del presupuesto**

La relación de facturas u otros documentos justificativos de los gastos del estudio se adjuntan en el Anexo 15.

## 10. Bibliografía

1. Bialosky JE, Bishop MD, Penza CW. Placebo Mechanisms of Manual Therapy : A Sheep in Wolf ' s Clothing ? J Orthop Sport Phys Ther. 2017;47(5):301–4.
2. F.Á. Ordóñez Álvarez EOR. ¿Qué es investigar? *Pediatr Integr* [Internet]. 2012 [Accessed 2017 Jun 2]; XVI(1): 91–8. Available from: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2012/04/Pediatria-Integral-XVI-1.pdf#page=81>
3. Arias Odón FG. El Proyecto de investigación : guía para su elaboración [Internet]. *Episteme*; 1999 [Accessed 2017 Jun 2]. Available from: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=88buBgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR7&dq=proyecto+de+investigacion+&ots=09eApM5Nvc&sig=3gNf2xlfZuqg9kys6XterEQm9Q8#v=onepage&q&f=false>
4. de Craen A. J, Kaptchuk TJ, Tijssen JG, Kleijnen J. Placebos and placebo effects in medicine: historical overview. *J R Soc Med*. 1999;92(10):511–5.
5. Benedetti F, Carlino E, Pollo A. How placebos change the patient's brain. *Neuropsychopharmacology*. 2011;36(1):339–54.
6. Meissner K, Kohls N, Colloca L. Introduction to placebo effects in medicine: mechanisms and clinical implications. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* [Internet]. 2011;366(1572):1783–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3130411&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Benedetti F. Mechanisms of placebo and placebo-related effects across diseases and treatments. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* [Internet]. 2008;48(1):33–60. Available from: <http://arjournals.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev.pharmtox.48.113006.094711>
8. Linde K, Fässler M, Meissner K. Placebo interventions, placebo effects and clinical practice. *Philos Trans R Soc B Biol Sci* [Internet]. 2011;366(1572):1905–12. Available from: <http://rstb.royalsocietypublishing.org/content/366/1572/1905.full.pdf>
9. Price DD, Finniss DG, Benedetti F. A comprehensive review of the placebo effect: recent advances and current thought. *Annu Rev Psychol*. 2008;59(September):565–90.

10. Pollo A, Benedetti F. The placebo response: neurobiological and clinical issues of neurological relevance [Internet]. Vol. 175, Progress in Brain Research. Elsevier; 2009. 283-294 p. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0079-6123\(09\)17520-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0079-6123(09)17520-9)
11. Bialosky JE, Bishop MD, Cleland JA. Individual expectation: an overlooked, but pertinent, factor in the treatment of individuals experiencing musculoskeletal pain. *Phys Ther* [Internet]. 2010 Sep [Accessed 2017 Mar 30];90(9):1345–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20592270>
12. Bishop MD, Mintken PE, Bialosky JE, Cleland J a. Patient expectations of benefit from interventions for neck pain and resulting influence on outcomes. *J Orthop Sports Phys Ther* [Internet]. 2013;43(7):457–65. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23508341>
13. Colloca L, Jonas WB, Killen J, Miller FG, Shurtleff D. Reevaluating the placebo effect in medical practice. *Z Psychol* [Internet]. 2014;222(3):124–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4211281&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
14. Kisaalita N, Staud R, Hurley R, Robinson M. Placebo use in pain management: The role of medical context, treatment efficacy, and deception in determining placebo acceptability. *Pain* [Internet]. 2014;155(12):2638–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2014.09.029>
15. Kaptchuk TJ. Powerful placebo: The dark side of the randomized controlled trial. *Lancet*. 1998;351:1722–5.
16. Shapiro AK. A Historic and Heuristic Definition of the Placebo. *Psychiatry*. 1964;
17. Kaptchuk TJ. Placebo studies and ritual theory: a comparative analysis of Navajo, acupuncture and biomedical healing. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2011;366(1572):1849–58.
18. Hopayian K, Notley C. A systematic review of low back pain and sciatica patients' expectations and experiences of health care. *Spine J* [Internet]. 2014;14(8):1769–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2014.02.029>
19. Kirsch I. Antidepressants and the placebo effect. *Zeitschrift fur Psychol / J Psychol*. 2014;222(3):128–34.

20. Wechsler ME, Kelley JM, Ph D, Boyd IOE, Dutile S, Marigowda G, et al. Intervention in Asthma. *English J*. 2012;365(2):119–26.
21. Licciardone JC, Russo DP. Blinding Protocols, Treatment Credibility, and Expectancy: Methodologic Issues in Clinical Trials of Osteopathic Manipulative Treatment. *JAOA J Am Osteopath Assoc [Internet]*. 2006;106(8):457–63. Available from: <http://www.jaoa.org/content/106/8/457.abstract%5Cnhttp://www.jaoa.org/content/106/8/457.full.pdf>
22. Cerritelli F, Verzella M, Cicchitti L, D’Alessandro G, Vanacore N. The paradox of sham therapy and placebo effect in osteopathy: A systematic review. *Medicine (Baltimore) [Internet]*. 2016;95(35):e4728. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=5008597&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
23. Haour F. Mechanisms of the placebo effect and of conditioning. *Neuroimmunomodulation*. 2005;12(4):195–200.
24. Benedetti F. The opposite effects of the opiate antagonist naloxone and the cholecystokinin antagonist proglumide on placebo analgesia. *Pain*. 1996;64(3):535–43.
25. Price DD, Milling LS, Kirsch I, Duff A, Montgomery GH, Nicholls SS. An analysis of factors that contribute to the magnitude of placebo analgesia in an experimental paradigm. *Pain*. 1999;83(2):147–56.
26. Moseley GL. Evidence for a direct relationship between cognitive and physical change during an education intervention in people with chronic low back pain. *Eur J Pain*. 2004;8(1):39–45.
27. Fagundes FRC, de Melo do Espírito Santo C, de Luna Teixeira FM, Tonini TV, Cabral CMN. Effectiveness of the addition of therapeutic alliance with minimal intervention in the treatment of patients with chronic, nonspecific low back pain and low risk of involvement of psychosocial factors: a study protocol for a randomized controlled trial (T. *Trials [Internet]*. 2017;18(1):49. Available from: <http://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-017-1784-z>
28. Colloca L, Sigauco M, Benedetti F. The role of learning in nocebo and placebo effects. *Pain*. 2008;136(1–2):211–8.
29. Montgomery GH, Kirsch I. Classical conditioning and the placebo effect. *Pain*

- [Internet]. 1997;72(1–2):107–13. Available from:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030439599700016X%5Cnhttp://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030439599700016X/pdf?md5=dad69dca4cb2757c06a3c5d46cafba9&pid=1-s2.0-S030439599700016X-main.pdf>
30. Colloca L, Benedetti F. Placebo analgesia induced by social observational learning. *Pain* [Internet]. 2009;144(1–2):28–34. Available from:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2009.01.033>
  31. Bialosky JE, Bishop MD, Price DD, Robinson ME, George SZ. The Mechanisms of Manual Therapy in the Treatment of Musculoskeletal Pain: A Comprehensive Model. *Man Ther* [Internet]. 2010;14(5):531–8. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2775050&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
  32. Bausell RB, Lao L, Bergman S, Lee W-L, Berman BM. Is acupuncture analgesia an expectancy effect? *Eval Health Prof* [Internet]. 2005;28(1):9. Available from:  
[http://tongji.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMw3V1dS8MwFL04ERFE\\_Bp-DfLky6hsbbq0DyJTJwpTFDcEX0aapGO6TVk78OebpFmyOf0DvpUW0sAJ597cnHMDgDilhPocY56yIAmiBuZRQjAV9TQKE6ZvnXslr1txt0le3Q197t1\\_QPkuq112\\_ZTByZwEqGs7Mm200s37Wa7Y06g2for4bKNvjb\\_KQI0p6dH2](http://tongji.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMw3V1dS8MwFL04ERFE_Bp-DfLky6hsbbq0DyJTJwpTFDcEX0aapGO6TVk78OebpFmyOf0DvpUW0sAJ597cnHMDgDilhPocY56yIAmiBuZRQjAV9TQKE6ZvnXslr1txt0le3Q197t1_QPkuq112_ZTByZwEqGs7Mm200s37Wa7Y06g2for4bKNvjb_KQI0p6dH2)
  33. Myers SS, Phillips RS, Davis RB, Cherkin DC, Legedza A, Kaptchuk TJ, et al. Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *J Gen Intern Med*. 2008;23(2):148–53.
  34. Linde K, Witt CM, Streng A, Weidenhammer W, Wagenpfeil S, Brinkhaus B, et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*. 2007;128(3):264–71.
  35. Bialosky JE, Bishop MD, Robinson ME, Barabas JA, George SZ. The influence of expectation on spinal manipulation induced hypoalgesia: an experimental study in normal subjects. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2008;9:19. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2270829&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
  36. Cuesta Vargas AI, Rodríguez Moya A. Frecuencia de uso de escalas de dolor, incapacidad física y calidad de vida en el estudio de lumbalgia con intervenciones fisioterápicas. *Fisioterapia*. 2008;30(4):204–8.

