



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 29, número 1. Enero - Junio 2019

PREMIO DERECHO Y SALUD 2019

- La polémica en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en el ordenamiento jurídico español.

Alfonso Noguera Peña

5

ESTUDIOS

- La responsabilidad patrimonial de la Administración por los controles fronterizos de alimentos.

Jose Antonio Martínez-Pereda Calvo

54

- La responsabilidad penal médica en Cuba transitando por los senderos de un Derecho Penal garantista.

*Alarcón Borges, R.Y.; San Pedro Estrada, Y.V.;
Martínez Carballosa, E.*

82

- El derecho y la bioética ante el fenómeno de la maternidad subrogada. Consideraciones de lege lata y perspectiva de futuro.

Asier Urruela Mora

113

- El valor probatorio de la historia clínica como documento público.

Ángel García Millán

145

NORMAS Y SOLICITUDES

- Normas de publicación

155

- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud

156

- Solicitud de asociación

157



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 29, número 1. Enero - Junio 2019

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

Consejo editorial:

Directora:

YOLANDA GÓMEZ SÁNCHEZ

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
ANA M^a MARCOS DEL CANO
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERGIO GALLEGO RIESTRA
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
MARÍA MARTÍN AYALA
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA

Consejo asesor:

DAVID LARIOS RISCO
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
FRANCISCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ
JAVIER MORENO ALEMÁN
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SUSANA LÓPEZ ALTUNA
LUIS SARRATO MARTÍNEZ
MATILDE VERA RODRÍGUEZ
EDUARDO OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ
NURIA AMARILLA MATEU
FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N. 1133-7400

MAQUETADO POR [STUDIO74.ES](#)

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

Dirigida a: Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho. Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho. Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España (suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: Para poder ofrecerles nuestros servicios, la Asociación Juristas de la Salud necesita tratar algunos datos personales de los usuarios, siendo por ello responsables de su tratamiento y del cumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento UE 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cumplimiento de estas obligaciones se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer cualquiera de los derechos que le reconoce el Reglamento General de Protección de Datos (acceder, oponerse, rectificar o cancelar sus datos) en cualquier momento, por correo postal adjuntando una copia de su DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando "PROTECCION DE DATOS".

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES. SE PUBLICARAN DOS NÚMEROS ORDINARIOS Y AL MENOS UN NÚMERO EXTRAORDINARIO CON MOTIVO DEL CONGRESO ANUAL "DERECHO Y SALUD".

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

Junta Directiva de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD:

Presidencia: David Larios Risco. *Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid.* **Vicepresidencia:** Juan Francisco Pérez Gálvez. *Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería.* **Secretaría:** Lola González García. *Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM. Toledo.* **Tesorero:** Francesc José María Sánchez. *Socio Director de FJMadvocats, S.L.P. Barcelona.* **Vocales:** Javier Moreno Alemán. *Socio director de Lexmor Asociados. Madrid;* Javier Vázquez Garranzo. *Letrado de la Admon. Seguridad Social; Abogado CAIB. Palma de Mallorca;* José María Antequera Vinagre. *Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid;* Vicente Lomas Hernández. *Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SECAM. Toledo;* Susana López Altuna. *Subdirectora Asesoría Jurídica del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Euskadi;* Luis Sarrato Martínez. *Profesor de Derecho Administrativo (PAD) Universidad Pública de Navarra. Abogado. Navarra;* Matilde Vera Rodríguez. *Subdirectora de Asuntos Jurídicos del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Sevilla;* Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz. *Catedrático de Medicina Legal y Forense. Universidad de Murcia. Murcia;* Nuria Amarilla Mateu. *Socia Directora del Grupo de Derecho Farmacéutico Europeo (Eupharlaw). Madrid;* Federico de Montalvo Jääskeläinen. *Director del Centro de Innovación del Derecho (CID-ICADE). Madrid.*

Premio Derecho y Salud 2019

LA POLÉMICA EN TORNO A LA SUSTITUCIÓN E INTERCAMBIABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

Alfonso Noguera Peña

Cuerpo de Farmacéuticos Titulares del Estado

Técnico Superior Centro Militar de Farmacia de la Defensa

SUMARIO: I. Introducción; II. Marco regulatorio de los medicamentos biosimilares; II.1. Concepto; II.2. Autorización y registro; III. Los medicamentos biosimilares en la Unión Europea; IV. Luces y sombras de los medicamentos biosimilares; IV.1. Prescripción y dispensación de medicamentos biosimilares; IV.2. Los medicamentos biosimilares en la contratación pública; V. Intercambiabilidad y sustitución de los medicamentos biosimilares; V.1. Conceptos básicos; V.2. Normativa de aplicación; V.3. Posicionamientos sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la Unión Europea; V.4. Posicionamientos sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en Estados Unidos; V.5. Perspectiva de los profesionales sanitarios; V.6. Visión doctrinal; V.7. Visión de los Tribunales españoles; V.8. Sentencia del Tribunal de Oslo de 31 de marzo de 2011 (caso Neupogen); V.9. Comparativa del caso Neupogen con la visión de los Tribunales del Estado español; VI. Conclusión; VII. Bibliografía.

RESUMEN

La sustitución e intercambiabilidad de biosimilares son objeto de controversia entre los profesionales sanitarios, industria farmacéutica y Administración pública. En este trabajo se revisa el marco legal de estos medicamentos.

PALABRAS CLAVE

Derecho Farmacéutico, marco regulatorio, intervención administrativa, Sistema Nacional de Salud, Orden SCO/2874/2007.

ABSTRACT

The replacement and exchange of biosimilar products are controversial features among health professionals, pharmaceutical industry and public administration. In this work, the legal framework of these drugs is reviewed.

KEYWORDS

Pregulatory framework, administrative intervention, pharmaceutical law, National Health System, Order SCO/2874/2007.

I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un instrumento que permite hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo (en adelante, art.) 43.1 de nuestra actual carta constitucional. Por este motivo, la trazabilidad del medicamento (incluyendo las etapas extremas: las etapas iniciales de investigación clínica y la vigilancia durante su comercialización) está regulada por diferentes disposiciones normativas, fundamentalmente de Derecho Administrativo¹, de ahí que se pueda hablar de «Derecho farmacéutico»², y que se considere que el sector del medicamento es el segundo sector más regulado a nivel mundial, detrás del sector aeronáutico³.

En el sector farmacéutico pueden distinguirse dos tipos de intervenciones de la Administración. Por un lado, una intervención de carácter sanitario, pues de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁴, todo medicamento debe satisfacer unas garantías de calidad, seguridad, eficacia, información e identificación previa su comercialización en el mercado. Por otro lado, también es preciso garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en un contexto de uso racional de estos recursos⁵.

1 Efectivamente, la intervención de los poderes públicos en el sector farmacéutico podría justificarse debido a la inmediata e ingente incidencia de los medicamentos en la salud de los administrados.

2 La expresión de «Derecho farmacéutico» fue acuñada en 1950 por el Profesor Robert POPLAWSKI en su «*Traité de droit pharmaceutique*». En nuestro país, las obras pioneras sobre Derecho farmacéutico se publicaron dos décadas después: PÉREZ FERNÁNDEZ, José: *Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*, vols. 1-3, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1971 y GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús; ESCALANTE, José Antonio: *Derecho farmacéutico*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1972.

3 Cfr. MILLÁN RUSILLO, María Teresa; PALOP BAIXAULÍ, Ramón: «Autorización y registro de medicamentos en España», en GARCÍA, J.M. (Ed.). *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, Instituto de Legislación Farmacéutica, Madrid, 2014, p. 199.

