

# APUNTES DE SALUD PÚBLICA

Nº 14

Depósito legal: C-1580-1993

ISSN: 1134-055X

Julio 97



## ASOCIACIÓN DE ALUMNOS Y MÁSTER EN SALUD PÚBLICA DE GALICIA

### EDITORIAL

## *PARTICIPACIÓN*

Desde hace tiempo se está diciendo desde distintos sectores (administración sanitaria, sociedades médicas, trabajadores de la sanidad y políticos.) que los ciudadanos no están de acuerdo con los actuales servicios sanitarios; que piden cambios, una mejora de la calidad y además a menor coste. ¿Sabemos realmente qué quieren los ciudadanos o, simplemente estas demandas traducen reivindicaciones de los propios colectivos implicados en el sector sanitario?.

De la lectura de encuestas publicadas recientemente en diferentes medios de comunicación, podemos deducir que la opinión de los ciudadanos sobre los servicios sanitarios no es tan negativa como, a veces, se nos intenta hacer ver.

Por ello habría que cuestionarse la fiabilidad de los análisis que se hacen desde los sectores sanitarios cuando se habla de demandas de los ciudadanos. Es necesario disponer de encuestas amplias y representativas de todos los sectores sociales, y no solamente de los que acuden a los Servicios Sanitarios de la Seguridad Social, para saber que tipo de servicios sanitarios se demandan. Habría que plantearse seriamente que se entiende por calidad, que indicadores se utilizarían para medirla, como se evaluaría y quienes evalúan esa calidad. Y, además, contar con el inconveniente de que, si no se está satisfecho con la asistencia recibida, no se tiene otra opción.

Alcanzada la cobertura sanitaria, casi al cien por cien de la población, y sabiendo que las actuaciones sanitarias no son tan determinantes en el estado de salud de una población, los ciudadanos orientarán sus reivindicaciones hacia actuaciones sobre la conservación del medio ambiente, calidad del agua, red vial, control de alimentos, integración de colectivos marginales, participación en la toma de decisiones, facilidad de acceso a los servicios sanitarios, libre elección, mayor eficiencia, etc.

### SUMARIO

<i>EDITORIAL</i> .....	<b>pág. 1</b>
<i>Paciente, usuario, consumidor</i> ...	<b>pág. 3</b>
<i>Residuos y radioprotección Normativas</i> .....	<b>pág. 5</b>
<i>CURSOS/CONGRESOS</i> .....	<b>pág. 12</b>
<i>Estudios de casos y controles (1ª parte)</i> .....	<b>pág. 13</b>
<i>La fiabilidad de un test o prueba diagnóstica.(y II)</i> .....	<b>pág. 17</b>
<i>NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS. Libros recomendados</i> .....	<b>pág. 18</b>
<i>Ecología humana y Salud</i> .....	<b>pág. 19</b>

En el futuro el acto médico ya no tendrá como eje principal al médico, sino que al ser el

ciudadano el responsable de su propia salud y conocedor de sus deberes y derechos, habrá que darle la información necesaria y comprensible para que pueda decidir como se va a actuar en su proceso.

Las demandas no solo se efectuarán a título individual, sino que también serán canalizadas a través de asociaciones de consumidores, asociaciones de vecinos y los representantes políticos, ya sea a nivel local, autonómico o nacional y teniendo en cuenta que las políticas macroeconómicas vendrán determinadas por el marco europeo, las políticas nacionales asumirán cada vez más las reivindicaciones ciudadanas en temas como educación y sanidad, que serán incorporadas a los programas políticos con lo que dejarán de tener menos peso específico las posturas transmitidas desde sectores sanitarios.

En base a todo ello creemos que el actual Sistema Sanitario Nacional, debe ser receptivo a las inquietudes de los ciudadanos y hacer real la participación de los mismos en los órganos de dirección y administración sanitaria, a través de sus representantes legítimos, tanto a nivel local (CCLL), autonómico (CCAA) como nacional. Esta participación debe de ser tanto en la toma de decisiones como en la financiación, debe de estar regulada y reglada a través de sus órganos correspondientes y no deben ser meros órganos consultores.



La ruta de acceso, para los internautas, es: <http://mrsplx2.usc.es>.

**APUNTES DE SALUD PÚBLICA<sup>®</sup>**  
**ASOCIACIÓN DE ALUMNOS Y MÁSTER EN SALUD PÚBLICA.**  
Julio 1997                      Nº 14

DIRECTOR: JUAN RAMÓN GARCÍA  
CEPEDA.  
REDACTORES-JEFE:  
    MONTSERRAT GARCÍA SIXTO  
    LOURDES MACEIRAS GARCÍA  
COMITE CIENTÍFICO:  
    LEOPOLDO GARCÍA MÉNDEZ.  
    SANTIAGO VÁZQUEZ ARGIBAY  
    CARLOS FERNÁNDEZ  
    GONZÁLEZ.  
    ADOLFO FIGUEIRAS GUZMÁN.

DIR. INTERNET: AGUSTÍN MONTES  
EDITA: A.A.M.S.P.  
Aptdo. Correos nº 139 -SANTIAGO-  
IMPRIME: Portada : Minerva S.A.  
            Resto: Tórculo S.A.  
DEPOSITO LEGAL: C-1580-1993  
ISSN: 1134-055X  
Tirada: 250 ejemplares

"APUNTES DE SALUD PÚBLICA" no comparte necesariamente las opiniones vertidas en los artículos firmados, que son de la exclusiva responsabilidad de sus autores.

## Paciente → Usuario → Consumidor

Dr. Juan Ramón García Cepeda

Durante la última década se ha producido una profunda reforma del Sistema Sanitario Español, que arranca de la Constitución Española de 1978, bajo las premisas de la Universalización de la cobertura (derecho a la salud), financiación mixta (pero fundamentalmente a través de los Presupuestos Generales del Estado) y una organización territorial Autonómica. Se articula, fundamentalmente, mediante la Ley General de Sanidad (14/1986), que crea el Sistema Nacional de Salud, bajo los principios básicos de universalidad, atención integral, equidad, eficiencia y racionalización del gasto, descentralización global y parcial y posibilita la creación de órganos de participación ciudadana y/o de la comunidad (todavía sin desarrollar).

Esta transformación, que afecta a todo el Sistema, tiene una especial incidencia en la Atención Primaria, que se quiere adaptar hacia un nuevo modelo (funcional y metodológico), basado en la Conferencia de la OMS en Alma-Ata (1978).

Este modelo se va instaurando puntalmente y de forma brusca, conviviendo y compitiendo ambos modelos (el tradicional y el nuevo) por la captación del paciente o del usuario (respectivamente), esta ruptura que se establece entre ambos modelos es fomentada desde la administración sanitaria, llegando incluso a crear un nuevo médico (especialista en medicina familiar y comunitaria, conocido vulgarmente como “hombre orquesta”) con más medios (materiales, técnicos y estructurales), distinto régimen retributivo y una nueva filosofía, basada en el trabajo en equipo teniendo como meta la realización de toda una serie de actividades tendentes hacia una atención integral, integrada, continuada, permanente, activa y participativa del individuo y de la comunidad.

Este modelo rompe la relación paternalista médico-paciente y la sustituye por la nueva relación despersonalizada equipo-usuario, aumentando hasta límites increíbles la burocratización, el tiempo medio por consulta y la frecuentación, tanto en la Atención Primaria como

en la Especializada.

Al mismo tiempo el Estado sufre una transformación-modernización que afecta a todos los niveles, pero muy especialmente al nivel de vida y a una mayor concienciación por parte del ciudadano de sus libertades y derechos, que mirándolo desde el ámbito sanitario se traduce por “yo soy el que pago, luego elijo y exijo ...” y que los responsables políticos han apoyado e incrementado pregonando que “el Catálogo de Servicios y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud cubre todo excepto “estética” y odontología, el médico tiene todas las recetas que usted precisa, tiene a su disposición un médico las 24 horas del día 365 días al año, etc...” y consintiendo que desde diferentes medios de comunicación (incluidos los públicos) se lleven a cabo campañas publicitarias que cuentan verdades a medias y establecen agravios comparativos entre la sanidad pública y privada, de muy discutible legalidad (libertad total en la elección de médico o centro, habitaciones individuales, tecnologías más punteras, anestesia epidural, etc...).

Si conjugamos todo esto con una cada vez mayor y más costosa tecnología, una gestión incapaz de determinar el coste por proceso e informar del mismo al paciente y personal sanitario, que siguen creyendo a pies juntillas que la salud no tiene precio, nos encontramos con un Sistema Nacional de Salud cada vez más caro, con una Atención Especializada y Primaria sin una verdadera autonomía de gestión y administración, con unos profesionales sanitarios enfrentados y desmotivados, y con unos pacientes que se han convertido, primero en usuarios y finalmente en consumidores (también llamados hijos únicos, niños mimados o monstruos devoradores de recursos), convencidos que tienen “barra libre” en cualquier Centro del Sistema Nacional de Salud o servicio gratuito a domicilio “para lo que sea” las 24 horas del día a través del 061.