37. Sullivan PO. Classification Management of Chronic low back pain From a mechanism based bio- psycho-social perspective. 2006;1–31.
38. Laferton JAC, Kube T, Salzmann S, Auer CJ, Shedden-Mora MC. Patients' Expectations regarding medical treatment: A comprehensive Review of Concepts and their Assessment. *Front Psychol.* 2017;8(February):1–12.
39. Montero Ibáñez R, Briega AM. Escalas de valoración del dolor. *Jano.* 2005;LXVIII(527):527–30.
40. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* [Internet]. 1983 Sep [Accessed 2017 May 31];17(1):45–56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6226917>
41. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* [Internet]. 1983 May [Accessed 2017 May 31];16(1):87–101. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6602967>
42. Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Gestoso M, Jover A, La P. Validation of the Spanish Version of the Roland-Morris Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002;27(5):538–42.
43. Kovacs FM. El uso del cuestionario de Roland-Morris en los pacientes con lumbalgia asistidos en Atención Primaria. *SEMERGEN.* 2005;31(8):333–5.
44. Rodríguez-Romero B, Pita-Fernández S, Pertega Díaz S, Chouza-Insua M. Health-related quality of life in women working in the fishing industry measured through the Short-Form 36 questionnaire. *Gac Sanit* [Internet]. 2013;27(5):418–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.01.011>
45. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin.* 1995;104:771–6.
46. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* [Internet]. 2005;19(2):135–50. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213911105713418>
47. Alonso J. Cuestionario SF-36v2 de Salud y Bienestar. *Heal Surv.* 2003;1–7.
48. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L.

[Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. Med Clin (Barc) [Internet]. 1998 Oct 10 [cited 2017 May 31];111(11):410–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9834913>

## 11. Anexos

Anexo1: Datos socioeconómicos del paciente.....	52
Anexo2: Encuesta propia para medir la Expectativa.....	54
Anexo3: Encuesta propia para medir la Confianza.....	56
Anexo4: Escala Roland-Morris en español.....	57
Anexo5: Cuestionario SF-36 en español.....	59
Anexo6: Hoja de Seguimiento del cumplimiento de las sesiones en casa.....	63
Anexo7: Plan de trabajo de la Intervención y Mediciones.....	64
Anexo8: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	65
Anexo9: Carta de presentación de documentación a CAEIG.....	71
Anexo10: Información para el paciente participante en el proyecto de investigación...	73
Anexo11: Consentimiento Informado por escrito para la participación en el estudio...	76
Anexo12: Ley 41/2002.....	77
Anexo13: Ley Orgánica 15/1999.....	91
Anexo14: Recursos económicos necesarios y Distribución del presupuesto.....	117
Anexo15: Relación Facturas u otros documentos justificativos del gasto.....	118

### Anexo 1: Datos socioeconómicos del paciente.

Marque sólo una opción entre las posibles para cada una de las respuestas que se plantean a cada pregunta, en función de cuál cree que se ajusta más a su situación.

Ítems	Pregunta	Respuesta
<b>1. Actividad Profesional</b>	¿Qué exigencia física le supone su trabajo?	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Nula: 0</li><li>❖ Escasa: 1</li><li>❖ Suficiente: 2</li><li>❖ Moderada: 3</li><li>❖ Intensa: 4</li><li>❖ Excesiva: 5</li></ul>
<b>2. Conocimiento previo de la Fisioterapia en ausencia de un tratamiento previo</b>	En función de su conocimiento sobre la Fisioterapia, ¿qué opinión tiene sobre su eficacia?	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Nula: 0</li><li>❖ Escasa: 1</li><li>❖ Suficiente: 2</li><li>❖ Moderada: 3</li><li>❖ Intensa: 4</li><li>❖ Total: 5</li></ul>
*Conteste sólo si no ha recibido nunca un tratamiento de Fisioterapia.		
<b>3. Experiencia de tratamientos de Fisioterapia previos</b>	¿Cómo valora la eficacia de un tratamiento de Fisioterapia?	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Nula: 0</li><li>❖ Escasa: 1</li><li>❖ Suficiente: 2</li><li>❖ Moderada: 3</li><li>❖ Intensa: 4</li><li>❖ Excesiva: 5</li></ul>
*Conteste sólo si no recibido un tratamiento de Fisioterapia previamente.		

<b>4. Nivel de estudios académicos</b>	¿Cuáles son los estudios que usted ha realizado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Estudios básicos: 0</li> <li>❖ Estudios de secundaria: 1</li> <li>❖ Estudios superiores: 2</li> <li>❖ Estudios universitarios: 3</li> <li>❖ Estudios de máster y/o doctorado: 4</li> </ul>
<b>5. Nivel socioeconómico</b>	¿A qué clase social considera que corresponde?	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Clase baja: 0</li> <li>❖ Clase media-baja: 1</li> <li>❖ Clase media: 2</li> <li>❖ Clase media-alta: 3</li> <li>❖ Clase alta: 4</li> </ul>

**Anexo 2:** Encuesta propia para medir las Expectativas.

Esta encuesta incluye 7 ítems relacionados con su patología (dolor, ocio, descanso, actividad laboral, prevención recidivas, estado general y remisión total). Usted debe responder a cada una de las preguntas en función de la probabilidad que considera que existe de que se produzca lo enunciado en la pregunta, siendo 0 probabilidad nula y 5 probabilidad total.

Dolor: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que su dolor mejore?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Ocio: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que pueda volver a realizar sus actividades de ocio de forma normal?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Descanso: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que pueda volver a descansar de forma normal?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Actividad Laboral: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que pueda volver a trabajar de forma normal?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Prevención de recidivas: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que no volverá a sufrir un cuadro de lumbalgia en el futuro?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Estado general: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que su estado de salud general vuelva a ser normal?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

Remisión total: ¿Qué probabilidad cree usted que hay de que la lumbalgia remita por completo?

<b>Nula</b>	<b>Escasa</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Moderada</b>	<b>Elevada</b>	<b>Total</b>
0	1	2	3	4	5

**Anexo 3:** Encuesta propia para medir la Confianza.

En esta encuesta debe marcar aquella respuesta que considere que se ajusta más a la confianza que provoca en usted el fisioterapeuta.

<b>Instrumento</b>	<b>Ítems</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Puntuación</b>
<b>Encuesta de Confianza</b>	1 ítem	“¿Cuál es la confianza que provoca en usted el fisioterapeuta que le va a tratar?”	Tengo la siguiente confianza en el fisioterapeuta: <ul style="list-style-type: none"><li>❖ Nula confianza: 0</li><li>❖ Escasa confianza: 1</li><li>❖ Suficiente confianza: 2</li><li>❖ Moderada confianza: 3</li><li>❖ Elevada confianza: 4</li><li>❖ Confianza total: 5</li></ul>

## Anexo4: Escala Roland-Morris en español



### ESCALA DE ROLAND-MORRIS

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española de la escala de Roland-Morris es libre para su uso clínico. No obstante, debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación (Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abreira V, Gestoso M, Fernández C and the Kovacs-Atención Primaria Group. Validation of the Spanish version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine* 2002;27:538-542)

Cuando le duele la espalda, puede que le sea difícil hacer algunas de las cosas que habitualmente hace. Esta lista contiene algunas de las frases que la gente usa para explicar cómo se encuentra cuando le duele la espalda (o los riñones). Cuando las lea, puede que encuentre algunas que describan su estado de *hoy*. Cuando lea la lista, piense en cómo se encuentra usted *hoy*. Cuando lea usted una frase que describa como se siente hoy, póngale una señal. Si la frase no describe su estado de hoy, pase a la siguiente frase. Recuerde, tan solo señale la frase si está seguro de que describe cómo se encuentra usted hoy.

- 1.-  Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
- 2.-  Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
- 3.-  Debido a mi espalda, camino más lentamente de lo normal.
- 4.-  Debido a mi espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
- 5.-  Por mi espalda, uso el pasamanos para subir escaleras.
- 6.-  A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
- 7.-  Debido a mi espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
- 8.-  Por culpa de mi espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
- 9.-  Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
- 10.-  A causa de mi espalda, sólo me quedo de pie durante cortos períodos de tiempo.
- 11.-  A causa de mi espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
- 12.-  Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
- 13.-  Me duele la espalda casi siempre.
- 14.-  Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.

- 15.-  Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
- 16.-  Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
- 17.-  Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
- 18.-  Duermo peor debido a mi espalda.
- 19.-  Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
- 20.-  Estoy casi todo el día sentado a causa de mi espalda.
- 21.-  Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi espalda.
- 22.-  Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
- 23.-  A causa de mi espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
- 24.-  Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.

---

# Su Salud y Bienestar

---

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una  la casilla que mejor describa su respuesta.

*¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> : Excelente	<input type="checkbox"/> : Muy buena	<input type="checkbox"/> : Buena	<input type="checkbox"/> : Regular	<input type="checkbox"/> : Mala
---	---	-------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> :	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> :	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> :	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> :	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> :
---	--	---	---	--

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Subir varios pisos por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Subir un sólo piso por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Agacharse o arrodillarse. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g. Caminar un kilómetro o más. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h. Caminar varios centenares de metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i. Caminar unos 100 metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/>				
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/>				
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/>				

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>				

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/>					

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>				

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
b estuvo muy nervioso? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
d se sintió calmado y tranquilo? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
e tuvo mucha energía? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
f se sintió desanimado y deprimido? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
g se sintió agotado? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
h se sintió feliz? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
i se sintió cansado? .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
b Estoy tan sano como cualquiera .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
c Creo que mi salud va a empeorar .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
d Mi salud es excelente .....	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>

*Gracias por contestar a estas preguntas*

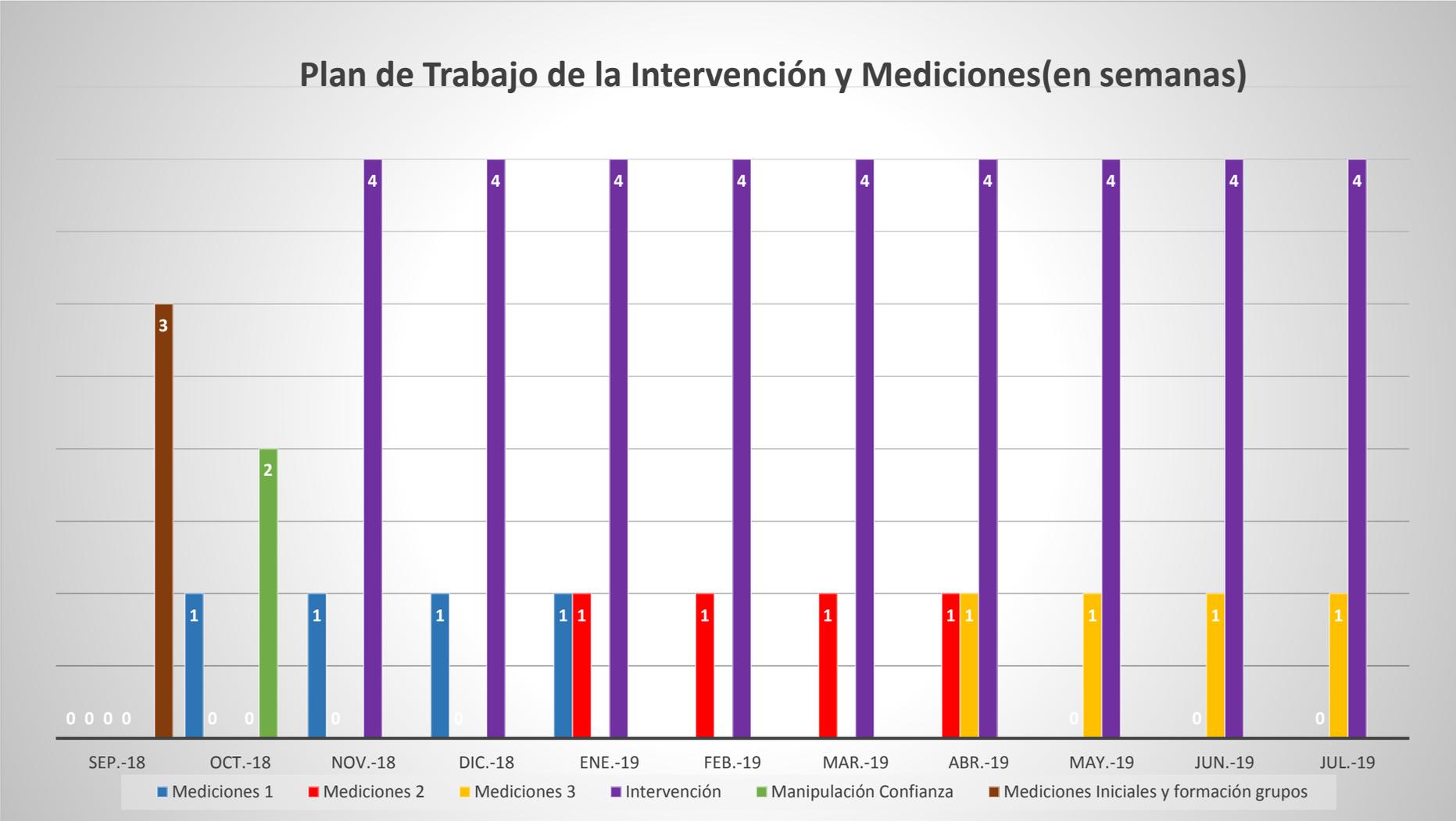
**Anexo 6:** Hoja de Seguimiento del cumplimiento de las sesiones en casa.

Usted debe cubrir esta hoja cada día que realice en casa (lunes, miércoles y viernes) los ejercicios aprendidos durante la intervención de Fisioterapia. En ella, debe cubrir la fecha, los ejercicios que usted ha realizado (recuerde que deberían ser los tres tipos de ejercicio) y el tiempo empleado para realizarlos (cuya duración se estima entre 8 y 10 minutos). En el recuadro de Observaciones, usted debe señalar alguna de las opciones SOLAMENTE si usted las manifiesta DURANTE O AL ACABAR LOS EJERCICIOS. Si usted presenta alguna otra molestia, debe especificarla en el recuadro de Otras molestias.

Para facilitar la realización de esta hoja, usted puede marcar sólo el número correspondiente a la opción que desea elegir. Se muestra un caso de ejemplo, que puede seguir como referencia.

<b>Fecha</b>	<b>Ejercicios Realizados</b>	<b>Tiempo Empleado</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Otras molestias</b>
dd / mm / aa	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Flexibilización (1)</li> <li>➤ Control Motor (2)</li> <li>➤ Musculatura Tónica (3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ &lt; 5 minutos (1)</li> <li>➤ 5-10 minutos (2)</li> <li>➤ &gt; 10 minutos (3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dolor (1)</li> <li>➤ Rigidez (2)</li> <li>➤ Fatiga (3)</li> </ul>	
<b>01/ 01/ 2018</b>	<b>1-2-3</b>	<b>1, 2, 3</b>	<b>3</b>	

Anexo 7: Plan de trabajo de la Intervención y Mediciones



## **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL**

### **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

Adoptada por la  
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio  
1964 y enmendada por la  
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975  
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983  
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989  
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996  
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000  
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Washington 2002  
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Tokio 2004  
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

#### A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

#### B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos

de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico

o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

**Anexo9:** Carta de presentación de documentación a CAEIG

**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dña. Francisco José Ares Sanjurjo

Con teléfono de contacto:

y correo-e: f.ares@udc.es

Dirección postal: 15679

**SOLICITA** la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

**DEL ESTUDIO:**

**Título:** “Proyecto de estudio: Las expectativas y la confianza del paciente en el fisioterapeuta. ¿Cuál es el impacto de este factor sobre el efecto del proceso terapéutico? Un estudio piloto.”

**Investigador/a Principal:** Francisco José Ares Sanjurjo

**Promotor:** Universidade da Coruña

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

**Código de protocolo:**

**Versión de protocolo:**

**Tipo de estudio:**

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos

**CEIC de Referencia:**

- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

**Investigador/es:** Francisco José Ares Sanjurjo

**Centro/s:** Facultade de Fisioterapia - Universidade da Coruña

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En A Coruña, a        de        de

Fdo.: Francisco José Ares Sanjurjo

**Anexo 10:** Información para el paciente participante en el proyecto de investigación.

**Título del estudio:** “Diferencia de destreza terapéutica entre los profesionales de la Fisioterapia. ¿Cuál es el impacto del conocimiento y la experiencia del fisioterapeuta?”.

**Investigador:** Francisco Ares Sanjurjo

La presente hoja informativa que se le presenta tiene como objetivo ofrecerle los detalles necesarios que debe conocer sobre el estudio en el que va a participar. Léala con atención, y recuerde que puede plantear cualquier tipo de duda que le surja.

Recuerde también que la participación en este estudio es voluntaria y que puede abandonarlo en cualquier momento si así lo considera, sin que esto repercuta en absoluto en ningún aspecto.

### **1. ¿Cuál es el objetivo del estudio?**

El objetivo del estudio en el que usted va a participar es comparar el efecto terapéutico obtenido por un fisioterapeuta experto frente a un fisioterapeuta novato. El tratamiento realizado será el mismo. No obstante, se estudiará el impacto que los conocimientos y la experiencia del fisioterapeuta puede llegar a tener en el resultado de la intervención.

### **2. ¿Por qué ha sido usted seleccionado?**

Usted tiene la posibilidad de formar parte del estudio debido a que cumple los criterios de selección establecidos.

### **3. ¿Qué tiene que hacer durante este estudio?**

La intervención tendrá una duración de tres meses, en los que deberá acudir dos días por semana durante 30 minutos al centro de Fisioterapia en el que ya se estaba tratando. Además, deberá realizar ejercicios con una duración de 10 minutos en su casa tres días a la semana.

En el centro, usted va a recibir una intervención de fisioterapia basada en educación sobre su patología, ejercicio activo y diferentes técnicas manuales entre las que se incluyen movilizaciones articulares y técnicas de masoterapia. Esta intervención será

llevada a cabo por un profesional con las capacidades y aptitudes necesarias para realizarla.

También debe saber que será sometido a pruebas de valoración antes de comenzar la intervención y al finalizarla. Así mismo, tendrá que cubrir una breve encuesta al mes y a los dos meses desde el inicio de tratamiento. Por último, deberá cumplimentar una breve hoja de seguimiento del ejercicio que realice en su casa, la cual no debería consumirle más de un minuto de su tiempo.

#### **4. ¿Qué beneficios obtiene usted?**

Usted será sometido a una intervención basada en una guía de práctica clínica publicada por uno de los mayores expertos de Fisioterapia en el dolor lumbar, y consensuada por varios fisioterapeutas. Independientemente de quien realice esta intervención, usted será tratado por un profesional con plena facultades para llevar a cabo una correcta intervención.