4 Boletín Oficial del Estado (en adelante, BOE) 177, de 25 de julio.

5 La profesora VILLALBA defiende que el término «uso racional de los medicamentos» responde a una necesidad sanitaria, en contraposición de las frecuentes connotaciones económicas que plantean diversos autores. Cfr. VILLALBA PÉREZ, Francisca Leonor: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 89. Por otro lado, sobre el uso racional de los medicamentos se ha ocupado especialmente el profesor VIDA FERNÁNDEZ. Vid., por todos, VIDA FERNÁNDEZ, José: «La prestación farmacéutica como «subsistema» prestacional sanitario» en MOLINA NAVARRETE, C.; MONEREO

Hasta la fecha los medicamentos biosimilares han sido poco explorados por el Derecho Farmacéutico, posiblemente por su reciente aparición⁶, lo que motiva y justifica el estudio que llevamos a cabo.

II. MARCO REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

II.1. Concepto

Los medicamentos biosimilares básicamente son medicamentos de naturaleza biológica (es decir, producidos mediante organismos vivos) que se desarrollan una vez que ha expirado la patente⁷ del medicamento original o de referencia⁸. La Agencia Europea del Medicamento (en adelante, EMA) ofrece la siguiente definición de medicamento biosimilar:

«es un producto similar a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado llamado medicamento de referencia. El principio activo de un medicamento biosimilar es un principio activo biológico conocido, y similar al del medicamento de referencia. A un producto biológico similar y a su correspondiente medicamento de referencia se les presupone el mismo perfil de eficacia y

PÉREZ, J. L.; MORENO VIDA, M. N. (Eds.): *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Granada, 2007, p. 302 y ss., y VIDA FERNÁNDEZ, José: «Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos», en FAUS SANTASUSANA, J; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Eds.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Cizur Menor (Navarra), 2017, p. 1037.

6 En la Unión Europea los medicamentos biotecnológicos comenzaron a comercializarse ya en 1986, pero los medicamentos biosimilares se comercializaron a partir desde 2006.

7 La patente es un título jurídico que protege cierto tipo de innovaciones. Para que un medicamento sea objeto de patente, la Ley 24/2015, de 24 de julio (BOE 177, de 25 de julio), establece que se deben cumplir tres requisitos, que coinciden con la anterior Ley 11/1986, de Patentes (BOE 73, de 26 de marzo), y son los siguientes: novedad, actividad inventiva, y aplicación industrial.

8 En la literatura científica existen abundantes estudios que aclaran el concepto de los medicamentos biosimilares y los diferencian del resto de los medicamentos distinguidos por nuestro ordenamiento. Vid., por todos, DE MORA, Fernando: «Biosimilar: what it is not», *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 80, n.º 5, 2015, pp. 949-956. Este farmacólogo hace una excelente distinción entre los biosimilares y otros medicamentos biológicos que mejoran la eficacia clínica («biobetters») y otros medicamentos biológicos que no tienen una eficacia, seguridad y/o calidad comparable a otro medicamento de referencia, pero que son autorizados en países con legislaciones más laxas con respecto a la Unión Europea («stand-alone»).

seguridad, y son generalmente utilizados como tratamiento en las mismas condiciones.»⁹

Por lo tanto, estos medicamentos constituyen una de las numerosas variantes englobadas dentro de los medicamentos biológicos¹⁰ o *biopharmaceuticals* y, como consecuencia, están sujetos a la regulación general de los medicamentos biológicos y, además, a las disposiciones que regulen de manera específica a los biosimilares.

Hay que destacar que bajo ninguna circunstancia puede indicarse que los medicamentos biosimilares son medicamentos genéricos¹¹, porque dada la variabilidad inherente de los seres vivos y de los procesos de producción de los medicamentos biológicos, existen diferencias fisicoquímicas entre el medicamento original (o de referencia) y sus biosimilares, por ejemplo, en el grado de glicosilación. Por tanto, en biotecnología se habla del paradigma «el producto es el proceso», pues, por definición, los productos biológicos generados a partir de diferentes sistemas de producción (v. gr., empleo de diferentes líneas celulares, sistemas de expresión, procedimientos de purificación o de filtración, etc.) nunca podrán ser ni iguales, ni idénticos¹² o, en otras palabras, siempre

existe un cierto grado de microheterogeneidad que condiciona las propiedades del producto final. Entonces, es evidente que la relación entre el biosimilar y el medicamento de referencia es de similitud, es decir, son similares o semejantes o comparables o parecidos, con lo cual, hoy en día se ha resultaría inaceptable emplear los términos «biogénicos»¹³ o «genéricos» para designar a estos medicamentos, pues, por ejemplo, para el legislador comunitario estos medicamentos biológicos no pueden regularse como medicamentos genéricos debido «principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica»¹⁴. Por este motivo, la normativa sectorial inicialmente no empleaba el término de biosimilares, sino de medicamentos biológicos similares a otro de referencia¹⁵.

algunos ejemplos con diferencias temporales y lingüísticas significativas, *vid.*, GENAZZANI, Armando A.; BIGGIO, Giovanni; CAPUTI, Achille Patrizio; DEL TACCA, Mario; DRAGO, Filippo; FANTOZZI, Roberto; CANONICO, Pier Luigi: “Biosimilar Drugs: Concerns and Opportunities”, *BioDrugs*, vol. 21, n.º 6, 2007, pp. 351-352; Ledford, Heidi: “Biotech go generics: The same but different”, *Nature*, vol. 449, n.º 7160, 2007, p. 274; TSIFTSOGLOU, Asterios S.; TROUVIN, Jean Hugues; CALVO, Gonzalo; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol: “Demonstration of Biosimilarity, Extrapolation of Indications and Other Challenges Related to Biosimilars in Europe”, *BioDrugs*, vol. 28, n.º 6, 2014, p. 482; AA.VV.: “Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos”, *Boletín de Información Farmacoterapéutica de la Comarca*, vol. 24, 3, 2016, p. 19. En este sentido, Daller hace un símil entre los biosimilares y los copos de nieve: «no existen dos exactamente iguales». Cfr. DALLER, Justin: “Biosimilars: A consideration of the regulations in the United States and European union”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 76, 2016, p. 202.

No obstante, también hay que tener en cuenta que tampoco se puede garantizar que distintos lotes de un mismo medicamento biológico -independientemente de que se trate de medicamentos biosimilares o sus medicamentos de referencia- sean iguales, debido a la variabilidad inherente a los seres vivos a la que acabamos de hacer alusión.

13 Inicialmente, algunos trabajos doctrinales y académicos emplearon este término para referirse a los medicamentos biosimilares. Por citar algunos de estos trabajos preliminares, *vid.* FAUS & MOLINER ABOGADOS: “Reforma del Derecho Farmacéutico Comunitario”, *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*, vol. 67, 2004; INESTA, Antonio: “Biogénicos”, *Farmacia Profesional*, vol. 20, 2006, pp. 45-6; BELSEY, Mark J.; HARRIS, Laura M.; DAS, Romita R.; CHERTKOW, Joanna: “Biosimilars: initial excitement gives way to reality”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 5, n.º 7, 2006, p. 535.

14 *Vid.* las consideraciones previas de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE L 136, 30 de abril de 2004).

15 *Vid.*, art. 9 y apartado 4 de la parte II del Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 267, de 7 de noviembre), y art. 17.4 TRLGURMPS. Sin embargo, el art. 89 TRLGURMPS, como

9 European Medicines Agency. «Procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications» (EMA/940451/2011), 11 de abril de 2012 [actualizado el 8 de febrero de 2019].