Y si finalmente, a todo esto, se le suma una cada vez mayor desigualdad entre las diferentes Comunidades Autónomas (en la organización,

gestión, administración, prestaciones, gasto por habitante, etc...).

Nos encontramos como resultado un Sistema Nacional de Salud cada vez más caótico, más caro, con una demanda que desborda al sistema y que camina hacia un crack económico de imprevisibles proporciones.

Si queremos un Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con los actuales principios constitucionales, que mantenga la calidad técnica actual y que sea viable desde el punto de vista económico, es necesario:

- Adaptar el Sistema Nacional de Salud a la sociedad actual, dotando a los centros de una mayor autonomía de gestión y administración, disminuyendo la rigidez del sistema y establecer una coordinación eficiente intercentros, intracentros y vías de comunicación fluidas entre la Atención Primaria y Especializada.
- Establecer de forma clara un catálogo de Prestaciones y Servicios, de derechos y obligaciones y evitar que por parte de la administración y responsables sanitarios se escurra el bulto y se propicie el enfrentamiento médico-paciente (p.e. establecer QUÉ fármacos financia o no el sistema, no se puede decir que si pero que tal fármaco es de baja utilidad terapéutica y primar económicamente a quien no prescriba fármacos UTB).
- Abandonar por parte de la administración sanitaria y responsables políticos el doble lenguaje, explicando muy claro el catálogo de servicios, limitaciones del sistema y que la salud no tiene precio pero los servicios sanitarios tienen un coste muy elevado y los recursos por desgracia tienen un límite que "casi" hemos sobrepasado.
- Dotar al sistema de los medios necesarios, para que en todo momento y en cualquier servicio se determine el coste por proceso, informando de ello al personal y a los pacientes, y desde luego cobrar todo aquello que no cubre el sistema (extranjeros no residentes sin convenio, accidentes de trabajo no concertados, tráfico, deportistas federados, etc..).
- Integrar de una vez MUFACE, ISFAS, ISM, etc..., en el Sistema Nacional de Salud, ya que al final es el Sistema el que cubre las prestaciones más caras de todas estas entidades.

-- Dotar de mayores competencias al Consejo Interterritorial, de forma que exista una verdadera coordinación y homogeneización, a nivel de todo el Estado.

-- Dotar a las Gerencias de poderes reales, estableciendo una verdadera jerarquía de responsabilidad y de toma de decisiones, evitando jerarquías paralelas y reinos de taifas.

-- Establecer un nuevo modelo de Atención Primaria (conjugando los 2, tradicional-equipos) basado en el médico de cabecera (unificando los títulos), basado en la personalización de la asistencia, en restablecer la relación consultora médico-paciente. Dotando a los centros de medios (técnicos, materiales, humanos, etc..) adecuados para llevar a cabo sus funciones de acuerdo con los tiempos actuales y su acreditación.

-- Diferenciación estructural y funcional entre hospital de agudos, hospital de crónicos y residencias de la 3ª edad.

-- Establecer un sistema real de inspección y acreditación de centros sanitarios, tanto públicos como privados (concertados o no).

-- Facilitar que la Atención Primaria sea la puerta real de entrada al Sistema, mediante el cierre de las puertas falsas del mismo.

-- Dignificar al personal sanitario, mediante la homologación de su régimen retributivo (de acuerdo con su categoría profesional y jornada laboral), con los demás trabajadores de la administración (ya sean funcionarios, estatutarios o laborales); y mediante el acondicionamiento adecuado de los locales y dependencias laborales que le permitan trabajar con un mínimo de comodidad.

-- Posibilitar que, cuando así se estime oportuno, exista una verdadera separación entre provisión y prestación, garantizando que esta separación sea real, regulada, reglamentada y estableciendo los mecanismos de control necesarios que garanticen la libre competencia, la calidad asistencial y el bienestar de los pacientes

-- Adaptar y habilitar los locales de acuerdo con las actividades a desarrollar, teniendo en cuenta al personal que las va a desarrollar, los pacientes que los utilizaran y el mobiliario-aparataje que se precisan para evitar un entorno sanitario agresivo, despersonalizado e incómodo.

## Residuos y radioprotección

JC. Quintas<sup>1,2</sup> / L. Maceiras<sup>1</sup> / MR. Aguiar<sup>1</sup> / M. Pérez<sup>2</sup> / T. Alvarelos<sup>2</sup> / C. Prada<sup>2</sup> / JJ. Gestal<sup>1,3</sup>

### EVALUAR EL DAÑO BIOLÓGICO EN RADIOPROTECCIÓN

Los trabajadores que sospechan haber sido contaminados por radiaciones ionizantes tienen la posibilidad y el deber de acudir a un centro de radioprotección para que se estimen los posibles daños que estas radiaciones han provocado en su salud. Si solamente han sido radiados, no existe, en principio, ningún problema, pero si han sido contaminados, hay que proceder a su aislamiento y constante observación.

Cuando el dosímetro refleja que el nivel a que está sometido el trabajador puede superar el máximo recomendado (50 mSv al año: Organización Internacional de Energía Atómica), hay que verificar si se trata o no de una falsa alarma.

Hay que distinguir entre radiado y contaminado. En este segundo la radiación ha penetrado en su cuerpo, y la persona se ha convertido en un agente contaminante. Por tanto, hay que aislarla y recoger lo que su cuerpo elimina.

La evaluación se centra en comprobar las alteraciones hematológicas, cutáneas y oculares, que son las que permiten detectar las radiaciones externas. El examen hematológico estriba en la dosimetría biológica. Consiste en medir la presencia de cromosomas alterados en los linfocitos periféricos, de alta radiosensibilidad. Es decir, un número determinado de alteraciones equivale a la dosis recibida.

El proceso se produce de la siguiente manera: los cromosomas se fragmentan y se vuelven a unir de manera anormal (lo que se conoce como cromosomas dicéntricos). Si se observan anomalías se procede a la observación del paciente y a una analítica cada semana. Si la alteración es severa se puede recurrir a la transfusión o la aplicación de estimulantes de la médula ósea.

Si el paciente presenta alteraciones cutáneas (enrojecimiento de la zona, dolor, ampollas, necrosis) se procede de la misma forma que ante un caso de quemaduras graves: cirugía reconstructiva e incluso amputaciones.

Los ojos también pueden verse dañados por las

radiaciones ionizantes, con lesiones en el cristalino, que pueden desembocar a largo plazo en cataratas.

Si se demuestra que el paciente está contaminado y puede transmitir a los demás esta contaminación, se procede a su aislamiento y estudio de los órganos corporales susceptibles de ser depósito del contaminante radiológico (como los pulmones y el hígado). Como las radiaciones se eliminan por vías naturales (orina, heces, saliva, sudor), es necesario favorecer estas pérdidas y aislarlas. Las excretas van a unos contenedores situados en el subsuelo, con una capacidad de 36 m<sup>3</sup>, que recogen los desechos provenientes de las habitaciones aisladas. Se procede a su dilución, dispersión y demora, y posteriormente salen a la red pública.

### RESIDUOS SANITARIOS

#### I. Introducción

Al adentrarnos en este tema, hemos de indicar en primer lugar, como se constató en la reciente Reunión Internacional sobre Residuos Sanitarios celebrada en Madrid los días 17 y 18 de Marzo de 1997 bajo los auspicios de la Fundación Fungesma, que en España, aún faltando una Ley General de Residuos Sanitarios, se ha realizado un gran esfuerzo legislativo para tratar de regular la gestión de los mismos. Hasta el momento actual, once de las diecisiete Comunidades Autónomas han promulgado Decretos sobre este tipo de residuos, y entre las restantes (Baleares, Canarias, Murcia, Castilla-La Mancha, Asturias y Galicia), algunas de ellas, como es el caso de Castilla-La Mancha y Galicia, han presentado ya un Proyecto de Decreto.

Como se puede deducir, existe una compleja ordenación jurídica de los residuos sanitarios y en ella confluyen normas de muy distintos ordenamientos:

1. Internacional: Convenios y Tratados Internacionales.
2. Unión Europea (UE): Reglamentos, Directivas y Decisiones.
3. Estatal: Leyes, Reglamentos y Ordenes Ministeriales.
4. Autonómico: Leyes y Decretos.

## 5. Local: Ordenanzas Municipales.

Esta enorme compilación normativa, que, como anécdota, podemos reseñar que queda reflejada en que tan sólo en el año 1994 se publicaron más de 24.000 folios de legislación medioambiental, podría ser aplicable a una gestión industrial (donde entraría la gestión hospitalaria) en España debido a nuestra entrada en la Comunidad Europea (ella propició la llegada de esta avalancha legislativa). De todos modos, podemos afirmar aún que: "la normativa sobre medio ambiente es confusa y difusa" (hay 3.000 leyes que la regulan).