Los resultados de la intervención se espera que sean beneficiosos para usted en términos de dolor, funcionalidad y calidad de vida.

#### **5. ¿Cuáles son las incomodidades derivadas del estudio?**

Las incomodidades que presenta este estudio son las relacionadas con la asistencia en un horario establecido a las sesiones de Fisioterapia y a las mediciones que se le realicen. Así mismo, deberá rellenar la hoja de seguimiento, si bien no debería tardar más de un minuto en rellenarla.

#### **6. ¿Posibles acontecimientos adversos?**

A priori no se prevén acontecimientos adversos. No obstante, la reacción a un tratamiento terapéutico tiene una gran variabilidad interpersonal, por lo que puede presentar molestias derivadas del ejercicio físico o las técnicas manuales que se apliquen durante la intervención. Debe comunicar tales molestias al profesional que le trata.

## **7. Participación y abandono voluntario del estudio.**

La participación en este estudio es totalmente libre y voluntaria. Así mismo, usted puede abandonar el estudio si así lo desea, sin que ello le ocasione perjuicio de ningún tipo.

## **8. Confidencialidad.**

Todos los datos obtenidos y recogidos durante su valoración e intervención serán tratados en acuerdo a lo dispuesto en la Ley de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre).

## **9. ¿Qué pasaría si tiene alguna pregunta que le surja durante el desarrollo del estudio? ¿Hay algún modo de contactar con el responsable de la investigación en caso de urgencia?**

Usted puede dirigirse a cualquier miembro del estudio para hacerle llegar sus dudas, independientemente de cuándo le surjan. Y éste tiene la responsabilidad de ayudarle en la resolución de dichas dudas.

El número del responsable de la investigación y del profesional que lleve a cabo la intervención estará a su disposición si así lo desea. Para conseguirlo, sólo tiene que solicitarlo en la secretaría del centro.

**Muchas gracias por su colaboración.**

**Anexo 11:** Consentimiento Informado por escrito para la participación en el estudio.

**Título del Estudio:** “Diferencia de destreza terapéutica entre los profesionales de la Fisioterapia. ¿Cuál es el impacto de la formación y la experiencia del fisioterapeuta?”.

Yo \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información que se me ha entregado y he recibido la información necesaria sobre el estudio en el que voy a ser participante.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y he hablado con el responsable del mismo, resolviendo todas las dudas planteadas.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que el abandono del estudio también lo es, sin tener que dar ningún tipo de explicación.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo.: Él/la participante

Fdo.: Él/la investigador/a

Nombres y apellidos:

Nombres y apellidos:

Fecha:

Fecha:

**Anexo 12:** Ley 41/2002 de 14 de Noviembre.



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

---

Jefatura del Estado

«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002 Referencia:  
BOE-A-2002-22188

---

### TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 22 de septiembre de 2015

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de

múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos

normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

## CAPÍTULO I Principios generales

### **Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

### **Artículo 2.** *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

### **Artículo 3. *Las definiciones legales.***

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

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

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

**Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

**Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

**Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

**Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

## CAPÍTULO II

### El derecho de información sanitaria

#### **Artículo 4.** *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

#### **Artículo 5.** *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

#### **Artículo 6.** *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

## CAPÍTULO III

### Derecho a la intimidad

#### **Artículo 7.** *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

## CAPÍTULO IV

### El respeto de la autonomía del paciente

#### **Artículo 8.** *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

#### **Artículo 9.** *Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

**Artículo 10.** *Condiciones de la información y consentimiento por escrito.*

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

#### **Artículo 11. Instrucciones previas.**

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### **Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.**

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.

Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

#### **Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.**

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

## CAPÍTULO V

### La historia clínica

#### **Artículo 14.** *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

#### **Artículo 15.** *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.

o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Téngase en cuenta que el apartado 3 ha sido modificado por la disposición final 4.1 de la Ley 19/2015, de 13 de julio y que no entrará en vigor hasta el 15 de octubre de 2015, según establece su disposición final 10. [Ref. BOE-A-2015-7851](#).

Redacción vigente:

"3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella."

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

#### **Artículo 16. Usos de la historia clínica.**

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del

paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

#### **Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.***

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas. Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

Téngase en cuenta que los apartados 1 y 2 han sido modificados por la disposición final 4.2 de la Ley 19/2015, de 13 de julio y que no entrarán en vigor hasta el 15 de octubre de 2015, según establece su disposición final 10. [Ref. BOE-A-2015-7851](#).

Redacción vigente:

"1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas."

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **Artículo 18.** *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

#### **Artículo 19.** *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

## CAPÍTULO VI

### Informe de alta y otra documentación clínica

#### **Artículo 20.** *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

#### **Artículo 21.** *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

**Artículo 22.** *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

**Artículo 23.** *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

**Disposición adicional primera.** *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.<sup>ª</sup> y 16.<sup>ª</sup> de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

**Disposición adicional tercera.** *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

**Disposición adicional cuarta.** *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

**Disposición adicional quinta.** *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las

reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

**Disposición adicional sexta.** *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

**Disposición transitoria única.** *Informe de alta.*

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

### Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 298, de 14 de diciembre de 1999  
Referencia: BOE-A-1999-23750

### ÍNDICE

Preámbulo.....	4
TÍTULO I. Disposiciones generales. ....	4
Artículo 1. Objeto.....	4
Artículo 2. Ámbito de aplicación.....	4
Artículo 3. Definiciones.....	5
TÍTULO II. Principios de la protección de datos.....	5
Artículo 4. Calidad de los datos.....	5
Artículo 5. Derecho de información en la recogida de datos.....	6
Artículo 6. Consentimiento del afectado.....	7
Artículo 7. Datos especialmente protegidos.....	7
Artículo 8. Datos relativos a la salud.....	8
Artículo 9. Seguridad de los datos.....	8
Artículo 10. Deber de secreto.....	8
Artículo 11. Comunicación de datos.....	8
Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros.....	9
TÍTULO III. Derechos de las personas.....	9

Artículo 13. Impugnación de valoraciones. . . . .	9
Artículo 14. Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos. . . . .	9
Artículo 15. Derecho de acceso. . . . .	9
Artículo 16. Derecho de rectificación y cancelación. . . . .	10
Artículo 17. Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación. . . . .	10
Artículo 18. Tutela de los derechos. . . . .	10
Artículo 19. Derecho a indemnización. . . . .	10
TÍTULO IV. Disposiciones sectoriales. . . . .	11
CAPÍTULO I. Ficheros de titularidad pública. . . . .	11
Artículo 20. Creación, modificación o supresión. . . . .	11
Artículo 21. Comunicación de datos entre Administraciones públicas. . . . .	11
Artículo 22. Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. . . . .	11
Artículo 23. Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación. . . . .	12
Artículo 24. Otras excepciones a los derechos de los afectados. . . . .	12
CAPÍTULO II. Ficheros de titularidad privada. . . . .	13
Artículo 25. Creación. . . . .	13
Artículo 26. Notificación e inscripción registral. . . . .	13
Artículo 27. Comunicación de la cesión de datos. . . . .	13
Artículo 28. Datos incluidos en las fuentes de acceso público. . . . .	13
Artículo 29. Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito. . . . .	14
Artículo 30. Tratamientos con fines de publicidad y de prospección comercial. . . . .	14
Artículo 31. Censo promocional. . . . .	14
Artículo 32. Códigos tipo. . . . .	15
TÍTULO V. Movimiento internacional de datos. . . . .	15
Artículo 33. Norma general. . . . .	15
Artículo 34. Excepciones. . . . .	15
TÍTULO VI. Agencia de Protección de Datos. . . . .	16
Artículo 35. Naturaleza y régimen jurídico. . . . .	16
Artículo 36. El Director. . . . .	17
Artículo 37. Funciones. . . . .	17
Artículo 38. Consejo Consultivo. . . . .	18
Artículo 39. El Registro General de Protección de Datos. . . . .	18
Artículo 40. Potestad de inspección. . . . .	18
Artículo 41. Órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas. . . . .	19

Artículo 42. Ficheros de las Comunidades Autónomas en materia de su exclusiva competencia. . . . .	19
TÍTULO VII. Infracciones y sanciones. . . . .	19
Artículo 43. Responsables. . . . .	19
Artículo 44. Tipos de infracciones. . . . .	19
Artículo 45. Tipo de sanciones. . . . .	20
Artículo 46. Infracciones de las Administraciones públicas. . . . .	21
Artículo 47. Prescripción. . . . .	22
Artículo 48. Procedimiento sancionador. . . . .	22
Artículo 49. Potestad de inmovilización de ficheros. . . . .	22
Disposiciones adicionales. . . . .	22
Disposición adicional primera. Ficheros preexistentes. . . . .	22
Disposición adicional segunda. Ficheros y Registro de Población de las Administraciones públicas. . . . .	22
Disposición adicional tercera. Tratamiento de los expedientes de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes y de Peligrosidad y Rehabilitación Social. . . . .	23
Disposición adicional cuarta. Modificación del artículo 112.4 de la Ley General Tributaria. . . . .	23
Disposición adicional quinta. Competencias del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos semejantes. . . . .	23
Disposición adicional sexta. Modificación del artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados. . . . .	23
Disposiciones transitorias. . . . .	24
Disposición transitoria primera. Tratamientos creados por Convenios internacionales. . . . .	24
Disposición transitoria segunda. Utilización del censo promocional. . . . .	24
Disposición transitoria tercera. Subsistencia de normas preexistentes. . . . .	24
Disposiciones derogatorias. . . . .	24
Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . .	24
Disposiciones finales. . . . .	24
Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario. . . . .	24
Disposición final segunda. Preceptos con carácter de Ley ordinaria. . . . .	24
Disposición final tercera. Entrada en vigor. . . . .	24

## TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 5 de marzo de 2011

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley Orgánica.