10 De acuerdo a la normativa comunitaria, representada por Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [Diario Oficial de la Unión Europea (en adelante, DOUE) L159, de 27 de junio], un medicamento biológico está constituido por un principio activo de naturaleza biológica, es decir, una «sustancia que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control». Siguiendo a WEISE y colaboradores, el principio activo de los biosimilares no es más que otra versión de la sustancia activa empleada por el laboratorio fabricante del medicamento de referencia. Cfr. WEISE, Martina; KURKI, Pekka; WOLFF-HOLZ, Elena; BIELSKY, Marie-Christine; SCHNEIDER, Christian K.: “Biosimilars: the science of extrapolation”, *Blood*, vol. 124, n.º 22, 2014, p. 3191.

11 Actualmente ningún miembro de la comunidad científica pondría en duda este axioma, pues existe bastante bibliografía que justifica las importantísimas diferencias entre estos dos tipos de medicamentos reconocidos por nuestro Ordenamiento. *Vid.*, la opinión vertida por la actual jefa de la División Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS, LÓPEZ-PÚA, Yolanda; RUIZ, Sol; CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biosimilares. Un concepto europeo exportado con éxito a todo el mundo”, *BioPharmaceuticals*, vol. 2, n.º 3, 2013, pp. 21-23, 28.

12 La máxima «el proceso es el producto» es mencionada continuamente en la literatura especializada. Por citar sólo

Sin embargo, en la literatura especializada¹⁶ desafortunadamente pueden encontrarse muy diversas maneras de referirse a este tipo de medicamentos biológicos, lo que ha dificultado esclarecer el concepto de estos medicamentos. La EMA empleó la expresión “*similar biological medicinal products*”, pero actualmente ha preferido utilizar sencillamente el vocablo “*biosimilar*”, término empleado también por la Organización Mundial de la Salud. En cambio, la *Food and Drug Administration* estadounidense prefiere el uso de “*follow-on biologics*” o “*follow-on protein*”, “*follow-on protein products*”. En Canadá se designan como “*subsequent entry biologics*”. Otras formas usuales de nombrar a estos medicamentos son: “*second entry biologics*”, “*unpatented biologic products*”, etc. En definitiva, por todo lo expuesto, no cabe ninguna duda relativa a la necesidad de una normativa específica para este tipo de medicamentos¹⁷. Asimismo, también es esencial la existencia de

un consenso en la denominación y concepto de estos medicamentos, v. gr., mediante un Tratado Internacional, o un documento oficial fruto de una reunión de expertos de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), con vistas a distinguirlos de otro tipo de medicamentos biológicos que -en otros territorios regulatorios- no tienen un perfil de eficacia y seguridad semejante al de los medicamentos de referencia.

En este orden de cosas, merece la pena destacar que en nuestro entorno regulatorio -la Unión Europea- fuimos pioneros en establecer una regulación para este tipo de medicamentos especiales¹⁸, es decir, se produjeron avances normativos con mayor rapidez que en otros territorios con grandes avances científicos y técnicos, como los Estados Unidos de América, o Japón. Acaso la OMS tomó como modelo a la Unión Europea para iniciar su regulación de este tipo de productos farmacéuticos.

veremos, sí emplea el término de biosimilar.

16 *Vid.*, entre otros, NOWICKI, Michal: “Basic facts about biosimilars”, *Kidney & Blood Pressure Research*, vol. 30, 2007, p. 268; RUIZ [ANTÚNEZ], SULLEIRO, Elisa; CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biotecnológicos: from dream to reality”, *Farmacéuticos de Atención Primaria*, vol. 9, n.º 3, 2011, p. 88; WEISE, Martina; BIELSKY, Marie-Christine; DE SMET, Karen; EHMANN, Falk; NARAYANAN, Gopal, *et. al.*: “Biosimilars-why terminology matters”, *Nature Biotechnology*, vol. 29, 8, 2011, p. 691; DE MORA, Fernando: “Biosimilar: what it...”, *op. cit.*, p. 952; TSIFTSOGLOU, Asterios S.; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol; SCHNEIDER, Christian K.: “Development and Regulation of Biosimilars: Current Status and Future Challenges”, *BioDrugs*, vol. 27, n. 3, 2013, p. 205; TSIFTSOGLOU, Asterios S.; TROUVIN, Jean Hugues; CALVO, Gonzalo; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol: “Demonstration of Biosimilarity...”, *op. cit.*, 2014, p. 484; DE MORA, Fernando: “Medicamento biosimilar: ¿qué es y qué no es?”, en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible: la garantía del acceso universal a medicamentos clave*, Madrid, 2014, pp. 43-44; SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “El marco regulatorio de los medicamentos biológicos. Necesidad de unas reglas específicas”, Ponencia presentada en el XXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 2014; SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “Los medicamentos biológicos, en el centro de la innovación terapéutica”, en PARA RODRÍGUEZ-SANTANA I. (Ed.) *Accesibilidad y equidad a la innovación terapéutica*, Fundación Bamberg, Madrid, 2015, p. 198; LÓPEZ PÉREZ, Manuel J.: *Biosimilares: presente y futuro. Discurso leído en la apertura del curso de la Académica de Farmacia Reino de Aragón el día 15 de febrero de 2017*, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, Zaragoza, 2017; DE MORA, Fernando: “Medicamento biosimilar: ¿qué es y qué no es?”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, p. 41; HERNÁNDEZ GARCÍA, César: “Sustitución e intercambiabilidad: mitos y realidades”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de...* *op. cit.*, p. 99

17 En este sentido, también se han postulado previamente otros autores. *Vid.*, por todos, MORAN, Nuala: “Fractured European market undermines biosimilar launches”, *Nature Biotechnology*, vol. 26, n.º 1, 2008, p. 5; SCHELLEKENS, Huub; MOORS, Ellen: “Clinical comparability and European biosimilar regulations”, *Nature Biotechnology*, vol. 28, 2010, p. 31.

Desde el punto de vista regulatorio, podemos distinguir dos fases en la generación de nuevos medicamentos biosimilares. Una primera generación donde se desarrollaron fármacos de naturaleza peptídica con “escasa” complejidad estructural (v. gr. insulina, hormona del crecimiento, etc.). Sin embargo, actualmente se están desarrollando anticuerpos monoclonales, con una complejidad estructural muy superior tanto a los medicamentos de síntesis química, como a los biosimilares de primera generación, de ahí la importancia de la exhaustiva y adecuada caracterización fisicoquímica durante la etapa de desarrollo pre-clínico de estos medicamentos biológicos. Pero, además, también se prevé una tercera etapa en el desarrollo de medicamentos biosimilares, debido a que la normativa vigente, representada por la directriz europea “*Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues*” (EMA/CHMP/BWP/49348/2005), no exige el desarrollo de medicamentos biológicos obtenidos por métodos no biotecnológicos, pues ya disponemos de algunos ejemplos -es el caso de las heparinas de bajo peso molecular-, pero podrían comercializarse biosimilares de medicamentos con una complejidad superior, como las vacunas, o acaso los medicamentos de terapias avanzadas, etc. Sin embargo, los organismos regulatorios deben realizar una evaluación individualizada de las solicitudes recibidas para la autorización de comercialización de nuevos medicamentos biosimilares,

18 *Vid.*, Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE L 136, de 30 de abril de 2004).

pues sólo concederán las autorizaciones administrativas pertinentes cuando se demuestre el cumplimiento de la legislación específica para este tipo de medicamentos. Así pues, hasta la fecha la EMA ha rechazado la autorización de dos medicamentos biosimilares que contienen principios activos para los que aún no se han desarrollado biosimilares. Por otro lado, también se ha intentado registrar -sin éxito- un medicamento biosimilar que contenía toxina botulínica¹⁹.