Es necesario armonizar la legislación de las Comunidades Autónomas, comenzando para ello con el concepto mismo de Residuo Sanitario.

Dentro de los Residuos Sanitarios, aparte de las aguas residuales, se incluyen los generados en cualquier establecimiento con actividades de atención a la salud humana (asistencia, prevención, docencia o investigación), si bien "cualquier material sanitario solo debe considerarse residuo a partir del momento en que se desecha" (Gestal Otero).

## II. Categorías de residuos sanitarios

Podemos distinguir cinco:

**1. Residuos generales (RG).** Son aquellos que no tienen nada que ver con la actividad sanitaria propiamente dicha y, por lo tanto, carecen de contaminación específica, tales como restos de cocina o cafetería, residuos de oficina, residuos de jardinería, envases o embalajes de cartón, papel, vidrio, plástico, juguetes o regalos, periódicos, flores, etc.

**2. Residuos biosanitarios (RB).** Son residuos sólidos y líquidos propios de la actividad sanitaria, y comprenden productos biológicos y todo material en contacto con ellos, a excepción de las aguas residuales. Se caracterizan por su potencial contaminación biológica. Dentro de ellos se distinguen dos subcategorías:

2.1. Residuos biosanitarios asimilables a urbanos (RBAU).

2.2. Residuos biológicos especiales (RBE).

Los primeros pueden eliminarse mediante sistemas propios de los residuos sólidos urbanos (RSU) y los segundos no, debiendo hacerse mediante sistemas especiales como la incineración, la desinfección o el vertido a la red de saneamiento.

La gestión clásica considera como RBE a la mayor parte o la totalidad de los RB, en tanto que la gestión avanzada tan sólo considera RBE a un pequeño

porcentaje de los RB.

**3. Residuos químicos:** Son residuos contaminados con productos de naturaleza química, tales como el formaldehído, disolventes, compuestos de revelado, reactivos de laboratorio, mercurio, citostáticos, medicamentos caducados, etc.

**4. Residuos radioactivos:** Es material de desecho contaminado por sustancias radioactivas.

**5. Restos anatómicos humanos de suficientes entidad:** Son cadáveres y restos humanos de entidad suficiente, procedentes de abortos, operaciones quirúrgicas y mutilaciones, cuya gestión está regulada por el reglamento de policía sanitaria mortuoria.

En las Jornadas sobre residuos hospitalarios, celebradas en Sevilla en 1989, se estimó que la producción media de residuos en los hospitales españoles era de 3 kg cama/día, de los que 2 Kg corresponden a residuos asimilables a urbanos, 0,8 Kg a residuos sanitarios sin peligrosidad específica o clínicos y 0,2 Kg a residuos biocontaminados peligrosos o biosanitarios especiales.

Cordero Garrido estima en 282.481 Tn el total de residuos sólidos generados al año en nuestro país: 273.277 tn por los hospitales y 9.204 tn por los centros sanitarios. De ellos, 196.753 tn (casi un 70%) corresponden a residuos generales y 85.728 tn a residuos biosanitarios.

Como indica Monge Jodrá, y en base a los estudios realizados, es necesario tener en cuenta:

a) Las evidencias epidemiológicas: no existe evidencia de que los residuos sanitarios específicos sean una amenaza para la Salud Pública.

b) Los estudios microbiológicos publicados: realizados en residuos sanitarios comparados con los residuos domésticos: los residuos sanitarios tienen menor concentración bacteriana que los residuos domésticos.

## III. Marco legal en España:

### Unión Europea

- **Directiva 75/442/CEE del Consejo**, de 15 de julio de 1975, sobre residuos (donde se reconoce el principio de "Quien contamina, paga").

Posteriormente la **Directiva 91/156/CEE**, de 18 de marzo de 1991, modifica a la anterior.

**Decisión de la Comisión, de 24 de mayo de 1996**, por la que se adaptan los Anexos II A y II B de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas serie L, nº 135, de

6-6-96).

Observaciones: Texto pertinente a los fines EEE.

- **Acta Única Europea de 1986.** La política del medio ambiente alcanza una política de rango general.

- **Directiva 88/C 34/63 del Consejo**, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo, donde se especifican las sustancias carcinógenas y las recomendaciones para la prevención del riesgo.

- **Directiva 91/689/CEE del Consejo**, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos, que deroga la Directiva 78/319/CEE, de 20 de marzo de 1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos, y dentro de estos cita: sustancias hospitalarias, residuos hospitalarios u otros residuos clínicos y los productos farmacéuticos. En su Artículo 2 expresa que es necesario que: "en todos los lugares que se viertan residuos peligrosos se registren y se identifiquen". Esta Directiva (91/689/CEE) es el marco jurídico al cual deberían adecuarse los Estados Miembros para preparar sus acciones legislativas de forma que surtieran efecto a partir del 12-diciembre-1993.

**Propuesta modificada de Directiva del Consejo** por la que se modifica la Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos. (DOCE serie C nº 51, de 19-2-94). Deroga la Directiva 78/319/CEE relativa a los residuos tóxicos y peligrosos, con efectos a partir del 31 de marzo de 1995.

**Decisión de la Comisión, de 17 de abril de 1996**, por la que se establece un formulario para la presentación de información con arreglo al apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos. (DOCE serie L, nº 116, 11-5-96). Observaciones: Texto pertinente a los fines EEE.

- **Directiva 94/67/CE**, relativa a la incineración de residuos peligrosos.

## ESTADO

- **Decreto 2263/1974**, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, referente a los restos anatómicos de entidad. Regula la gestión de los cadáveres y restos anatómicos humanos de entidad suficiente, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas.

- **Ley 42/1975, de 19 de noviembre, de Residuos Sólidos Urbanos (BOE 21-11-75)**. Establece: "Los Ayuntamientos están obligados a hacerse cargo de todos los residuos sólidos urbanos". Entran en su ámbito los residuos de los hospitales, los residuos urbanos y

asimilables a urbanos, excluyendo aquellos que presentan características que los hagan peligrosos.

- **Artículos 43 y 45 de la Constitución Española de 1978.** Se refieren a la protección de la salud y del medio ambiente, proclama el derecho que tenemos todos, a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, y, en paralelo, el deber que también alcanza a todos, de conservarlo.

- La Constitución Española de 1978 y su consideración del medio ambiente como objeto de tutela penal, queda reflejada en el nuevo **Código Penal en los artículos 325 a 329**, puesto que se reflejan en ellos los conceptos de depósito y vertidos; contravención de leyes o reglamentos protectores del medio ambiente; riesgo o perjuicio grave; y funcionamiento clandestino.

- **Real Decreto 1522/1984**, de 4 de julio, que autoriza la constitución de la Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, Sociedad Anónima, (ENRESA), para la gestión de los residuos radioactivos. Con competencia en exclusividad.

- **Real Decreto 404/1996**, de 1 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 40/1994, de 30 de diciembre, de Ordenación del Sistema Eléctrico Nacional, y se modifica el Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio, por el que se autoriza la constitución de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA). (Boletín Oficial del Estado nº 71, de 22-3-96).

- **Real Decreto 2216/1985 y Orden de 7 de septiembre de 1988.** sobre clasificación de los productos químicos.

- **Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos tóxicos y peligrosos.** Contiene un régimen jurídico básico para este tipo de residuos (residuos sanitarios) que se enmarcan en el conjunto de tóxicos y peligrosos, que incluye tanto medidas preventivas en su fase de producción, como la ordenación de todas las fases de la gestión de su eliminación.

El Reglamento de la ley, aprobado por **Real Decreto 833/1988**, de 20 de julio, regula la gestión de los residuos en relación al riesgo que representan para la salud y el medio ambiente, adaptado a la **Directiva 78/319/CEE**, de 20 de marzo, y que se supone que sirvió de base para la Ley 20/1986; curiosamente, en su artículo 3, excluye expresamente los residuos hospitalarios de su ámbito de aplicación. En el ámbito de aplicación del R.D. 833/1988 que afecta a los residuos infecciosos, se incluyen los residuos citostáticos.

- Esta reglamentación ha sido completada con lo establecido en la **Orden Ministerial de 13 de octubre de 1989**, que aprueba los Anexos en los que se establecen los obligados métodos de caracterización de los residuos que hay que considerar como tóxicos y

peligrosos.

Es preciso insistir en el carácter que la Ley 20/1986 tiene de norma básica a los efectos del artículo 149.1.23 con respecto a la CE. Esta consideración se proyecta expresamente en el planteamiento de las competencias para la regulación de esta materia, como competencias concurrentes del Estado y de las Comunidades Autónomas, que estas últimas pueden ejercer conforme a las bases establecidas por el Estado. Este último carácter lo tienen todos los preceptos de la Ley 20/1986, así como los de desarrollo reglamentario sobre las materias que al efecto se señalan en la Disposición adicional 1ª de aquella.