## **TÍTULO I Disposiciones generales**

### **Artículo 1. Objeto.**

La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

### **Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

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.

Se regirá por la presente Ley Orgánica todo tratamiento de datos de carácter personal:

- a) Cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento.
- b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público.
- c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación:

- a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.
- b) A los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.
- c) A los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley Orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

- a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.
- b) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos, y estén amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.
- c) Los que tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del régimen del personal de las Fuerzas Armadas.

- d) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de penados y rebeldes.
- e) Los procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia.

### **Artículo 3. Definiciones.**

A los efectos de la presente Ley Orgánica se entenderá por:

- a) Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.
- b) Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.
- c) Tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.
- d) Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.
- e) Afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo.
- f) Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.
- g) Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.
- h) Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.
- i) Cesión o comunicación de datos: toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.
- j) Fuentes accesibles al público: aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada, por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación.

Tienen la consideración de fuentes de acceso público, exclusivamente, el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por su normativa específica y las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo, tienen el carácter de fuentes de acceso público los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

## **TÍTULO II Principios de la protección de datos**

### **Artículo 4. Calidad de los datos.**

1. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

3. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado.

4. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16.

5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.

6. Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.

7. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

#### **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.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias. Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten.

#### **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.

2. No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación comercial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.

4. En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

#### **Artículo 7. *Datos especialmente protegidos.***

1. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias. Cuando en relación con estos datos se proceda a recabar el consentimiento a que se refiere el apartado siguiente, se advertirá al interesado acerca de su derecho a no prestarlo.

2. Sólo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Se exceptúan los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado.

3. 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.

4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual.

5. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. 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.

#### **Artículo 8.** *Datos relativos a la salud.*

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

#### **Artículo 9.** *Seguridad de los datos.*

1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.

#### **Artículo 10.** *Deber de secreto.*

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

#### **Artículo 11.** *Comunicación de datos.*

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

a) Cuando la cesión está autorizada en una ley.

- b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.
- c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros.
- En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.
- d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.
- e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.
- f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.
3. Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar.
4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.
5. Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.
6. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

**Artículo 12.** *Acceso a los datos por cuenta de terceros.*

1. No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.
2. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- En el contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de esta Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.
4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

**TÍTULO III Derechos de  
las personas**

**Artículo 13.** *Impugnación de valoraciones.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos, sobre ellos o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar determinados aspectos de su personalidad.

2. El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento, cuyo único fundamento sea un tratamiento de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.

3. En este caso, el afectado tendrá derecho a obtener información del responsable del fichero sobre los criterios de valoración y el programa utilizados en el tratamiento que sirvió para adoptar la decisión en que consistió el acto.

4. La valoración sobre el comportamiento de los ciudadanos, basada en un tratamiento de datos, únicamente podrá tener valor probatorio a petición del afectado.

#### **Artículo 14.** *Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos.*

Cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita.

#### **Artículo 15.** *Derecho de acceso.*

1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus 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.

2. 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 específicos.

3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrán ejercitarlo antes.

#### **Artículo 16.** *Derecho de rectificación y cancelación.*

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.

2. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley 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.

#### **Artículo 17.** *Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación.*

1. Los procedimientos para ejercitar el derecho de oposición, acceso, así como los de rectificación y cancelación serán establecidos reglamentariamente.

2. No se exigirá contraprestación alguna por el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

#### **Artículo 18.** *Tutela de los derechos.*

1. Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos, en la forma que reglamentariamente se determine.

2. El interesado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación, 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.

3. El plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos será de seis meses.

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

#### **Artículo 19.** *Derecho a indemnización.*

1. Los interesados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.

2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas.

3. En el caso de los ficheros de titularidad privada, la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.

### **TÍTULO IV Disposiciones sectoriales**

#### **CAPÍTULO I Ficheros de titularidad pública**

#### **Artículo 20.** *Creación, modificación o supresión.*

1. La creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o Diario oficial correspondiente.

2. Las disposiciones de creación o de modificación de ficheros deberán indicar:

- a) La finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo.
- b) Las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos.
- c) El procedimiento de recogida de los datos de carácter personal.
- d) La estructura básica del fichero y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo.
- e) Las cesiones de datos de carácter personal y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.
- f) Los órganos de las Administraciones responsables del fichero.
- g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- h) Las medidas de seguridad con indicación del nivel básico, medio o alto exigible.

3. En las disposiciones que se dicten para la supresión de los ficheros, se establecerá el destino de los mismos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción.

#### **Artículo 21.** *Comunicación de datos entre Administraciones públicas.*

1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo **cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o** cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado del apartado 1 por Sentencia del TC 292/2000, de 30 de noviembre. [Ref. BOE-T-2001-332](#)

2. Podrán, en todo caso, ser objeto de comunicación los datos de carácter personal que una Administración pública obtenga o elabore con destino a otra.

3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2.b), la comunicación de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una ley prevea otra cosa.

4. En los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no será necesario el consentimiento del afectado a que se refiere el artículo 11 de la presente Ley.

#### **Artículo 22.** *Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.*

1. Los ficheros creados por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad que contengan datos de carácter personal que, por haberse recogido para fines administrativos, deban ser objeto de registro permanente, estarán sujetos al régimen general de la presente Ley.

2. La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad.

3. La recogida y tratamiento por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de los datos, a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, podrán realizarse exclusivamente en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa o de la obligación de resolver las pretensiones formuladas en su caso por los interesados que corresponden a los órganos jurisdiccionales.

4. Los datos personales registrados con fines policiales se cancelarán cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento. A estos efectos, se considerará especialmente la edad del afectado y el carácter de los datos almacenados, la necesidad de mantener los datos hasta la conclusión de una investigación o procedimiento concreto, la resolución judicial firme, en especial la absolutoria, el indulto, la rehabilitación y la prescripción de responsabilidad.

#### **Artículo 23.** *Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

1. Los responsables de los ficheros que contengan los datos a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo anterior podrán denegar el acceso, la rectificación o cancelación en función de los peligros que pudieran derivarse para la defensa del Estado o la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando.

2. Los responsables de los ficheros de la Hacienda Pública podrán, igualmente, denegar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior cuando el mismo obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras.

3. El afectado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos mencionados en los apartados anteriores podrá ponerlo en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o del organismo competente de cada Comunidad Autónoma en el caso de ficheros mantenidos por Cuerpos de Policía propios de éstas, o por las Administraciones tributarias autonómicas, quienes deberán asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

#### **Artículo 24.** *Otras excepciones a los derechos de los afectados.*

1. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 5 no será aplicable a la recogida de datos cuando la información al afectado **impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones públicas** o cuando afecte a la Defensa Nacional, a la seguridad pública o a la persecución de infracciones penales **o administrativas**.

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados del apartado 1 por Sentencia del TC 292/2000, de 30 de noviembre. [Ref. BOE-T-2001-332](#)

#### 2. **(Anulado)**

### **CAPÍTULO II Ficheros de titularidad privada**

#### **Artículo 25.** *Creación.*

Podrán crearse ficheros de titularidad privada que contengan datos de carácter personal cuando resulte necesario para el logro de la actividad u objeto legítimos de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías que esta Ley establece para la protección de las personas.

#### **Artículo 26.** *Notificación e inscripción registral.*

1. Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos.

2. Por vía reglamentaria se procederá a la regulación detallada de los distintos extremos que debe contener la notificación, entre los cuales figurarán necesariamente el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, con indicación del nivel básico, medio o alto exigible y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

3. Deberán comunicarse a la Agencia de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación.

4. El Registro General de Protección de Datos inscribirá el fichero si la notificación se ajusta a los requisitos exigibles.

En caso contrario podrá pedir que se completen los datos que falten o se proceda a su subsanación.

5. Transcurrido un mes desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que la Agencia de Protección de Datos hubiera resuelto sobre la misma, se entenderá inscrito el fichero automatizado a todos los efectos.

#### **Artículo 27.** *Comunicación de la cesión de datos.*

1. El responsable del fichero, en el momento en que se efectúe la primera cesión de datos, deberá informar de ello a los afectados, indicando, asimismo, la finalidad del fichero, la naturaleza de los datos que han sido cedidos y el nombre y dirección del cesionario.

2. La obligación establecida en el apartado anterior no existirá en el supuesto previsto en los apartados 2, letras c), d), e) y 6 del artículo 11, ni cuando la cesión venga impuesta por ley.

**Artículo 28.** *Datos incluidos en las fuentes de acceso público.*

1. Los datos personales que figuren en el censo promocional, o las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales a que se refiere el artículo 3, j) de esta Ley deberán limitarse a los que sean estrictamente necesarios para cumplir la finalidad a que se destina cada listado. La inclusión de datos adicionales por las entidades responsables del mantenimiento de dichas fuentes requerirá el consentimiento del interesado, que podrá ser revocado en cualquier momento.