II.2. Autorización y registro

El art. 9 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, TRLGURMPS) regula la autorización y registro de los medicamentos de elaboración industrial. Dispone que todo ellos deben tener una autorización preceptiva por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), o bien, por parte de la EMA, y posterior inscripción en el registro de medicamentos.

El punto 1 del Anexo I del Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²⁰, exige que los medicamentos de uso humano obtenidos por procesos biotecnológicos, concretamente a través de la técnica del ADN recombinante, la expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas, y los métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal, sean autorizados por el procedimiento centralizado, que está coordinado por la EMA²¹. El

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE²², en su art. 42.2.a) establece la misma exigencia para los medicamentos veterinarios. Por estos motivos, la mayoría de los biosimilares son autorizados por este procedimiento, pero no todos, como excepción encontramos las heparinas de bajo peso molecular.

Acaso merece la pena recordar la opinión del farmacólogo clínico DE MORA, quien considera que los biosimilares deben autorizarse de acuerdo con un Documento Técnico Común reducido, pues, en su opinión, la exigencia de presentar los estudios relativos a un desarrollo clínico completo sería un requisito inaceptable desde el punto de vista científico y, además, éticamente reprochable²³. En este sentido, debe recordarse la consideración previa n.º 15 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que dispone *in fine*:

«cuando un medicamento biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deben facilitarse los resultados de las pruebas adecuadas para satisfacer las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas), o estos dos ámbitos.»

En términos similares, *vid.*, art. 17, apartado 4 TRLGURMPS, que reza:

«cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.»

19 *Vid.* este y otros tantos ejemplos fallidos de comercialización de este tipo de medicamentos en: WEISE, Martina; BIELSKY, Marie-Christine; DE SMET, Karen; EHMANN, Falk; NARAYANAN, Gopalani, *et. al.*: “Biosimilars-why terminology...”, *op. cit.*, pp. 690-693.

20 DOUE L 4, de 7 de enero de 2019.

21 Hay que tener en cuenta que esta misma exigencia había sido recogida previamente en el punto 1 del Anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen

procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUE L 136, de 30 de abril de 2004). Nótese que tras su modificación en enero de 2019 el título y el ámbito de aplicación se vio mermado, pues la disposición normativa citada ya no es aplicable a los medicamentos veterinarios.

22 DOUE L 4, de 7 de enero de 2019.

23 *Cfr.* DE MORA, Fernando: “Biosimilar: what it...”, *op. cit.*, p. 953.

Sin embargo, para el jurista MEDRANO IRAZOLA el art. 17.4 TRLGURMPS es de aplicación para todos los laboratorios farmacéuticos que difieran del laboratorio titular de la autorización de comercialización del propio medicamento de referencia, pues argumenta que «*en cualquier otro caso habrá diferencias en materias primas y, sobre todo, en el proceso de fabricación*»²⁴.

III. LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN LA UNIÓN EUROPEA

Como hemos anticipado, los medicamentos biosimilares, por definición, se podrán comercializar en nuestro entorno regulatorio una vez que hayan expirado los derechos de explotación comercial que otorga la patente a los medicamentos biológicos originales o de referencia, es decir, veinte años después del registro de la patente del producto original. Los primeros medicamentos biotecnológicos se introdujeron

en la terapéutica en los años ochenta. Por ejemplo, Humulina® (insulina humana regular), el primer medicamento biotecnológico aprobado para su uso humano fue autorizado en 1982 por la *Food and Drug Administration* (en adelante, FDA), y también en el Reino Unido. En esta década también se autorizaron el interferón y la hormona de crecimiento (o somatropina). Otros medicamentos biotecnológicos fueron autorizados en los años noventa. Por ejemplo, Neupogen® (filgrastim) en 1991, y posteriormente los primeros anticuerpos monoclonales, por ejemplo, los medicamentos dirigidos frente al TNF- α (o anti-TNF), v. gr. Enbrel® (etanercept), Remicade® (infliximab) y Humira® (adalimumab), fueron comercializados entre 1998 y 2002.

Desde el año 2006, en el que se autorizó el primer medicamento biosimilar (Omnitrope®) hasta la fecha²⁵, se han autorizado cincuenta y cuatro medicamentos biosimilares que contienen hasta dieciséis principios activos diferentes (*vid.* tabla 1).

Principio activo	Medicamento biosimilar	Fecha de autorización	Laboratorio TAC	Registrado en España
Adalimumab	Amgevita®	22/03/2017	Amgen Europe B.V.	Sí
	Cyltezo®	10/11/2017	Boehringer Ingelheim International GmbH	No
	Halimatoz®	26/07/2018	Sandoz GmbH	No
	Hefiya®			No
	Hulio®	17/09/2018	Mylan S.A.S.	Sí
	Hyrimoz®	26/07/2018	Sandoz GmbH	Sí
	Imraldi®	24/08/2017	Samsung Bioepis UK Limited	Sí
	Solymbic®	22/03/2017	Amgen Europe B.V.	No
Bevacizumab	Mvasi®	15/01/2018	Amgen Europe B.V.	No
	Zirabev®	13/12/2018 ²⁶	Pfizer Europe Ma EEIG	No
Enoxaparina sódica	Inhixa®	15/09/2016	Techdow Europe AB	Sí
	Thorinane®		Pharmathen SA	No
Epoetina alfa	Abseamed®	28/08/2007	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	No
	Binocrit®		Sandoz GmbH	Sí
	Epoetin alfa Hexal®		Hexal AG	No

24 *Vid.* MEDRANO IRAZOLA, Sabiniano. “El suministro de medicamentos biológicos a compradores públicos: singularidades y conflictos”. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, vol. 56, 2016, p. 28.

25 También resulta imprescindible apuntar que en 2013 se autorizaron (en la misma fecha) los primeros anticuerpos

monoclonales biosimilares: Inflectra® y Remsima®, cuyo principio activo es infliximab.

26 A diferencia del resto de los medicamentos indicados en la tabla 1, éste es el único que todavía no ha sido autorizado por la Comisión Europea. La “fecha de autorización” indicada