Ese dato es de extremo interés, y hay que reseñarlo de una forma importante, por la concurrencia que establece, en relación a esta materia, incluso a nivel de la ley, con la normativa propia de las Comunidades Autónomas. Un dato que va a dar lugar a una incuestionable dispersión en la regulación del tema que nos ocupa (Martín-Retortillo Barquer).

- **Real Decreto Legislativo 1163/1986**, de 13 de junio (BOE 23-6-86), por el que se modifica la Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, y que resulta adaptado a la Directiva 75/442/CEE. Define 'Gestión de residuos' como el conjunto de actividades encaminadas a dar a los mismos el destino más adecuado y de acuerdo con sus características para la protección de la salud humana, los recursos naturales y el medio ambiente.

- **Orden de 12 de noviembre de 1987**, establece las normas de emisión, objetivos de calidad y métodos de medición, de referencia, relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales, de aplicación, naturalmente, a los residuos sanitarios.

- **Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales**, por la que se establece:

a) Garantizar ilimitadamente la seguridad y la salud (artículo 14.2).

b) Garantizar al trabajador una formación permanente, teórica, práctica, suficiente y adecuada (artículo 19).

c) Garantizar la salud en función del riesgo laboral; vigilancia periódica con consentimiento. (artículo 22.1).

d) Observar toda norma jurídico-técnica que afecte a la prevención aunque no fuere de carácter laboral (artículo 9.1.a).

- **Proyecto de Ley sobre residuos de envases**, aprobado por el Congreso de los Diputados (Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, UI legislatura, de 24 de febrero de 1997), texto que asume la **Directiva 94/62/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativa a envases y residuos de envases.

## Otras normativas a conocer

### Unión Europea

- Tecnologías limpias para la minimización del volumen de residuos. Título 95/C 177/07. Proceso abierto. (DOCE serie C, nº 177, de 12-7-95).

- Balance ecológico para la elaboración de políticas en materia de embalajes y residuos de embalaje. Título 95/C 177/06. Proceso abierto. (DOCE serie C, nº 177, de 12-7-95).

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por octava vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. (DOCE serie C, nº 153, de 28-5-96).

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación y etiquetado de preparados peligrosos. (DOCE serie C, nº 283, de 26-9-96).

Directiva 96/54/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1996, por la que se adapta, por vigésima segunda vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. (DOCE serie L, nº 248, de 30-9-96).

Texto pertinente a los fines del EEE.

Directiva 96/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de septiembre de 1996, que modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. (DOCE serie L, nº 236, de 18-9-96).

- Estudios acerca de la gestión de residuos radiactivos y descontaminación de zonas contaminadas en los países de la CEI. Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Título 95/C 185/09. Proceso abierto. (DOCE serie C, nº 185, de 19-7-95).

- Título 96/261/CE. Decisión de la Comisión, de 23 de febrero de 1996, por la que se conceden contingentes de importación de los clorofluorocarburos totalmente alogenados, halones, tetracloruro de carbono, 1-1-1-tricloroetano e hidrobromofluorocarburos durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 1996, y, por otra parte, por la que se conceden contingentes de producción e importación del bromuro de metilo durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 1996. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas serie L, nº 89, de 10-4-96).

- Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos. (DOCE serie L, nº 243, de 24-9-96).

- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica por decimoséptima vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. (DOCE serie C, nº 383, de 19-12-96).

- Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los



accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (DOCE serie L, nº 10, de 14-1-97).

- Reglamento 120/97/CE del Consejo, de 20 de enero de 1997, por el que se modifica el Reglamento 259/93/CEE relativo a la vigilancia y al control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea. (DOCE serie L, nº 22, de 24-1-97).

Modifica el citado Reglamento 259/93/CEE adaptándolo a la Decisión 11/12 del Convenio de Basilea.

Impone la prohibición de exportación de residuos peligrosos destinados a la valorización desde Estados miembros de la OCDE hacia Estados no miembros.

- Decisión de la Comisión de 28 de enero de 1997, por la que se establece el sistema de identificación de materiales de envases de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases. (DOCE serie L, nº 50, de 20-2-97).

Texto pertinente a los fines del EEE.

- Dictamen del Comité Económico y Social sobre la Comunicación de la comisión sobre la revisión de la estrategia comunitaria para la gestión de los residuos. (DOCE serie C, nº 89, de 19-3-97).

## ESTADO

- Instrumento de Ratificación del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, hecho en Basilea el 22 de marzo de 1994. (BOE nº 227, de 22-9-94). Transposición entrada en vigor del Convenio el 8-5-1994.

- Resolución de 18 de enero de 1995, de la Dirección General de Calidad de las Aguas, por la que se dispone la publicación del Convenio de Colaboración entre la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para la realización de actuaciones de protección y mejora de la calidad de las aguas en aplicación del canon de vertidos. (BOE nº 45, de 2-2-95).

- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. (BOE nº 133, de 5-6-95).

- Orden de 13 de septiembre de 1995, por la que se modifica el Anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. (BOE nº 224, de 19-9-95).

- Orden de 21 de febrero de 1997, por la que se modifica el Anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. (BOE nº 59, de 10-3-97).

- Real Decreto 484/1995, de 7 de abril, sobre medidas de regularización y control de vertidos. (BOE nº 95, de 21-4-95).

Corrección de errores (BOE nº 114, de 13-5-95).

- Resolución de 28 de abril de 1995, de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, por la que se dispone la publicación del acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de febrero de 1995, por el que se aprueba el Plan Nacional de Saneamiento y Depuración de aguas residuales. (BOE nº 113, de 12-5-95).

- Resolución de 28 de abril de 1995, de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, por la que se dispone la publicación del acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de febrero de 1995, por el que se acuerda el Plan Nacional de Residuos Peligrosos. (BOE nº 114, de 13-5-95).

- Resolución de 15 de enero de 1996, de la Dirección General de Política Ambiental, por la que se dispone la publicación del Convenio Marco de colaboración y la addenda correspondiente entre la Consejería de Industria y Comercio de la Comunidad Autónoma de Galicia y el Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, para la realización de actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos (1995-2000). (BOE nº 49, de 26-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Andalucía (BOE nº 37, de 12-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Aragón (BOE nº 45, de 21-2-96).

- Resolución del Convenio con el Principado de Asturias (BOE nº 45, de 21-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Baleares (BOE nº 130, de 29-5-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Cantabria (BOE nº 45, de 21-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (BOE nº 130, de 29-5-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Castilla y León (BOE nº 45, de 21-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Madrid (BOE nº 49, de 26-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de Murcia (BOE nº 50, de 27-2-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Foral de Navarra (BOE nº 130, de 29-5-96).

- Resolución del Convenio con la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOE nº 93, de 17-4-96).

- Resolución del Convenio con el País Vasco (BOE nº 130, de 29-5-96).

- Real Decreto Ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas. (BOE nº 312, de 30-12-95).

- Resolución de 30 de enero de 1996, de la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del acuerdo de convalidación del Real Decreto Ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de aguas residuales urbanas. (BOE nº 30, de 3-2-96).

- Real Decreto 1947/1996, de 23 de agosto, sobre traspaso de funciones de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de medio ambiente y vertidos. (BOE nº 211, de 31-8-96).

## COMUNIDADES AUTÓNOMAS

### Andalucía:

- Decreto 283/1995, de 21 de noviembre. Reglamento de residuos. (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía nº 161, de 19-12-95).

#### Aragón:

- Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón. (Boletín Oficial de Aragón nº 27, de 6-3-95).

- Orden de 14 de marzo de 1995, del Departamento de Medio Ambiente, por la que se regula el procedimiento de inscripción en el Registro de pequeños productores de residuos tóxicos y peligrosos de la C.A. de Aragón. (BOA nº 38, de 31-3-95).

- Orden de 12-mayo-1995, sobre aprobación del Plan de Gestión de Residuos Especiales. (BOA nº 65, 31-5-95).

#### Baleares:

- Orden de 2 de febrero de 1996, que modifica la orden de 14 de diciembre de 1995, que desarrolla el reglamento del canon de saneamiento. (Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares nº 24, de 22-2-96).

- Decreto 136/1996, de 5 de julio. Residuos sanitarios. Ordenación de la gestión. (BOCAIB de 6-2-97).

#### Canarias:

- Orden de 14 de mayo de 1996, por la que se regula el libro personal de registro para pequeños productores de residuos tóxicos y peligrosos. (Boletín Oficial de Canarias nº 64, de 27-5-96).

#### Cantabria:

- Decreto 22/1990, de 7 de mayo, sobre gestión de residuos hospitalarios. (Boletín Oficial de Cantabria nº 105, de 25-5-90).

#### Castilla y León:

- Decreto 20/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios. (Boletín Oficial de Castilla y León nº 183, de 21-9-94).