2. Los interesados tendrán derecho a que la entidad responsable del mantenimiento de los listados de los Colegios profesionales indique gratuitamente que sus datos personales no pueden utilizarse para fines de publicidad o prospección comercial.

Los interesados tendrán derecho a exigir gratuitamente la exclusión de la totalidad de sus datos personales que consten en el censo promocional por las entidades encargadas del mantenimiento de dichas fuentes.

La atención a la solicitud de exclusión de la información innecesaria o de inclusión de la objeción al uso de los datos para fines de publicidad o venta a distancia deberá realizarse en el plazo de diez días respecto de las informaciones que se realicen mediante consulta o comunicación telemática y en la siguiente edición del listado cualquiera que sea el soporte en que se edite.

3. Las fuentes de acceso público que se editen en forma de libro o algún otro soporte físico, perderán el carácter de fuente accesible con la nueva edición que se publique.

En el caso de que se obtenga telemáticamente una copia de la lista en formato electrónico, ésta perderá el carácter de fuente de acceso público en el plazo de un año, contado desde el momento de su obtención.

4. Los datos que figuren en las guías de servicios de telecomunicaciones disponibles al público se registrarán por su normativa específica.

**Artículo 29.** *Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito.*

1. Quienes se dediquen a la prestación de servicios de información sobre la solvencia patrimonial y el crédito sólo podrán tratar datos de carácter personal obtenidos de los registros y las fuentes accesibles al público establecidos al efecto o procedentes de informaciones facilitadas por el interesado o con su consentimiento.

2. Podrán tratarse también datos de carácter personal relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés. En estos casos se notificará a los interesados respecto de los que hayan registrado datos de carácter personal en ficheros, en el plazo de treinta días desde dicho registro, una referencia de los que hubiesen sido incluidos y se les informará de su derecho a recabar información de la totalidad de ellos, en los términos establecidos por la presente Ley.

3. En los supuestos a que se refieren los dos apartados anteriores, cuando el interesado lo solicite, el responsable del tratamiento le comunicará los datos, así como las evaluaciones y apreciaciones que sobre el mismo hayan sido comunicadas durante los últimos seis meses y el nombre y dirección de la persona o entidad a quien se hayan revelado los datos.

4. Sólo se podrán registrar y ceder los datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica de los interesados y que no se refieran, cuando sean adversos, a más de seis años, siempre que respondan con veracidad a la situación actual de aquéllos.

### **Artículo 30.** *Tratamientos con fines de publicidad y de prospección comercial.*

1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas, utilizarán nombres y direcciones u otros datos de carácter personal cuando los mismos figuren en fuentes accesibles al público o cuando hayan sido facilitados por los propios interesados u obtenidos con su consentimiento.

2. Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público, de conformidad con lo establecido en el párrafo segundo del artículo 5.5 de esta Ley, en cada comunicación que se dirija al interesado se informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento, así como de los derechos que le asisten.

3. En el ejercicio del derecho de acceso los interesados tendrán derecho a conocer el origen de sus datos de carácter personal, así como del resto de información a que se refiere el artículo 15.

4. Los interesados tendrán derecho a oponerse, previa petición y sin gastos, al tratamiento de los datos que les conciernan, en cuyo caso serán dados de baja del tratamiento, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

### **Artículo 31.** *Censo promocional.*

1. Quienes pretendan realizar permanente o esporádicamente la actividad de recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial u otras actividades análogas, podrán solicitar del Instituto Nacional de Estadística o de los órganos equivalentes de las Comunidades Autónomas una copia del censo promocional, formado con los datos de nombre, apellidos y domicilio que constan en el censo electoral.

2. El uso de cada lista de censo promocional tendrá un plazo de vigencia de un año. Transcurrido el plazo citado, la lista perderá su carácter de fuente de acceso público.

3. Los procedimientos mediante los que los interesados podrán solicitar no aparecer en el censo promocional se regularán reglamentariamente. Entre estos procedimientos, que serán gratuitos para los interesados, se incluirá el documento de empadronamiento.

Trimestralmente se editará una lista actualizada del censo promocional, excluyendo los nombres y domicilios de los que así lo hayan solicitado.

4. Se podrá exigir una contraprestación por la facilitación de la citada lista en soporte informático.

### **Artículo 32.** *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 41. 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.

## TÍTULO V Movimiento internacional de datos

### Artículo 33. Norma general.

1. No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

### Artículo 34. Excepciones.

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que sea parte España.

b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.

c) Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.

d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.

e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.

f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado.

g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.

h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público.

Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.

i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.

j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro público y aquélla sea acorde con la finalidad del mismo.

k) Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

## **TÍTULO VI Agencia de Protección de Datos**

### **Artículo 35. Naturaleza y régimen jurídico.**

1. La Agencia de Protección de Datos es un ente de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones. Se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en un Estatuto propio, que será aprobado por el Gobierno.

2. En el ejercicio de sus funciones públicas, y en defecto de lo que disponga la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo, la Agencia de Protección de Datos actuará de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En sus adquisiciones patrimoniales y contratación estará sujeta al derecho privado.

3. Los puestos de trabajo de los órganos y servicios que integren la Agencia de Protección de Datos serán desempeñados por funcionarios de las Administraciones públicas y por personal contratado al efecto, según la naturaleza de las funciones asignadas a cada puesto de trabajo. Este personal está obligado a guardar secreto de los datos de carácter personal de que conozca en el desarrollo de su función.

4. La Agencia de Protección de Datos contará, para el cumplimiento de sus fines, con los siguientes bienes y medios económicos:

a) Las asignaciones que se establezcan anualmente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

c) Cualesquiera otros que legalmente puedan serle atribuidos.

5. La Agencia de Protección de Datos elaborará y aprobará con carácter anual el correspondiente anteproyecto de presupuesto y lo remitirá al Gobierno para que sea integrado, con la debida independencia, en los Presupuestos Generales del Estado.

### **Artículo 36. El Director.**

1. El Director de la Agencia de Protección de Datos dirige la Agencia y ostenta su representación. Será nombrado, de entre quienes componen el Consejo Consultivo, mediante Real Decreto, por un período de cuatro años.

2. Ejercerá sus funciones con plena independencia y objetividad y no estará sujeto a instrucción alguna en el desempeño de aquéllas.

En todo caso, el Director deberá oír al Consejo Consultivo en aquellas propuestas que éste le realice en el ejercicio de sus funciones.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos sólo cesará antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1, a petición propia o por separación acordada por el Gobierno, previa instrucción de expediente, en el que necesariamente serán oídos los restantes

miembros del Consejo Consultivo, por incumplimiento grave de sus obligaciones, incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función, incompatibilidad o condena por delito doloso.

4. El Director de la Agencia de Protección de Datos tendrá la consideración de alto cargo y quedará en la situación de servicios especiales si con anterioridad estuviera desempeñando una función pública. En el supuesto de que sea nombrado para el cargo algún miembro de la carrera judicial o fiscal, pasará asimismo a la situación administrativa de servicios especiales.

### **Artículo 37. Funciones.**

1. Son funciones de la Agencia de Protección de Datos:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos.
- b) Emitir las autorizaciones previstas en la Ley o en sus disposiciones reglamentarias.
- c) Dictar, en su caso, y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos a los principios de la presente Ley.
- d) Atender las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas.
- e) Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento de los datos de carácter personal.
- f) Requerir a los responsables y los encargados de los tratamientos, previa audiencia de éstos, la adopción de las medidas necesarias para la adecuación del tratamiento de datos a las disposiciones de esta Ley y, en su caso, ordenar la cesación de los tratamientos y la cancelación de los ficheros, cuando no se ajuste a sus disposiciones.
- g) Ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos por el Título VII de la presente Ley.
- h) Informar, con carácter preceptivo, los proyectos de disposiciones generales que desarrollen esta Ley.
- i) Recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones.
- j) Velar por la publicidad de la existencia de los ficheros de datos con carácter personal, a cuyo efecto publicará periódicamente una relación de dichos ficheros con la información adicional que el Director de la Agencia determine.
- k) Redactar una memoria anual y remitirla al Ministerio de Justicia.
- l) Ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos, así como desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales.
- m) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que la Ley de la Función Estadística Pública establece respecto a la recogida de datos estadísticos y al secreto estadístico, así como dictar las instrucciones precisas, dictaminar sobre las condiciones de seguridad de los ficheros constituidos con fines exclusivamente estadísticos y ejercer la potestad a la que se refiere el artículo 46.
- n) Cuantas otras le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

2. Las resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos se harán públicas, una vez hayan sido notificadas a los interesados. La publicación se realizará preferentemente a través de medios informáticos o telemáticos.

Reglamentariamente podrán establecerse los términos en que se lleve a cabo la publicidad de las citadas resoluciones.

Lo establecido en los párrafos anteriores no será aplicable a las resoluciones referentes a la inscripción de un fichero o tratamiento en el Registro General de Protección de Datos ni a aquéllas por las que se resuelva la inscripción en el mismo de los Códigos tipo, regulados por el artículo 32 de esta ley orgánica.

**Artículo 38. Consejo Consultivo.**

El Director de la Agencia de Protección de Datos estará asesorado por un Consejo Consultivo compuesto por los siguientes miembros:

Un Diputado, propuesto por el Congreso de los Diputados.

Un Senador, propuesto por el Senado.