Epoetina Zeta	Retacrit®	18/12/2007	Pfizer Europe MA EEIG	Sí
	Silapo®		Stada Arzneimittel AG	No
Etanercept	Benepali®	14/01/2016	Samsung Bioepis UK Limited	Sí
	Erelzi®	23/06/2017	Sandoz GmbH	Sí
Filgastrim	Accofil®	18/09/2014	Accord Healthcare Limited	Sí
	Filgastrim Hexal®	06/02/2009	Hexal AG	No
	Grastofil®	18/10/2013	Apotex Europe BV	No
	Nivestim®	08/06/2010	Pfizer Europe MA EEIG	Sí
	Ratiogastrim®	15/09/2008	Ratiopharm GmbH	Sí
	Tevagastrim®		Teva GmbH	Sí
	Zarzio®	06/02/2009	Sandoz GmbH	Sí
Foliotropina alfa	Bemfol®	27/03/2014	Gedeon Richter PLC.	Sí
	Ovaleap®	27/09/2013	Teva Pharma BV	Sí
Infliximab	Flixabi®	26/05/2016	Samsung Bioepis UK Limited	Sí
	Inflectra®	10/09/2013	Pfizer Europe MA EEIG	Sí
	Remsima®		Celltrion Healthcare Hungary Kft	Sí
	Zessly®	18/05/2018	Sandoz GmbH	Sí
Insulina glargina	Abasaglar® (Abasria®)	09/09/2014	Eli Lilly Nederland B.V.	Sí
	Lusduna®	04/01/2017	Merck Sharp & Dohme B.V.	Sí
	Semglee®	23/03/2018	Mylan S.A.S.	Sí
Insulina lispro	Insulina lispro Sanofi®	19/07/2017	Sanofi-Aventis	No
Pegfilgastrim	Fulphila®	20/11/2018	Mylan S.A.S.	No
	Pelgraz®	25/09/2018	Accord Healthcare Ltd	Sí
	Pelmeg®	20/11/2018	Cinfa Biotech S.L.	Sí
	Udenyca®	20/09/2018	ERA Consulting GmbH	No
	Ziextenzo®	22/11/2018	Sandoz GmbH	Sí
Rituximab	Blitzima®	13/07/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	No
	Ritemvia®			No
	Rituzena® (Tuxella®)			No
	Rixathon®	15/06/2017	Sandoz GmbH	Sí
	Riximyo®			Sí
	Truxima®	17/02/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft	Sí
Somatropina	Omnitrope®	12/04/2006	Sandoz GmbH	Sí
Teriparatida	Movymia®	11/01/2017	STADA Arzneimittel AG	Sí
	Terrosa®	04/01/2017	Gedeon Richter Plc.	Sí

en realidad hace referencia a aquella en la que recibió una opinión positiva para su autorización por la administración sanitaria, es decir, el CHMP de la EMA.

Trastuzumab	Herzuma®	09/02/2018	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Sí
	Kanjinti®	16/05/2018	Amgen Europe B.V.	Sí
	Ogivri®	12/12/2018	Mylan S.A.S.	Sí
	Ontruzant®	15/11/2017	Samsung Bioepis Uk Limited	Sí
	Trazimera®	26/07/2018	Pfizer Europe MA EEIG	Sí

Tabla 1. Medicamentos biosimilares autorizados en la UE.

Además, existen 4 medicamentos biosimilares que han recibido una opinión positiva para su autorización por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (en adelante, CHMP) de la EMA, pero todavía no han recibido una autorización de comercialización comunitaria por parte de la Comisión Europea²⁷. Sin embargo, se espera que se autoricen más en los próximos años, debido a la expiración de patentes de medicamentos biológicos, pues la patente permite que el medicamento sea comercializado en exclusividad –es decir, sin competencia- durante un período máximo de veinte años.

Actualmente los únicos medicamentos biosimilares autorizados en España que son de dispensación

en la farmacia comunitaria son los que contienen condroitín sulfato, enoxaparina sódica, folitropina alfa e insulina glargina como principio activo. El resto se emplean en el ámbito hospitalario y, por tanto, su dispensación queda restringida a estas instituciones.

Por otro lado, no todos los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos biosimilares que han seguido el procedimiento centralizado han registrado sus medicamentos en la AEMPS, así pues, en el Estado español sólo se han registrado treinta y ocho medicamentos biosimilares, de los cuales sólo veintiséis están comercializados en la actualidad (*vid.* tablas 1 y 2).

Principio activo	Medicamento de referencia	Medicamento biosimilar	Fecha de autorización	Laboratorio TAC
Condroitina sulfato sodio	Condrosulf®	Cerise®	07/07/2016	Abamed Pharma, S.L.
	Condrosulf®	Condroitin sulfato Kern Pharma®	26/10/2015	Kern Pharma, S.L.
		Condroitina sulfato Abadmed®	13/11/2015	Abamed Pharma, S.L.
Enoxaparina sódica	Clexane®	Crusia®	20/02/2018	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
		Enoxaparina Rovi®	27/02/2018	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
		Hepaxane®	27/09/2018	Chemi S.P.A.

Tabla 2. Otros medicamentos biosimilares autorizados en España.

²⁷ En el procedimiento comunitario de autorización la Comisión Europea es la institución comunitaria responsable de emitir una autorización de comercialización para el medicamento. En el resto de los procedimientos (nacional, descentralizado y de reconocimiento mutuo), son las Agencias nacionales de los Estados miembro donde se autorice el medicamento las responsables de emitir la autorización pertinente.

Hasta la fecha, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de tres medicamentos biosimilares han decidido retirar voluntariamente la autorización sanitaria que habían obtenido los medicamentos que comercializaban (*vid.* tabla 3).

Principio activo	Medicamento biosimilar	Fecha de autorización	Fecha de retirada	Laboratorio TAC
Filgastrim	Biogastrim®	15/09/2008	22/12/2016	CT Arzneimittel
	Filgastrim Ratiopharm®		20/04/2011	Ratiopharm
Somatropina	Valtropin®	23/04/2006	10/05/2012	BioPartners GmbH

Tabla 3. Medicamentos biosimilares con autorización anulada en la UE.

Finalmente, en 2006, año en el que se autorizó el primer medicamento biosimilar (Omnitrope®), el CHMP decidió rechazar la autorización de dos medicamentos biosimilares: Alpheon® (19 de febrero) y Biferonex® (28 de junio) debido fundamentalmente a que los datos de calidad y de seguridad de los medicamentos anteriormente citados no podían asegurar una relación clara de similitud con los medicamentos originales correspondientes (*vid.* tabla 3). En febrero de 2008 el CHMP también rechazó la autorización de tres medicamentos destinados al tratamiento de la diabetes mellitus²⁸, debido fundamentalmente a la no demostración de la biosimilitud entre los medicamentos que se querían registrar y sus medicamentos de referencia y, además, también se observaron problemas relacionados con el incumplimiento de

las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o *Good Manufacturing Practices* (GMP), unas normas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad de los medicamentos que se ponen a disposición de los pacientes.

IV. LUCES Y SOMBRAS DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Los medicamentos biosimilares presentan diferentes beneficios. Contribuyen a la investigación y desarrollo en diferentes etapas de su fabricación; por ejemplo, en la selección de nuevas líneas celulares y métodos de cultivo, y en el desarrollo de nuevas técnicas analíticas²⁹, aunque es de justicia afirmar

Principio activo	Medicamento biosimilar	Fecha de decisión	Laboratorio TAC
Interferón recombinante humano alfa-2a	Alpheon®	19/02/2006	BioPartners GmbH
Interferón beta-1a	Biferonex®	28/06/2006	
Insulina humana regular o soluble	Insulin Marvel Short®	21/02/2008	Marvel Life Sciences
Insulina NPH	Insulin Marvel Intermediate®		
Insulina humana regular e insulina NPH	Insulin Marvel Long®		

Tabla 4. Medicamentos biosimilares rechazados en la UE.

²⁸ Hay que tener en cuenta que el 20 de diciembre de 2007 el propio laboratorio que emitió una solicitud de registro para los tres medicamentos que quería comercializar a través del procedimiento de “medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia” solicitó la finalización del procedimiento de evaluación de la solicitud, y rechazar así la autorización sanitaria que otorgaría la autoridad europea competente.