#### Cataluña:

- Decreto 300/1992, de 24 de noviembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios. (Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña nº 1668, de 30-12-92).

- Decreto 71/1994, de 22 de febrero, por el que se complementa el Decreto 300/92, de 24 de noviembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios. (DOGC nº 1883, de 13-4-95).

- Resolución de 26 de junio de 1995, de aprobación del Convenio de colaboración con el MOPTMA en residuos peligrosos. (DOGC nº 2079, de 24-7-95).

- Decreto 34/1996, de 9 de enero, por el que se aprueba el catálogo de residuos. (DOGC nº 2166, de 9-2-96).

- Decreto 83/1996, de 5 de marzo, sobre medidas de regularización de vertidos de las aguas residuales. (DOGC nº 2180, de 11-3-96).

- Decreto 399/1996, de 12 de diciembre. Residuos industriales. Regula el régimen jurídico del fondo económico previsto en el Decreto Legislativo del 26 de septiembre 1991, que refunde los textos legales vigentes. (DOGC nº 2294, de 18-12-96).

#### Extremadura:

- Decreto 135/1996, de 3 de septiembre, sobre el tratamiento de residuos biosanitarios y biocontaminados. (Diario Oficial de Extremadura nº 107, de 14-9-96).

#### Galicia:

- Decreto 27/1996, de 25 de enero, del reglamento de desarrollo del capítulo IV de la Ley de 23 de junio de 1993 que crea el canon de saneamiento. (Diario Oficial de

Galicia nº 23, de 1-2-96).

- Orden de 8 de febrero de 1996, que aprueba los modelos del canon de saneamiento. (DOG nº 34, de 16-2-96).

#### La Rioja:

- Decreto 51/1993, de 11 de noviembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios. (Boletín Oficial de La Rioja nº 139, de 16-11-93).

#### Madrid:

- Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano, de 24 de julio de 1985 (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid del 31 de octubre); era la legislación que determinaba como debía llevarse a cabo la gestión de los residuos, y, entre ellos, los hospitalarios.

- Decreto 26/1991, por el que se aprueban los reglamentos de Policía Sanitaria Mortuoria.

- Orden de 22 de Abril de 1992 de la Consejería de Salud, que regula las normas de funcionamiento y requisitos de los centros donde se manejan medicamentos citotóxicos.

- Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre la gestión de los residuos biosanitarios y citostáticos. (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 162, de 12-7-94).

- Decreto 9/1995, de 9 de febrero, por el que se aprueban las Líneas Básicas del Sistema de Gestión e Infraestructuras de Tratamiento de los Residuos Sólidos Urbanos de la Comunidad de Madrid. (BOCM nº 59, de 10-3-95).

- Resolución de 23 de mayo de 1995, por la que se da publicidad al acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de abril de 1995, por el que se aprueba el Plan de Saneamiento y Depuración de Aguas Residuales de la Comunidad de Madrid para el período 1995-2005. (BOCM nº 124, de 26-5-95).

- Orden 2188/1996, de 15 de octubre, por la que se crea el registro de productores de residuos biosanitarios y citotóxicos de la Comunidad de Madrid. (BOCM nº 255, de 25-10-96).

#### Navarra:

- Decreto 296/1993, de 13 de septiembre, por el que se establece la normativa para la gestión de residuos sanitarios. (Boletín Oficial de Navarra nº 120, de 1-10-93).

#### País Vasco:

- Decreto 216/1996, de 30 de agosto, Medio Ambiente y Vertidos, traspaso de funciones del Estado. (Boletín Oficial del País Vasco nº 167, de 31-8-96).

- Decreto 313/1996, de 24 de diciembre. Residuos Sanitarios. Regula las condiciones para la gestión. (BOPV nº 13, de 21-1-97).

#### Valencia:

- Decreto 240/1994, por el que se aprueba el reglamento de la gestión de residuos sanitarios. (Diario Oficial de la Generalitat Valenciana nº 2401, de 5-12-94).

#### **General**

- Instituto Nacional de la Salud. *Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios*. Madrid: INSALUD, 1990. ISBN: 84-351-0117-7.

- Instituto Nacional de la Salud. *Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios*. 2ª ed. Madrid: INSALUD, 1992. ISBN: 84-351-0117-7.

- Servei Català de la Salut. *Recomanacions per a la manipulació de medicaments antineoplàstics als centres hospitalaris*. Barcelona: Departament de Sanitat i

Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, 1994. (Atención especial al Capítulo III: 'Eliminación de residuos citostáticos').

- Ley 38/1995, de 12 de Diciembre. Y Directiva 90/313/CEE, de junio 1990. Libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente.

Como indica García Caballero, hay que tener en cuenta también:

Real Decreto 88/1990, sobre la prohibición de utilización de productos químicos:

- naftilamina y sus sales.
- 4-aminobifenilo y sus sales.
- bencidina y sus sales.
- 4-nitrodifenilo.

Protocolo de Montreal y Convenio de Viena: Prohibición de fabricación desde 1995:

- Clorofluorocarbonos.
- Halones.
- Tetracloruro de carbono.
- Metilcloroformo.
- Hidrobromofluorocarburos.

Los residuos sanitarios tienen un significado no desdeñable, no sólo por el volumen que alcanzan (Cordero Garrido estima unas 283.620 tn/año) sino por los riesgos que conllevan para la salud del personal sanitario, de limpieza y lavandería, y pacientes; por los problemas medioambientales que puede originar su tratamiento, y costes económicos cada vez más elevados que su tratamiento supone; y por los problemas éticos y estéticos.

Como hemos visto, la normativa es confusa y difusa (como ya dijimos en la Introducción) existe un Comité Técnico de Adaptación sobre Residuos a nivel de la UE, en Bruselas, que este año realizará un debate especial sobre los residuos sanitarios peligrosos, que tratará de armonizar y homologar los criterios que definen y regulan estos residuos en los distintos Estados de la UE.

Cualquier solución que se adopte debe tener en cuenta que los residuos no impliquen riesgos para la salud pública ni de los trabajadores y que debe informarse a la opinión pública. La gestión debe hacerse al mejor coste (gestión interna y externa)

y se han de tener en cuenta los distintos procedimientos que existen para eliminarlos.

## Bibliografía

1. Environmental Protection Agency. *Guide for infections waste management*. Washington: Government Printing Office, 1986. (Report EPA/530-SW-86-014).
2. Environmental Protection Agency. *Medical waste management in the United States*. Washington: Government Printing Office, 1990. (Report EPA/530-SW-90-051A).
3. Gestal Otero JJ. Residuos sanitarios. En: Gestal Otero JJ, ed. *Riesgos del trabajo del personal sanitario*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana, 1993: 200-13.
4. García López JL. Riesgos de los productos químicos corrosivos. *Mapfre Seguridad* 1993; 50: 3-13.
5. Feliú Jofré A. A xestión avanzada de residuos biosanitarios (RB). *Libro de Ponencias das Xornadas Galegas sobre Xestión Avanzada e Ecolóxica de Residuos Sanitarios*. Poio (Pontevedra): Servicio Galego de Saúde, 1997: 1-23.
6. Llorens García M. Gestión intracentro de los residuos sanitarios. *Libro de Ponencias das Xornadas Galegas sobre Xestión Avanzada e Ecolóxica de Residuos Sanitarios*. Poio (Pontevedra): Servicio Galego de Saúde (SERGAS), 1997: 59-69.
7. Moreno García F. Lexislación Comunitaria, Estatal e Autonómica sobre Residuos de Establecimientos Sanitarios. *Libro de Ponencias das Xornadas Galegas sobre Xestión Avanzada e Ecolóxica de Residuos Sanitarios*. Poio (Pontevedra): Servicio Galego de Saúde, 1997: 88-102.
8. Rutala WA, Odette RL, Samsa GP. Management board infections waste by US hospitals. *JAMA* 1989; 262 (12): 1635-40.
9. Rutala WA, Saurbi FA Jr. Management of infections waste from hospitals. *Infect Control* 1983; 262 (12): 1635-40.
10. Rutala WA, Weber DJ. Souding board infections waste. *N Engl J Med* 1991; 325 (8): 579-82.
11. Simpson RA. Appropriate disposal of woung dressing. *J Hosp Infect* 1989; 13 (1): 92-4.
12. Romero M, Franco H, Pita X, Quintas JC. Ambiente químico en las instituciones sanitarias. En: Romero M, Franco H, Pita X, Quintas JC. *Prevención de riesgos en centros sanitarios*. Universidad de La Coruña, 1997: 213-28.
13. Martín-Retortillo Baquer S. Ordenación jurídica. *Libro de Ponencias de la Reunión Internacional sobre Residuos Sanitarios: 'Hacia la unificación de la gestión de los residuos sanitarios'*; 1997 Mar 17-18; Madrid. Madrid: Fungesma, 1997: 1-7.