Un representante de la Administración Central, designado por el Gobierno.

Un representante de la Administración Local, propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.

Un miembro de la Real Academia de la Historia, propuesto por la misma.

Un experto en la materia, propuesto por el Consejo Superior de Universidades.

Un representante de los usuarios y consumidores, seleccionado del modo que se prevea reglamentariamente.

Un representante de cada Comunidad Autónoma que haya creado una agencia de protección de datos en su ámbito territorial, propuesto de acuerdo con el procedimiento que establezca la respectiva Comunidad Autónoma.

Un representante del sector de ficheros privados, para cuya propuesta se seguirá el procedimiento que se regule reglamentariamente.

El funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá por las normas reglamentarias que al efecto se establezcan.

**Artículo 39. El Registro General de Protección de Datos.**

1. El Registro General de Protección de Datos es un órgano integrado en la Agencia de Protección de Datos.

2. Serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos:

a) Los ficheros de que sean titulares las Administraciones públicas.

b) Los ficheros de titularidad privada.

c) Las autorizaciones a que se refiere la presente Ley.

d) Los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley.

e) Los datos relativos a los ficheros que sean necesarios para el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3. Por vía reglamentaria se regulará el procedimiento de inscripción de los ficheros, tanto de titularidad pública como de titularidad privada, en el Registro General de Protección de Datos, el contenido de la inscripción, su modificación, cancelación, reclamaciones y recursos contra las resoluciones correspondientes y demás extremos pertinentes.

**Artículo 40. Potestad de inspección.**

1. Las autoridades de control podrán inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley, recabando cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos.

A tal efecto, podrán solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar los equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos, accediendo a los locales donde se hallen instalados.

2. Los funcionarios que ejerzan la inspección a que se refiere el apartado anterior tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.

Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

#### **Artículo 41.** *Órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.*

1. Las funciones de la Agencia de Protección de Datos reguladas en el artículo 37, a excepción de las mencionadas en los apartados j), k) y l), y en los apartados f) y g) en lo que se refiere a las transferencias internacionales de datos, así como en los artículos 46 y 49, en relación con sus específicas competencias serán ejercidas, cuando afecten a ficheros de datos de carácter personal creados o gestionados por las Comunidades Autónomas y por la Administración Local de su ámbito territorial, por los órganos correspondientes de cada Comunidad, que tendrán la consideración de autoridades de control, a los que garantizarán plena independencia y objetividad en el ejercicio de su cometido.

2. Las Comunidades Autónomas podrán crear y mantener sus propios registros de ficheros para el ejercicio de las competencias que se les reconoce sobre los mismos.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos podrá convocar regularmente a los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas a efectos de cooperación institucional y coordinación de criterios o procedimientos de actuación. El Director de la Agencia de Protección de Datos y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitarse mutuamente la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

#### **Artículo 42.** *Ficheros de las Comunidades Autónomas en materia de su exclusiva competencia.*

1. Cuando el Director de la Agencia de Protección de Datos constate que el mantenimiento o uso de un determinado fichero de las Comunidades Autónomas contraviene algún precepto de esta Ley en materia de su exclusiva competencia podrá requerir a la Administración correspondiente que se adopten las medidas correctoras que determine en el plazo que expresamente se fije en el requerimiento.

2. Si la Administración pública correspondiente no cumpliera el requerimiento formulado, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá impugnar la resolución adoptada por aquella Administración.

## **TÍTULO VII Infracciones y sanciones**

#### **Artículo 43.** *Responsables.*

1. Los responsables de los ficheros y los encargados de los tratamientos estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.

2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en los artículos 46 y 48 de la presente Ley.

#### **Artículo 44.** *Tipos de infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) No remitir a la Agencia Española de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo.

b) No solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos.

c) El incumplimiento del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal cuando los datos sean recabados del propio interesado.

d) La transmisión de los datos a un encargado del tratamiento sin dar cumplimiento a los deberes formales establecidos en el artículo 12 de esta Ley.

### 3. Son infracciones graves:

a) Proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o diario oficial correspondiente.

b) Tratar datos de carácter personal sin recabar el consentimiento de las personas afectadas, cuando el mismo sea necesario conforme a lo dispuesto en esta Ley y sus disposiciones de desarrollo.

c) Tratar datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidos en el artículo 4 de la presente Ley y las disposiciones que lo desarrollan, salvo cuando sea constitutivo de infracción muy grave.

d) La vulneración del deber de guardar secreto acerca del tratamiento de los datos de carácter personal al que se refiere el artículo 10 de la presente Ley.

e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

f) El incumplimiento del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal cuando los datos no hayan sido recabados del propio interesado.

g) El incumplimiento de los restantes deberes de notificación o requerimiento al afectado impuestos por esta Ley y sus disposiciones de desarrollo.

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.

i) No atender los requerimientos o apercibimientos de la Agencia Española de Protección de Datos o no proporcionar a aquélla cuantos documentos e informaciones sean solicitados por la misma.

j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.

k) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal sin contar con legitimación para ello en los términos previstos en esta Ley y sus disposiciones reglamentarias de desarrollo, salvo que la misma sea constitutiva de infracción muy grave.

### 4. Son infracciones muy graves:

a) La recogida de datos en forma engañosa o fraudulenta.

b) Tratar o ceder los datos de carácter personal a los que se refieren los apartados 2, 3 y 5 del artículo 7 de esta Ley salvo en los supuestos en que la misma lo autoriza o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.

c) No cesar en el tratamiento ilícito de datos de carácter personal cuando existiese un previo requerimiento del Director de la Agencia Española de Protección de Datos para ello.

d) La transferencia internacional de datos de carácter personal con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos salvo en los supuestos en los que conforme a esta Ley y sus disposiciones de desarrollo dicha autorización no resulta necesaria.

**Artículo 45. Tipo de sanciones.**

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 900 a 40.000 euros.
  2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 40.001 a 300.000 euros.
  3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 300.001 a 600.000 euros.
  4. La cuantía de las sanciones se graduará atendiendo a los siguientes criterios:
    - a) El carácter continuado de la infracción.
    - b) El volumen de los tratamientos efectuados.
    - c) La vinculación de la actividad del infractor con la realización de tratamientos de datos de carácter personal.
    - d) El volumen de negocio o actividad del infractor.
    - e) Los beneficios obtenidos como consecuencia de la comisión de la infracción.
    - f) El grado de intencionalidad.
    - g) La reincidencia por comisión de infracciones de la misma naturaleza.
    - h) La naturaleza de los perjuicios causados a las personas interesadas o a terceras personas.
    - i) La acreditación de que con anterioridad a los hechos constitutivos de infracción la entidad imputada tenía implantados procedimientos adecuados de actuación en la recogida y tratamiento de los datos de carácter personal, siendo la infracción consecuencia de una anomalía en el funcionamiento de dichos procedimientos no debida a una falta de diligencia exigible al infractor.
    - j) Cualquier otra circunstancia que sea relevante para determinar el grado de antijuridicidad y de culpabilidad presentes en la concreta actuación infractora.
5. El órgano sancionador establecerá la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate, en los siguientes supuestos:
- a) Cuando se aprecie una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuridicidad del hecho como consecuencia de la concurrencia significativa de varios de los criterios enunciados en el apartado 4 de este artículo.
  - b) Cuando la entidad infractora haya regularizado la situación irregular de forma diligente.
  - c) Cuando pueda apreciarse que la conducta del afectado ha podido inducir a la comisión de la infracción.
  - d) Cuando el infractor haya reconocido espontáneamente su culpabilidad.
  - e) Cuando se haya producido un proceso de fusión por absorción y la infracción fuese anterior a dicho proceso, no siendo imputable a la entidad absorbente.

6. Excepcionalmente el órgano sancionador podrá, previa audiencia de los interesados y atendida la naturaleza de los hechos y la concurrencia significativa de los criterios establecidos

en el apartado anterior, no acordar la apertura del procedimiento sancionador y, en su lugar, apercibir al sujeto responsable a fin de que, en el plazo que el órgano sancionador determine, acredite la adopción de las medidas correctoras que en cada caso resultasen pertinentes, siempre que concurren los siguientes presupuestos:

a) Que los hechos fuesen constitutivos de infracción leve o grave conforme a lo dispuesto en esta Ley.

b) Que el infractor no hubiese sido sancionado o apercibido con anterioridad. Si el apercibimiento no fuera atendido en el plazo que el órgano sancionador hubiera determinado procederá la apertura del correspondiente procedimiento sancionador por dicho incumplimiento.

7. En ningún caso podrá imponerse una sanción más grave que la fijada en la Ley para la clase de infracción en la que se integre la que se pretenda sancionar.

8. El Gobierno actualizará periódicamente la cuantía de las sanciones de acuerdo con las variaciones que experimenten los índices de precios.

#### **Artículo 46. Infracciones de las Administraciones públicas.**

1. Cuando las infracciones a que se refiere el artículo 44 fuesen cometidas en ficheros de titularidad pública o en relación con tratamientos cuyos responsables lo serían de ficheros de dicha naturaleza, el órgano sancionador dictará una resolución estableciendo las medidas que procede adoptar para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción. Esta resolución se notificará al responsable del fichero, al órgano del que dependa jerárquicamente y a los afectados si los hubiera.

2. El órgano sancionador podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. El procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones Públicas.