²⁹ *Vid.* CALVO, Gonzalo (Ed.). Biosimilares: nuevas formas de innovar. [online], pp. 4-5. Disponible en la URL: <http://www.biosim.es/documentos/Biosimilares%20position%20paper.pdf> [Con acceso el 14.01.2019].

que también existen voces que opinan que la industria de los biosimilares no es innovadora³⁰. En cualquier caso, a nuestro juicio, la principal ventaja de la introducción de los biosimilares en el incremento de la competencia en el mercado, lo que se ha traducido en una reducción del precio a los que se comercializan con respecto a los medicamentos originales, del orden del 15 al 40 %, aunque existe una amplia de variabilidad del rango en función de los estudios consultados³¹. Efectivamente, GÜNTHER VERHEUGEN, durante su mandato como vicepresidente de la Comisión Europea de Empresas e Industria, ya expresó, con suficiente razón que estos medicamentos «ofrecen nuevas oportunidades tanto para el crecimiento de nuestra propia industria como para el control de los gastos de nuestros países en salud»³².

Entonces, debido a que los medicamentos biosimilares se comercializan a precios más bajos que los medicamentos de referencia, los biosimilares permitirían ofrecer tratamientos de última generación (biológicos) a un mayor número de pacientes manteniendo el mismo coste total, extremo que no es cuestión baladí, pues la inmensa mayoría de los habitantes del planeta carecen de recursos económicos suficientes para costear un tratamiento con estos medicamentos innovadores. Sin embargo, no debemos olvidar que el coste del desarrollo de un medicamento biosimilar es sustancialmente más costoso que el de los

medicamentos genéricos³³, puesto que en los medicamentos biosimilares se requieren estudios que avalen la eficacia, calidad y seguridad del nuevo medicamento, mientras que en los medicamentos genéricos las autoridades sanitarias exigen menor cantidad de estudios -concretamente, son necesarios estudios farmacocinéticos de bioequivalencia y estudios relacionados con la garantía de calidad-, con el consecuente ahorro económico de cara a la autorización y registro de estos últimos medicamentos. En este orden de cosas, es interesante recordar las palabras arrojadas sobre este asunto por DÍAZ GARCÍA y DÍAZ PERDIGÓN: «los biosimilares se desarrollan como una alternativa más económica al medicamento biológico original de referencia [...] Los biosimilares deben ser considerados como medicamentos que aportan sostenibilidad, accesibilidad y ayudan a la continuidad de la innovación»³⁴, aunque CALVENTE se opone a esta postura, pues declaró que estos medicamentos no suponen una innovación relevante en el campo de la farmacoterapia³⁵.

En el año 2014, la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia organizó una reunión científica para tratar tres aspectos claves de los medicamentos biosimilares, entre ellos, los económicos. En dicha jornada concluyeron que:

«la reducción del presupuesto [del Gobierno en materia de prestación farmacéutica] choca frontalmente con el incremento en el coste de algunos tratamientos, sobre todo en algunas especialidades, como oncología o hematología, en las que se utilizan fármacos biotecnológicos muy caros, y en las que el desarrollo de nuevos fármacos hace prever que el coste seguirá aumentando»³⁶.

En este sentido, los medicamentos biosimilares contribuyen a la sostenibilidad de las administraciones sanitarias, en tanto que su empleo -en sustitución

30 *Vid.*, en este sentido, MONTEAGUDO MARTÍNEZ, [Nuria], ROMERO MACÍAS, [Juan Ramón]; TEJADA CIFUENTES, [Francisco]: “Medicamentos biosimilares”, *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*, vol. XVI, n.º 4, 2015.

31 Efectivamente, la introducción de los medicamentos genéricos ha permitido una menor reducción de los costes con respecto a los medicamentos originales procedentes de síntesis química. En este sentido, *vid.* DORANTES CALDERÓN, Benito: “Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 33, n.º 4, 2009, p. 182; CAÑAS MENDO, José Manuel: “Biosimilares, aspectos específicos y situación actual”, *Pharmatech*, vol. 4, 2013, p. 79; VAN DE VOOREN, Katelijne; CURTO, Alessandro; GARATTINI, Livio: “Biosimilar Versus Generic Drugs: Same But Different?”, *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 13, n.º 2, 2015, p. 126; AGUSTÍ ESCASANY, Antònia; RODRÍGUEZ CUMPLIDO, Dolores: “Biosimilares: una realidad presente, ¿un futuro prometedor?”, *Medicina Clínica*, vol. 145, n.º 1, 2015, p. 19; HIDALGO, Álvaro; GONZÁLEZ, Almudena; ZOZAYA, Néboa: “El mercado de los medicamentos Biosimilares en España: acceso y sostenibilidad. ¿Qué ha supuesto la introducción de los biosimilares en España 10 años después?”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de... op. cit.*, pp. 118,126.

32 *Vid.* DORANTES CALDERÓN, Benito; MONTES ESCALANTE, Inés M.: “Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 34, Suppl. 1, 2010, p. 34.

33 Se ha estimado que la inversión necesaria en materia de investigación y desarrollo (i+D) de un medicamento biosimilar se encuentra en una horquilla de entre 30 y 100 millones de euros, frente a la inversión de 0,6 y 4 millones para los medicamentos genéricos.

34 *Vid.* DÍAZ GARCÍA, Juan Miguel; DÍAZ PERDIGÓN, Teresa: *Medicamentos biológicos y biosimilares: claves para su conocimiento por los profesionales sanitarios*, Cinfa, Pamplona, 2017, p. 76.

35 *Cfr.* CALVENTE CESTAFE, Natividad: “Los medicamentos biológicos: innovadores y biosimilares”, *Pharmatech*, vol. 18, 2015, p. 90.

36 *Vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA: “Biosimilares: seguridad, eficacia y farmacoeconomía”, Grupo Acción Médica, Madrid, 2014, p. 3.

de los medicamentos originales- permite un ahorro significativo de los costes derivados de la prestación farmacéutica. Recordemos las palabras vertidas por el médico SABRIDO BERMÚDEZ sobre este asunto: «hoy en día estos precios excesivos suponen, desde mi punto de vista, la mayor amenaza a la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud y en concreto nuestro S.N.S, mayor incluso que el envejecimiento de la población»³⁷, e insiste -al tiempo que critica la falta de transparencia sobre estos asuntos- que se refiere a los precios y no a los costes, dado que estos últimos son desconocidos para la sociedad³⁸, pues actualmente constituyen parte de los denominados «secretos industriales».

En resumen, la introducción de los medicamentos biosimilares ha permitido un ahorro de 478.340.000 € en el período comprendido entre 2009 y 2016 para el Sistema Nacional de Salud³⁹, con lo cual, facilitan la consecución de uno de los objetivos prioritario en los sistemas de salud de los Gobiernos de los países desarrollados: la reducción del gasto público afecto a Sanidad, como puede observarse en la tendencia del legislador de establecer una serie de medidas para contener el gasto farmacéutico vía Real Decreto-Ley⁴⁰, un tipo de disposición normativa que

37 Vid. SABRIDO BERMÚDEZ, Roberto: «Transparencia y medicamentos biosimilares», *Derecho y Salud*, vol. 28, n.º 1 Extra, 2018, p. 59.

38 *Ibid.*, pp. 60 y ss.

39 Un estudio interesantísimo sobre el potencial ahorro económico del gasto público que supone el empleo de los biosimilares en la práctica clínica diaria se encuentra en: GONZÁLEZ, Almudena; IVANOVA, Yoana; ZOZAYA, Néboa; JIMÉNEZ, Margarita; HIDALGO, Álvaro: *La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud*, Fundación Weber, Madrid, 2017, pp. 9 y ss.

Algunos de estos autores se preocuparon de esta misma temática en: HIDALGO, Álvaro; GONZÁLEZ, Almudena; ZOZAYA, Néboa: «El mercado de los medicamentos Biosimilares en España: acceso y sostenibilidad. ¿Qué ha supuesto la introducción de los biosimilares en España 10 años después?», en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 115-148.