<sup>1</sup>Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Santiago de Compostela /  
<sup>2</sup>Servicio de Medicina Preventiva, Complejo Hospitalario Xeral-Calde de Lugo /<sup>3</sup>Servicio de Medicina Preventiva, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela



## **PUBLICACIÓN DE ARTÍCULOS**

(Apdo. de Correos nº 139. 15701 Santiago)

### **Requisitos para la publicación:**

- 1.- Que el tema esté relacionado con la Salud Pública en cualquiera de sus variantes (prevención, epidemiología, demografía, medio ambiente, productos de consumo, gestión/administración sanitaria, residuos, tratamiento de aguas, investigación, educación sanitaria, etc...).
- 2.- Trabajos escritos a máquina a doble espacio, con un máximo de 6 carillas (incluidos dibujos, tablas o gráficos), o bien (preferentemente), en disquete de 3.5" en cualquiera de los procesadores de texto habituales o bien en el editor del MS-DOS®.
- 3.- Los trabajos han de venir firmados, nombre, apellidos y nº de DNI.
- 4.- La Dirección de la Revista se reserva el derecho a la publicación o no del artículo, comunicando por escrito, en caso de no publicarse, las razones de tal determinación.
- 5.- Los artículos o colaboraciones deberán estar escritos en gallego, castellano y/o portugués.



## **Cursos, Congresos y Jornadas:**

--III Jornades de Salut Pública: UNA APROXIMACIO AL SISTEMA SANITARI DEL FUTUR. Barcelona 24 d'Octubre de 1997. Organiza Associació d'alumnes de l'Institut Universitari de Salut Pública de Catalunya (AMASPUB). Teléfono 93-4024250. Fax: 93-4024258.

A estas Jornadas está invitada la Asociación de Alumnos y Master de Salud Pública de Galicia, para cuyos asociados las condiciones serán las mismas que para los asociados de AMASPUB. En estas Jornadas se desarrollará lo siguiente: La confluencia de los sistemas sanitarios de la Unión Europea: Utopía o realidad; Sistemas sanitarios comparados; Nuevas experiencias en la Atención Primaria; Nuevos sistemas de financiación de los medicamentos y Evaluación del impacto de los Servicios Sanitarios.

-- II Jornadas de Salud Pública OSORIK-97. Bilbao 7-8 de Noviembre de 1997. Apartado de Correos 1056 48080 Bilbao. Teléfono 94-4648800. Extensión 2906.

A estas Jornadas está invitada la Asociación de Alumnos y Master de Salud Pública de Galicia, para cuyos asociados las condiciones serán las mismas que para los asociados de OSORIK. En estas Jornadas se desarrollará temas de Calidad cuyo programa se remitirá con el próximo número de la revista.

-- V Congreso Brasileiro de Saúde Colectiva. V Congreso Paulista de Saúde Pública.  
Sao Paulo, 25-29 de Agosto de 1997 Tel/fax: 011-2224750. E-Mail: [eventus@sp.dglnet.com.br](mailto:eventus@sp.dglnet.com.br)

-- XV Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Reus, 21 al 24 de Octubre de 1997.  
Teléfono: 977-312228. Fax: 977-323690

-- Curso a distancia sobre "Métodos de Investigación en Atención Primaria". SEMFYC.  
Teléfono 93-4159656

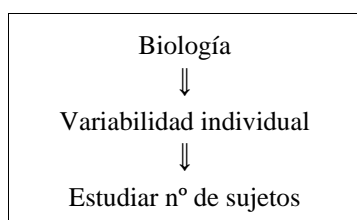
## INTRODUCCIÓN

Podría afirmarse que el fin último de la ciencia es la de establecer relaciones causales que permitan al ser humano explicar y predecir los fenómenos naturales. Desde el conocimiento de esas relaciones, el ser humano está capacitado para modificar, en lo posible, las causas desencadenantes de esos fenómenos, para adaptar el entorno que le rodea a sus necesidades. En este proceso, el paradigma del método de investigación es la experimentación. El objeto de un experimento es la creación de circunstancias en las que únicamente se varía el factor relevante que es objeto de estudio. Para ello es necesario que el experimentador mantenga constantes todos los demás factores que pueden influir en el resultado.

Objetivo de la ciencia:

Establecer relaciones Causa → Efecto

Sin embargo, la experimentación varía de forma importante entre las distintas ciencias, caracterizándose las ciencias biológicas (sobre todo cuando se experimenta con individuos, no con órganos aislados) por la altísima variabilidad interindividual; en virtud a ella no existen dos individuos iguales o lo que es lo mismo, no existen dos individuos que, ante un mismo estímulo, respondan de manera idéntica (tanto en tipo de respuesta como en intensidad).

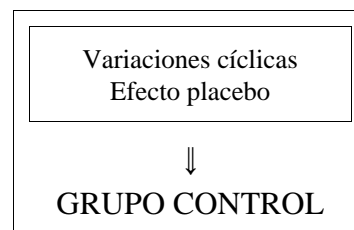


Por ello, para eliminar la influencia que el azar puede tener sobre la selección de sujetos estudiados, no basta con aplicar la posible causa desencadenante en un único individuo sino que se necesita investigar un número elevado, de forma que la respuesta obtenida con el estudio sea, en realidad, una "respuesta media" de los sujetos. El número adecuado de sujetos vendrá definido por distintos elementos como la diferencia entre proporciones de p. ej. curaciones que se busca (sí la variable es discreta), frecuencia esperable en el grupo control, error  $\alpha$  (alfa) y error  $\beta$  (beta).

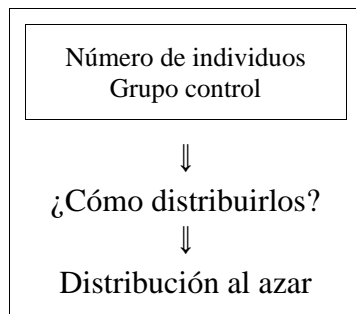
Además, en las ciencias de la salud existen variaciones en el estado de la salud que son cíclicas o enfermedades que son autolimitadas; además, parte de la mejoría observada después de la administración de un tratamiento no se deben al efecto terapéutico de este, sino al efecto psicológico que tiene la intervención médica.

Por ello, si tras una intervención se observa una mejoría en el estado de salud de los sujetos, no siempre se debe en su totalidad a dicha intervención. Se hace necesario, por tanto, establecer un grupo control, en el que habrá las mismas variaciones cíclicas de la enfermedad y el mismo efecto placebo que en el grupo a prueba.

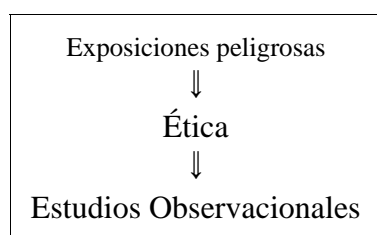
De esta forma, las diferencias observadas se deberán, en ausencia de otros sesgos al efecto del tratamiento.



Por tanto, en las ciencias de la salud es necesario estudiar un número adecuado de sujetos y establecer un grupo de comparación o de control. Tenemos así un conjunto de sujetos que han de ser distribuidos en, como mínimo, dos grupos: Uno de expuestos -o de tratados-, y uno de no expuestos a los que les dará un placebo o el tratamiento de referencia en esa patología.

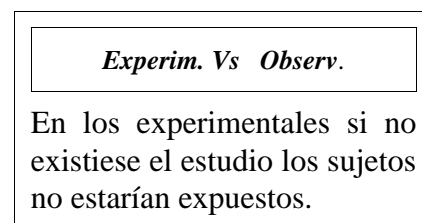


En un experimento, aquellos que están expuestos a la causa putativa lo están porque el investigador les ha asignado dicha exposición, no la ha elegido el sujeto: La asignación a los grupos de tratamiento se realiza en función de los objetivos del estudio y no de las necesidades de cada sujeto individual. Pero cualquier tipo de asignación sistemática conocida por los investigadores puede introducir sesgos difíciles de prever. Y ya que el investigador asigna la exposición, dicha asignación debería realizarse mediante un método que garantice una distribución equilibrada de todas las factores contribuyentes al efecto en los dos grupos. La única medida que garantiza dicha distribución sea equilibrada (tanto las causas conocidas como las no conocidas) es la distribución o asignación al azar de los sujetos entre los grupos de tratamiento.