3. Se deberán comunicar al órgano sancionador las resoluciones que recaigan en relación con las medidas y actuaciones a que se refieren los apartados anteriores.

4. El Director de la Agencia comunicará al Defensor del Pueblo las actuaciones que efectúe y las resoluciones que dicte al amparo de los apartados anteriores.

#### **Artículo 47. Prescripción.**

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año.

2. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causas no imputables al presunto infractor.

4. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año.

5. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

6. La prescripción se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si el mismo está paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al infractor.

#### **Artículo 48. Procedimiento sancionador.**

1. Por vía reglamentaria se establecerá el procedimiento a seguir para la determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones a que hace referencia el presente Título.

2. Las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos u órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma agotan la vía administrativa.

3. Los procedimientos sancionadores tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos, en ejercicio de las potestades que a la misma atribuyan esta u otras Leyes, salvo los referidos a infracciones de la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones, tendrán una duración máxima de seis meses.

**Artículo 49. Potestad de inmovilización de ficheros.**

En los supuestos constitutivos de infracción grave o muy grave en que la persistencia en el tratamiento de los datos de carácter personal o su comunicación o transferencia internacional posterior pudiera suponer un grave menoscabo de los derechos fundamentales de los afectados y en particular de su derecho a la protección de datos de carácter personal, el órgano sancionador podrá, además de ejercer la potestad sancionadora, requerir a los responsables de ficheros de datos de carácter personal, tanto de titularidad pública como privada, la cesación en la utilización o cesión ilícita de los datos. Si el requerimiento fuera desatendido, el órgano sancionador podrá, mediante resolución motivada, inmovilizar tales ficheros a los solos efectos de restaurar los derechos de las personas afectadas.

**Disposición adicional primera. Ficheros preexistentes.**

Los ficheros y tratamientos automatizados inscritos o no en el Registro General de Protección de Datos deberán adecuarse a la presente Ley Orgánica dentro del plazo de tres años, a contar desde su entrada en vigor.

En dicho plazo, los ficheros de titularidad privada deberán ser comunicados a la Agencia de Protección de Datos y las Administraciones públicas, responsables de ficheros de titularidad pública, deberán aprobar la pertinente disposición de regulación del fichero o adaptar la existente.

En el supuesto de ficheros y tratamientos no automatizados, su adecuación a la presente Ley Orgánica, y la obligación prevista en el párrafo anterior deberán cumplimentarse en el plazo de doce años a contar desde el 24 de octubre de 1995, sin perjuicio del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación por parte de los afectados.

**Disposición adicional segunda. Ficheros y Registro de Población de las Administraciones públicas.**

1. La Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas podrán solicitar al Instituto Nacional de Estadística, sin consentimiento del interesado, una copia actualizada del fichero formado con los datos del nombre, apellidos, domicilio, sexo y fecha de nacimiento que constan en los padrones municipales de habitantes y en el censo electoral correspondientes a los territorios donde ejerzan sus competencias, para la creación de ficheros o registros de población.

2. Los ficheros o registros de población tendrán como finalidad la comunicación de los distintos órganos de cada Administración pública con los interesados residentes en los respectivos territorios, respecto a las relaciones jurídico administrativas derivadas de las competencias respectivas de las Administraciones públicas.

**Disposición adicional tercera. Tratamiento de los expedientes de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes y de Peligrosidad y Rehabilitación Social.**

Los expedientes específicamente instruidos al amparo de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes, y de Peligrosidad y Rehabilitación Social, que contengan datos de cualquier índole susceptibles de afectar a la seguridad, al honor, a la intimidad o a la imagen de las personas, no podrán ser consultados sin que medie consentimiento expreso de los afectados, o hayan transcurrido cincuenta años desde la fecha de aquéllos.

En este último supuesto, la Administración General del Estado, salvo que haya constancia expresa del fallecimiento de los afectados, pondrá a disposición del solicitante la

documentación, suprimiendo de la misma los datos aludidos en el párrafo anterior, mediante la utilización de los procedimientos técnicos pertinentes en cada caso.

**Disposición adicional cuarta.** *Modificación del artículo 112.4 de la Ley General Tributaria.*

El apartado cuarto del artículo 112 de la Ley General Tributaria pasa a tener la siguiente redacción:

"4. La cesión de aquellos datos de carácter personal, objeto de tratamiento, que se debe efectuar a la Administración tributaria conforme a lo dispuesto en el artículo 111, en los apartados anteriores de este artículo o en otra norma de rango legal, no requerirá el consentimiento del afectado.

En este ámbito tampoco será de aplicación lo que respecto a las Administraciones públicas establece el apartado 1 del artículo 21 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal."

**Disposición adicional quinta.** *Competencias del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos semejantes.*

Lo dispuesto en la presente Ley Orgánica se entiende sin perjuicio de las competencias del Defensor del Pueblo y de los órganos análogos de las Comunidades Autónomas.

**Disposición adicional sexta.** *Modificación del artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.*

Se modifica el artículo 24.3, párrafo 2.º de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, con la siguiente redacción:

"Las entidades aseguradoras podrán establecer ficheros comunes que contengan datos de carácter personal para la liquidación de siniestros y la colaboración estadístico actuarial con la finalidad de permitir la tarificación y selección de riesgos y la elaboración de estudios de técnica aseguradora.

La cesión de datos a los citados ficheros no requerirá el consentimiento previo del afectado, pero sí la comunicación al mismo de la posible cesión de sus datos personales a ficheros comunes para los fines señalados con expresa indicación del responsable para que se puedan ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación previstos en la ley.

También podrán establecerse ficheros comunes cuya finalidad sea prevenir el fraude en el seguro sin que sea necesario el consentimiento del afectado. No obstante, será necesaria en estos casos la comunicación al afectado, en la primera introducción de sus datos, de quién sea el responsable del fichero y de las formas de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

En todo caso, los datos relativos a la salud sólo podrán ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso del afectado."

**Disposición transitoria primera.** *Tratamientos creados por Convenios internacionales.*

La Agencia de Protección de Datos será el organismo competente para la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal respecto de los tratamientos establecidos en cualquier Convenio Internacional del que sea parte España que atribuya a una autoridad nacional de control esta competencia, mientras no se cree una autoridad diferente para este cometido en desarrollo del Convenio.

**Disposición transitoria segunda.** *Utilización del censo promocional.*

Reglamentariamente se desarrollarán los procedimientos de formación del censo promocional, de oposición a aparecer en el mismo, de puesta a disposición de sus solicitantes, y de control de las listas difundidas.

El Reglamento establecerá los plazos para la puesta en operación del censo promocional.

**Disposición transitoria tercera.** *Subsistencia de normas preexistentes.*

Hasta tanto se lleven a efectos las previsiones de la disposición final primera de esta Ley, continuarán en vigor, con su propio rango, las normas reglamentarias existentes y, en especial, los Reales Decretos 428/1993, de 26 de marzo; 1332/1994, de 20 de junio, y 994/1999, de 11 de junio, en cuanto no se opongan a la presente Ley.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

**Disposición final primera.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno aprobará, o modificará, las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

**Disposición final segunda.** *Preceptos con carácter de Ley ordinaria.*

Los Títulos IV, VI excepto el último inciso del párrafo 4 del artículo 36 y VII de la presente Ley, la disposición adicional cuarta, la disposición transitoria primera y la final primera tienen el carácter de Ley ordinaria.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de un mes, contado desde su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley Orgánica.

Madrid, 13 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSÉ  
MARÍA AZNAR LÓPEZ

**Anexo 14:** Distribución del presupuesto.

Gastos de personal, calculado a razón de 8€/hora:

❖ Retribución fisioterapeuta investigador	4.608€
❖ Retribución coordinador de la investigación	768€
subtotal gastos por pagos a personal	5.376€

Gastos de transporte y dietas, calculados a razón de 30€ viaje a Vigo; 15€ viaje a Santiago y 15€ dietas:

<b>FISIOTERAPEUTA:</b>	
❖ Viajes de Coruña a Vigo (ida y vuelta, 2 veces/semana)	720€
❖ Viajes de Coruña a Santiago (ida y vuelta, 2 veces/semana)	360€
❖ Dietas (2 veces/semana)	1080€
<b>COORDINADOR DE LA INVESTIGACIÓN:</b>	
❖ Viajes de Coruña a Vigo (ida y vuelta, 4 días en total correspondientes a días de medición)	120€
❖ Viajes de Coruña a Santiago (ida y vuelta, 4 días en total correspondientes a días de medición)	60€
❖ Dietas (días de mediciones, 12 en total)	180€
subtotal gastos por costes de transporte y dietas	2.520€

Otros posibles gastos generados:

subtotal por otros gastos	€

<b>TOTAL GASTO PREVISTO EN EL PROYECTO</b>	<b>7.896€</b>
--	---------------

**Anexo 15:** Relación de facturas u otros documentos justificativos de los gastos del estudio.

NUM	Nº FACTURA / JUSTIFICANTE	FECHA	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR O PERCEPTOR	N.I.F. / C.I.F.	IMPORTE
<b>TOTAL GASTADO EN EL PROYECTO:</b>					
<b>COSTES INDIRECTOS (15% TOTAL PROYECTO):</b>					

D. / Dña. ....  
 como responsable del estudio de investigación, declaro que los gastos justificados en este apartado se corresponden con los gastos derivados de la realización del estudio.

Firmado

En..... a..... de..... de 20