En este sentido, también son interesantes los siguientes estudios: HAUSTEIN, Robert; DE MILLAS, Christoph; HÖER, Ariane; HÄUSSLER, Bertram: «Saving money in the European healthcare systems with biosimilars», *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 1, n.º 3-4, 2012, pp. 120-126; los autores realizan determinadas estimaciones del ahorro potencial con el uso de ciertos medicamentos biosimilares en la Unión Europea durante el período comprendido entre 2007 y 2020; AITKEN, Murray. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/TMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf> [Con acceso el 16.2.2019].

40 Vid., por todas, el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20

sólo se debería adoptar en caso de «extraordinaria y urgente necesidad», según dispone la CE (art. 86).

Por otro lado, hay que tener en cuenta que los aspectos relativos a las garantías sanitarias -especialmente en relativo a la inmunogenicidad⁴¹-, la extrapolación de indicaciones⁴², la farmacovigilancia⁴³, la trazabilidad⁴⁴, la sustitución⁴⁵, la intercambiabilidad, ... de estos medicamentos son objeto de controversia entre los profesionales sanitarios, industria farmacéutica y Administración pública⁴⁶. En adelante,

de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE 98, de 24 de abril de 2012; rect. BOE 116, de 15 de mayo de 2012).

41 Las reacciones de inmunogenicidad son de etiología multifactorial, y sus consecuencias pueden tener poca o nula trascendencia clínica, o bien, pueden tener mayor envergadura, o incluso, comprometer la vida del paciente. Sobre estos aspectos en el ámbito concreto de los medicamentos biosimilares, vid., WADHWA, Meenu; THORPE, Robin: «Unwanted Immunogenicity: Implications for Follow-on Biologicals», *Drug Information Journal*, vol. 41, n.º 1, 2007, pp. 1-9.

42 Vid., entre otros trabajos, CALVENTE CESTAFE, Natividad: «Los medicamentos biológicos...», *op. cit.*, pp. 88-91; AGUSTÍ ESCASANY, Antònia; RODRÍGUEZ CUMPLIDO, Dolores: «Biosimilares: una realidad...» *op. cit.*, pp. 18-20; MONTEAGUDO MARTÍNEZ, [Nuria], ROMERO MACÍAS, [Juan Ramón]; TEJADA CIFUENTES, [Francisco]: «Medicamentos biosimilares», *op. cit.*; TUDELA, Chelo: «¿Qué debes saber sobre los medicamentos biológicos y biosimilares?», *Pharmatech*, vol. 21, 2016, pp. 61-65; DALLER, Justin: «Biosimilars: A consideration...» *op. cit.*, pp. 109-208.

43 Vid., por citar sólo parte de la numerosa bibliografía sobre este aspecto, NOWICKI, Michal: «Basic facts about...», *op. cit.*, pp. 267-272; GENAZZANI, Armando A.; BIGGIO, Giovanni; CAPUTI, Achille Patrizio; DEL TACCA, Mario; DRAGO, Filippo; FANTOZZI, Roberto; CANONICO, Pier Luigi: «Biosimilar Drugs: Concern...», *op. cit.*, pp. 351-356; MARTOS-ROSA, Alba: «Biosimilares, el camino ha comenzado», *Farmacia Hospitalaria*, vol. 39, n.º 2, 2015, pp. 114-117; LARRAYOZ, Beatriz: «Concepto, regulación y controversias en su utilización», *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, vol. 23, n.º 3, 2015, pp. 1-10.

44 Vid., por todos, COVIC, Adrian; KUHLMANN, Martin K: «Biosimilars: recent developments», *International Urology and Nephrology*, vol. 39, n.º 1, 2007, pp. 261-266; CALVENTE CESTAFE, Natividad: «Los medicamentos biológicos...», *op. cit.*, pp. 88-91; MINGHETTI, Paola; ROCCO, Paolo; CILURZO, Francesco; DEL VECCHIO, Lucia; LOCATELLI, Francesco: «The regulatory framework...», *op. cit.*, pp. 63-70.

45 Vid., entre otros, MILLÁN RUSILLO, María Teresa: «Biosimilares: una compleja realidad», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 43, 2012, pp. 14-18; BERNHARDT, Cintia: «Medicamentos biosimilares: 'Hotspots'», *Actualidad Jurídica Aranzadi*, vol. 914, 2015.

46 Siguiendo a LÓPEZ PÉREZ, presidente de la Academia de Farmacia «Reino de Aragón» las disputas en torno a los medicamentos biosimilares se justifican debido a la gran innovación que han supuesto para el campo de la terapéutica. Cfr. LÓPEZ PÉREZ, Manuel J.: *Biosimilares: presente y*

centraremos nuestra exposición en los aspectos relativos a la “sustitución” e “intercambiabilidad” dada su trascendencia en el ámbito jurídico⁴⁷, y a la reciente reapertura del debate sobre estas cuestiones.

IV.1. Prescripción y dispensación de medicamentos biosimilares

El art. 106 del actualmente derogado Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social establece que el médico es el profesional sanitario responsable de la prescripción de los medicamentos⁴⁸, extremo que ha sido confirmado por la jurisprudencia⁴⁹. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el derecho a la libertad de prescripción médica, como otros tantos, no tiene carácter de absoluto, ni incondicional, ni ilimitado, sino que, de acuerdo con la Sentencia firme del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (en adelante, TSJM), Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª, núm. 186/2015 de fecha 24-03-2015, Ponente (en adelante, Pte): María del Pilar García Ruiz⁵⁰, se trata de un derecho «relativo y restringido»⁵¹, cuyo límite general se encuentra en el derecho consagrado en el art. 43 de nuestra Carta Constitucional, es decir, el derecho a la tutela de la salud por parte de los poderes públicos.

futuro... op. cit.

47 Actualmente se cuestionan asuntos tan relevantes como la libertad de prescripción del facultativo, o el derecho de los pacientes de recibir el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas. Vid., por todos, ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Conflictos de intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos en el Sistema de Precios de Referencia y en la contratación Pública, *Fundación Salud 2000* (Ed.). [online]. Informe del experto n.º 4, 2012. Disponible en la URL: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-4-conflictos-intercambiabilidad-medicamentos-biotecnologicos-sistema-precios-referencia-la-contratacion-publica/> [Con acceso el 17.02.2019].

48 El texto literal de dicha disposición normativa es el siguiente: «Los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este Régimen General **podrán prescribir libremente** las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes.»

49 Vid. Sentencias dictadas por el TS, Sala Primera, de lo Civil, de 04-04-2001, rec. 913/1996 [Fundamento de Derecho (en adelante, FD) 4º, § 2], Pte: Martínez-Pereda Rodríguez, José Manuel; de 08-02-2006, rec. 2297/1999, Pte: Seijas Quintana, José Antonio.

50 Esta Sentencia ha sido objeto de análisis doctrinal en LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “La legalidad de la polémica sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares en el ámbito de la farmacia hospitalaria. Límites a la libertad de prescripción”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, vol. 9, 2016.

51 Vid. FD 7º, § 4 y ss.

Y en particular, el citado derecho se encuentra limitado por las normas promulgadas en materia de racionalización del gasto farmacéutico sufragado por las arcas del Estado, así como en materia de uso racional de estos recursos sanitarios⁵². En este sentido, la Sentencia del TSJM, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 16-05-2013, recurso (en adelante, rec.) 355/2012, Pte: Inés María Huerta Garicano⁵³, esclarece que la «racionalización del gasto farmacéutico público, siempre, claro está, que no implique un detrimento en el tratamiento, ha de primar sobre la libertad de prescripción médica, cuando ésta se enmarca en la sanidad pública, sostenida con fondos públicos»⁵⁴, es decir, la libertad en el ámbito de la prescripción del personal facultativo en el Sistema Nacional de Salud se ve limitado, entre otros, a la exigencia de prescribir por principio activo enmarcada en el art. 87.2.c.) TRLGURMPS.