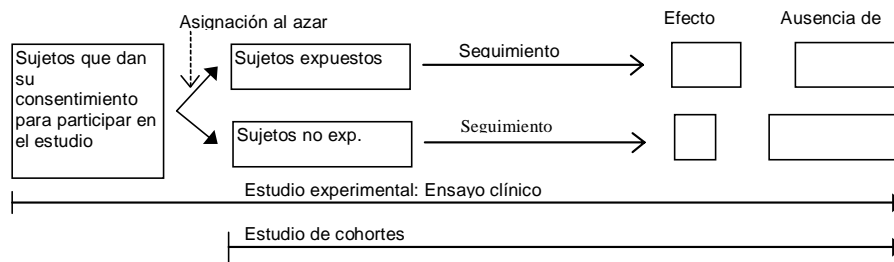


Así pues, el paradigma de la investigación

científica es el experimento; pero dado que en epidemiología es frecuente estudiar exposiciones que son factores de riesgo, no es ético que el investigador asigne a los sujetos causas potenciales de una enfermedad. Para comprender las limitaciones éticas de los estudios experimentales puede ser útil responder a esta pregunta: ¿Sería ético asignarles a la mitad de la población de una ciudad una exposición de 20 cigarrillos/día durante 20 años para comprobar su efecto sobre el cáncer de pulmón? Sin embargo, la gente, queriendo o sin querer, con frecuencia se expone a sí misma a muchos factores potencialmente dañinos, escogiendo una amplia gama de dosis de diversas sustancias potencialmente tóxicas. Los epidemiólogos utilizan estas exposiciones voluntarias de los sujetos para simular los estudios experimentales, realizando estudios observacionales en los que el investigador se limita a "observar" la realidad, no interviniendo en ella ni manipulándola como ocurre en los estudios experimentales.



Los estudios de seguimiento o de cohortes se pueden considerar ensayos clínicos en los que la exposición y no exposición de los sujetos que participan en el estudio no son definidos durante el estudio; si no que son los mismos sujetos los que han elegido su exposición, limitándose el investigador a observar la evolución de los sujetos para comparar la incidencia de los efectos de interés en los grupos estudiados. De esta manera se puede considerar a los estudios de cohortes como un ensayo clínico que empiezan un poco más tarde: Una vez que ya ha finalizado la asignación al azar y por tanto con los grupos de expuestos y no expuestos están ya definidos:



Sin embargo, para enfermedades de baja frecuencia los estudios de cohortes resultan muy costosos debido al elevado desembolso que supone seguir a un gran número de personas durante un periodo largo de tiempo. En estos casos los estudios de casos y controles que presentan un desarrollo metodológico más complejo que los anteriores, pero que, en realidad, se basa en simular un estudio de seguimiento realizado de modo inverso: Partiendo del efecto e investigando la exposición, logrando con ello una mayor eficiencia.

## ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES.

En los estudios de casos y de controles se compara la exposición de un grupo de personas enfermas (casos) con la exposición en un grupo de personas sanas (controles). Por tanto, el criterio para seleccionar la población estudio es la presencia o la ausencia de la enfermedad, y no la exposición como en los estudios de cohortes.

Generalmente en los estudios de casos y controles el efecto observado es una determinada enfermedad, pero también pueden ser otros efectos, por ejemplo reacciones adversas de los medicamentos.

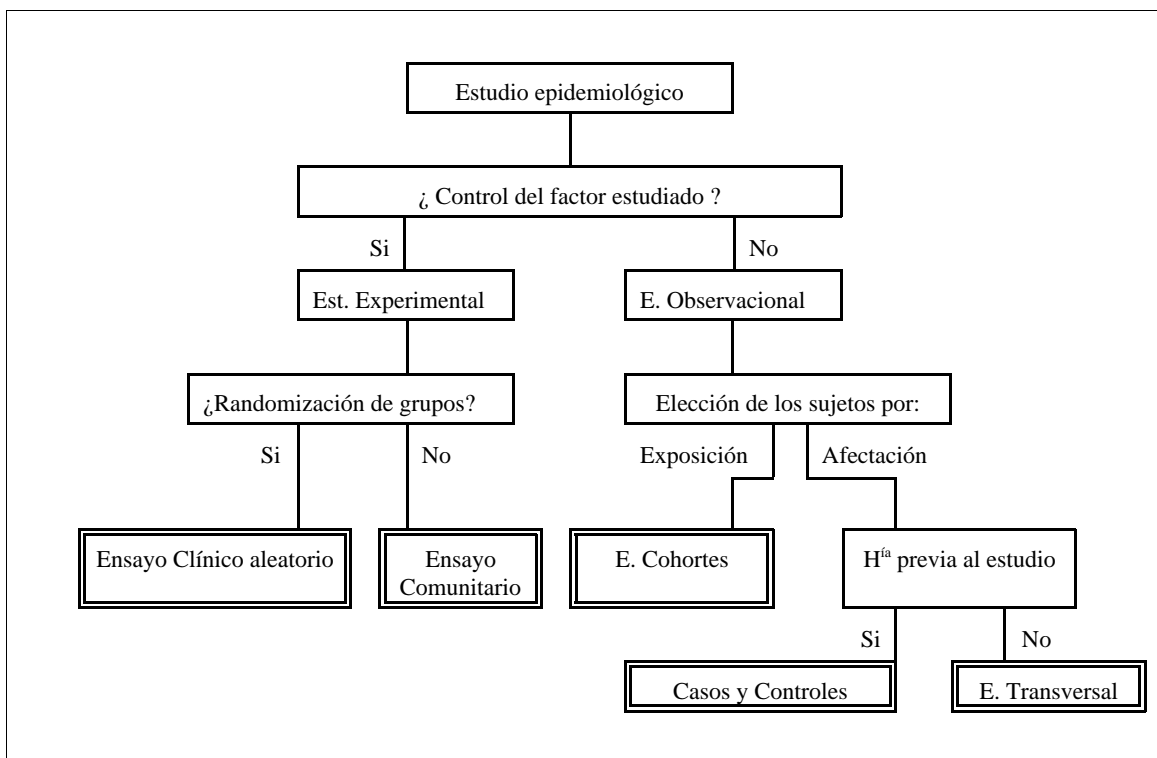
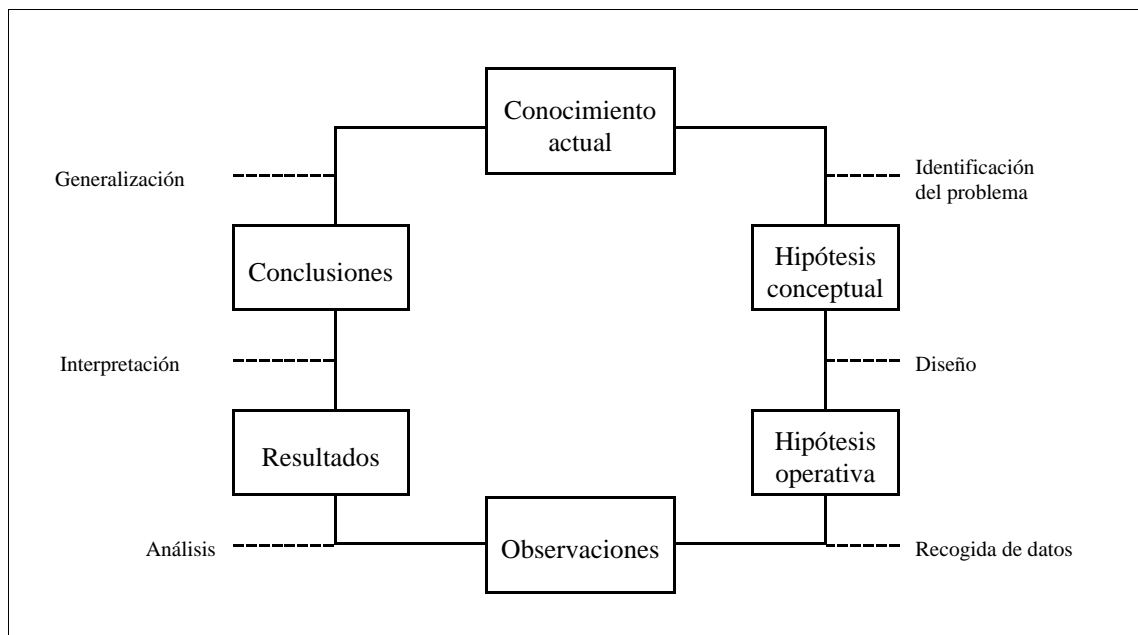
En los estudios de CC se parte del efecto y se va hacia atrás en la línea del tiempo, en la búsqueda de la presencia o ausencia de una o varias exposiciones sospechosas; por lo que la secuencia temporal del estudio es la inversa a la secuencia natural de la enfermedad, de ahí que algunos autores denominen a estos estudios como estudios retrospectivos.

Estos estudios intentan responder la pregunta: "¿Cuáles son los factores que han causado este evento?", al ser capaces de evaluar toda la gama de exposiciones sospechosas de estar relacionada con la enfermedad.

Se puede considerar a un estudio de casos y de controles como un estudio de cohortes, en el que los casos son los enfermos que aparecerían después de un período de seguimiento, mientras que los controles es una muestra de los que no desarrollaron la enfermedad. Por ello, una de las claves de los estudios de CC es que el "muestreo" (tanto en los casos como en los controles) debe ser independiente de la exposición.

Generalmente se recogen todos los casos que se producen en un período de tiempo en una población determinada, pero si no es así, los controles han de provenir de la misma población hipotética de la que surgen los casos. O dicho de otra forma, los controles han de ser seleccionados entre los que, de haber desarrollado la enfermedad, serían considerados como casos.

## Recuerdo del método científico y diseño de estudios epidemiológicos





## LA FIABILIDAD DE UN TEST O PRUEBA DIAGNÓSTICA (y II)

---

Dr. García Cepeda, Juan Ramón

---

En el número anterior se exponían los conceptos básicos utilizados por la epidemiología clínica para analizar los test o determinadas pruebas diagnósticas y terapéuticas.

Se analizaba mediante el siguiente ejemplo:

Supongamos que tenemos una prueba con una sensibilidad del 98%, una especificidad del 96% y la fiabilidad del test es del 0.96 (96%), para una determinada enfermedad (E) en un espacio y en un tiempo, sabiendo que la prevalencia de dicha enfermedad es el 1%, en esa población y en ese tiempo. Si se toma al azar una persona de esa población y en ese tiempo y realizada la citada prueba, se calculaba que la probabilidad de que tenga la enfermedad habiendo dado positivo el test, 2.4%, pese a la alta sensibilidad y especificidad del mismo, debido a la baja prevalencia de la enfermedad.

Evidentemente si solo consideramos lo visto hasta ahora, podríamos concluir que los test o pruebas diagnósticas aplicadas a poblaciones con una baja prevalencia de la alteración buscada en las mismas, sirve de muy poco, por ello se dice que el screening poblacional es poco operativo.

Recordemos que:

Se puede definir Screening o cribaje como una selección mediante la aplicación de una o varias pruebas (cuestionarios, test, exploración, etc.), en sujetos, buscando una determinada alteración (bioquímica, funcional, psicológica, etc.), que generalmente nos clasifica a la población en positivos y negativos, siendo su finalidad diagnóstica y/o terapéutica.

Antes de realizar un screening de forma sistemática habrá que valorar, principalmente los siguientes aspectos:

- Utilidad: Balance beneficio/perjuicio.
- Seguridad y Fiabilidad de las pruebas.
- Viabilidad del proceso, por parte del sistema y por parte de la población.
- Eficacia y efectividad acreditada y contrastada de todo el programa.
- Coste: Total y análisis del coste-beneficio.

En este artículo lo único que se analiza es la seguridad y fiabilidad de los test o pruebas diagnósticas y/o terapéuticas y, como vimos mediante un ejemplo, el principal problema se presenta cuando la prevalencia es muy baja, ya que en el mismo ejemplo si la prevalencia fuese del 1%, la probabilidad de que tenga la enfermedad habiendo dado positivo el test sería del 24%, si la prevalencia fuese del 10% la probabilidad sería del 73%, si la prevalencia fuese del 20% la probabilidad sería del 88%, etc...

¿Hay algún medio de seleccionar poblaciones diana en las que la prevalencia de lo estudiado por los test o pruebas sea lo suficientemente alta, para que sean operativos?

Si, existen varios, los tres más utilizados son:

- 1.- El más antiguo constituye un arte y una ciencia que se denomina Medicina, el médico mediante su ciencia y experiencia tienen la capacidad de seleccionar poblaciones diana con una alta prevalencia de determinados factores o alteraciones que se analizan en los test o pruebas, es lo que vulgarmente se denomina “ojo clínico”.
- 2.- Buscar aquellas poblaciones que un tiempo y en un lugar tienen una elevada prevalencia.
- 3.- Identificar un determinado indicio o indicios que sean mucho más frecuentes entre los pacientes que tengan lo buscado por el test o prueba, es lo que se denomina “factores de riesgo”.

De todo ello se deduce que los test o pruebas diagnósticas son muy útiles cuando tenemos una población en la que la prevalencia de lo estudiado sea lo suficientemente elevada, ya sea de una forma natural o bien haciendo una selección previa mediante el “ojo clínico”, “factores de riesgo”, etc., que establecen una “población diana” sobre la que efectuaremos dicha prueba o test.

### Libros recomendados:

-- GUÍA TERAPÉUTICA PARA A ATENCIÓN PRIMARIA da Dirección Xeral de Atención Primaria. Servicio Galego de Saúde. Xunta de Galicia. 1997

Preténdese que esta guía sexa un instrumento de axuda o traballo diario dos profesionais de atención primaria e se traduza efectivamente nunha mellora do servizo que se oferta ós cidadáns.

Se estrutura en 7 capítulos, a primeira parte de cada capítulo comenta os aspectos máis relevantes do tratamento das indicacións abordadas, recomenda uns fármacos e unhas estratexias terapéuticas. A segunda parte propoñona unha información fiable sobre aspectos prácticos (posoloxía, riscos, interaccións, etc..) Da farmacoloxía dos medicamentos recomendados. E na terceira parte recóllese toda a información necesaria para a súa prescripción (grupo terapéutico, presentacións, custos, etc..).

-- EL SENO FEMENINO, de Florencio Tejerina González de la Rivera. Díaz de Santos. 1997.

Este libro, destinado fundamentalmente a las mujeres, tiene como finalidad a que la mujer conozca la forma, fisiología y funcionamiento de sus senos. Como tiene que cuidarlos, la manera de corregir pequeñas anomalías que puedan llegar a ser enfermedades o deformaciones, como realizar la autoexploración mamaria y los cuidados y fisiología en la lactancia materna. Y finalmente como superar el estado psíquico-emocional en las operadas.

Una organización al servicio de la documentación especializada



22.000 volúmenes de libros científicos y técnicos

*La librería especializada de Galicia*

*SALUD PÚBLICA, CONTAMINACIÓN Y MEDIO AMBIENTE, MEDICINA, FARMACIA, VETERINARIA, BIOLOGÍA, QUÍMICA, FÍSICA, MATEMÁTICAS, ESTADÍSTICA, ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES, DERECHO, INFORMÁTICA,.....*

Rosalía de Castro, nº 36, Santiago de Compostela  
Telf.: 590300 Fax: 590370

Nodo WWW: <http://www.diazdesantos.es>  
TELNET: [aib.diazdesantos.es](http://aib.diazdesantos.es) (194.106.14.10)

Se le solicitará una identificación, a lo que tendrán que responder como sigue: USER ID: AIB (pulsar intro)  
PASSWORD: (pulsar intro).

Y finalmente una clave, si no la dispone pulse intro.

**E-MAIL: [librerias@diazdesantos.es](mailto:librerias@diazdesantos.es)**

\*

### Diplomatura de Postgrado

# Diseño y Estadística

para la investigación en Ciencias de la Salud

**Laboratori d'Estadística Aplicada**  
**Universitat Autònoma de Barcelona**  
**Apartado, 40 - 08193 Bellaterra**  
**Tel: (93) 581 16 32 (9 a 15 h)**

## ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD

### CONCEPTOS Y TERMINOLOGÍA:

- **Ecología:** Ciencia que estudia las relaciones de los seres vivos entre sí y de éstos con el medio.
- **Ecología humana:** Estudio de los procesos mediante los cuales un grupo humano o una sociedad global se adapta a su entorno o medio ambiente.
- **Ecología epidemiológica:** Es la ecología aplicada al estudio de las condiciones de salud de la comunidad.
- **Población:** Conjunto de seres vivos de la misma especie que habitan un área determinada.
- **Biotipo:** Complejo inerte de una zona físicoambiental donde se desenvuelve la vida de una comunidad biótica.
- **Comunidad biótica (biocenosis):** Es la agrupación de seres vivos que existen ligados a un ambiente por dependencias recíprocas.
- **Biocidas:** Sustancias nocivas para los seres vivos, que pueden derivar de actividades inicialmente beneficiosas para el hombre.
- **Nicho ecológico:** Es el espacio (sitio) con las características físico-químicas en el que es posible la vida del organismo dentro de su comunidad y ecosistema.
- **Ecosistema o sistema ecológico:** Conjunto de organismos vivos y ambiente inerte que se influyen recíprocamente, es la interacción entre una comunidad y el medio ambiente.
- **Contaminación biológica o físico-química:** Es la presencia en el aire, en el agua o en el suelo de factores y sustancias en cantidad, concentración y en un período de tiempo, capaces de causar molestias, amenazar la vida o salud de los seres vivos, dañar bienes u obstaculizar el disfrute razonable de vidas y haciendas en las zonas afectadas (habría que añadir factores psicosociales y socioculturales).

### ECOLOGÍA Y SALUD:

La salud y la enfermedad están determinadas por el equilibrio entre los seres vivos y el medio ambiente, por la interacción de los seres vivos entre sí y por factores dependientes del propio ser vivo.

La tríada ecológica clásica, estaba compuesta por: el ambiente, el agente y el huésped, ha sido modificada por Morris, que incluye el agente como parte del ambiente, y como tercer elemento añade factores individuales y colectivos de actitud y conducta.