Por otro lado, no puede negarse que los conflictos en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares han llegado a cuestionar incluso la propia libertad de prescripción médica, autonomía que ha sido confirmada por la jurisprudencia, por ejemplo, en Sentencia del TS 125/2006 de ocho de febrero de 2006, donde el Alto Tribunal atestiguó que:

«el médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar; siempre y cuando sean generalmente aceptados por la Ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica, en cuanto está comprometido por una obligación de medios en la consecución de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la preservación de la salud del paciente.»⁵⁵

52 En términos similares, vid., Sentencia del TSJM, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 5 de febrero de 2014, rec. 887/2012, Pte: Emilia Teresa Díaz Fernández, FD 4º, § 5.

53 Esta Sentencia ha sido analizada en LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “La legalidad de...”, op. cit.

Por otra parte, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos recurrió la citada sentencia -en casación-, recurso que fue admitido por Auto de 16 enero 2014 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera del Tribunal Supremo (en adelante, TS). Finalmente, la Sección Tercera de dicha sala del TS, en Sentencia núm. 696/2016 de 28 marzo anuló la citada Sentencia del TSJM de 16 de mayo de 2013.

54 Vid. FD 3º, § 1.

55 Vid. FD 4º, § 1.

De acuerdo con la legislación vigente, representada por el art. 87 TRLGURMPS, la prescripción es un acto médico que «se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes»⁵⁶, y matiza *in fine* que asimismo se debe perseguir la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), por lo que se desprende que la libertad de prescripción médica es un derecho coartado. El apartado 2 habilita la prescripción por principio activo, o bien, por nombre comercial. Sin embargo, el art. 87.2.c) restringe la prescripción de medicamentos por denominación comercial a los supuestos en los que se cumplan unas condiciones determinadas, a saber: (1) que la prescripción responda a una patología de carácter crónico, (2) que no sea la primera prescripción del medicamento o, en otras palabras, que esta prescripción responda a la necesidad de dar continuidad a un tratamiento instaurado previamente, y (3) que el medicamento prescrito se encuentre incluido en el sistema de precios de referencia, o bien, que su precio sea el menor dentro de la agrupación homogénea a la que pertenece. Además, añade el tercer apartado del artículo citado otro supuesto: (4) que se trate de un medicamento calificado como “no sustituible” y se respeten los principios enunciados en el apartado 1.

IV.2. Los medicamentos biosimilares en la contratación pública

La conformación de lotes de medicamentos biológicos en lo relativo a la facultad de la adquisición de estos bienes por la Administración -concretamente, por parte de los hospitales- en el contexto de la contratación pública (v. gr. a través de compras directas y concursos), ha sido causa de numerosos litigios, pues, como veremos a continuación, en ocasiones se ha vuelto a poner en peligro la libertad de prescripción médica, así como el derecho a la prestación farmacéutica por parte de los pacientes⁵⁷. Por poner uno de los numerosos ejemplos, *vid.* el documento de pliegos del Acuerdo Marco para la selección de suministradores de medicamentos, fijación de precios y establecimiento de bases que regirán los contratos derivados de éste, para varias Comunidades Autónomas, Ministerios de Defensa e Interior y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, donde los lotes 1 y 13 están conformados por principios activos de

naturaleza biológica, concretamente epoetina alfa y filgrastim, respectivamente. Del lote 1 fueron adjudicatarios: Janssen Cilag, S.A. y Sandoz Farmacéutica, S.A. y del lote 13, resultaron adjudicatarios: Accord Healthcare, S.L.U., Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. y Sandoz Farmacéutica, S.A. Como se observa en la tabla 1, tras la publicación del anuncio de adjudicación del contrato, existían otros medicamentos biosimilares comercializados con dichos principios activos y, por tanto, el intercambio terapéutico sería obligatorio cuando el médico prescribiese medicamentos que fuesen comercializados por laboratorios que no hubiesen licitado en el citado Acuerdo Marco. Sobre este tema se han ocupado tanto los Tribunales Administrativos, como veremos a continuación en el presente epígrafe, como la doctrina, pues afirma FAUS SANTASUSANA:

«[...] en todos aquellos procedimientos cuya finalidad sea la adquisición, por cualquier ente administrativo, de una determinada clase o tipo de medicamentos, la incorporación en un mismo lote de varios medicamentos no sustituibles, impide el cumplimiento de la finalidad perseguida, lo cual nos permite concluir que en este caso el fraccionamiento del contrato se habrá realizado de modo contrario a lo dispuesto en el artículo 86.3 del Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCP)»⁵⁸.

La Resolución 124/2013 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, TACRC), de 27 de marzo de 2013, rec. 124/2013 se pronunció ante el recurso interpuesto contra el pliego de cláusulas administrativas particulares y el pliego de prescripciones técnicas del Acuerdo marco para la selección de medicamentos por varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración del Estado, convocado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Una de las pretensiones de recurrente es la modificación del apartado 2 del pliego de prescripciones técnicas, puesto que entiende que

58 El TRLCP fue derogado por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (BOE 272, de 9 de noviembre de 2017).

59 *Vid.* FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Equivalentes terapéuticos. Los...”, *op. cit.*, p. 17.

En términos similares, se postuló MOLLINER: «la agrupación de los medicamentos biológicos en un mismo lote no permite [...] atender la demanda de medicamentos necesarios para el correcto funcionamiento de los centros sanitarios». *Vid.*, MOLINER BERNADES, Xavier. “¿Agrupación de biológicos en un mismo lote?”. *El Global*, 11 de mayo de 2015, p. 40.

56 *Vid.* art. 87.1 TRLGURMPS.

57 *Vid.*, por todos, MEDRANO IRAZOLA, Sabiniano. “El suministro de medicamentos biológicos a compradores públicos: singularidades y conflictos”. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, vol. 56, 2016, pp. 25-36, esp. p. 34 y ss.

la separación de epoetina alfa (lote 2) y epoetina zeta (lote 6) no es una medida ajustada a derecho o, en todo caso, argumentan que en lote 2 se deberían incorporar medicamentos con principio activo «epoetina alfa o equivalente». Sin embargo, la Administración entiende que los lotes se han conformado en función del nivel 5 del sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica, Química que se corresponde con el principio activo de los mismos. Este último criterio es compartido por el Tribunal, que afirma lo siguiente:

«La lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc., que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento»⁶⁰.

La Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (en adelante, TARCJA) 21/2014, de 12 de marzo de 2014, rec. 134/2013 ha recibido duras críticas por parte de la doctrina, especialmente por DORREGO, quien afirma que *«ha resultado muy decepcionante por su falta de claridad y, en nuestra opinión, errónea en los planteamientos de fondo con las equivalencias terapéuticas aplicadas a la contratación pública»⁶¹.*

El Tribunal resuelve un recurso especial en materia de contratación interpuesto por Farmaindustria contra la licitación y los pliegos por los que se rige el Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Sorprendentemente, el Tribunal admite la conformación de un lote con medicamentos del mismo subgrupo terapéutico, que tienen idénticas indicaciones terapéuticas, pero difieren en los principios activos responsables de la acción farmacológica, pues afirma que:

«no hay una indefinición del objeto del contrato como alega la recurrente, sino que éste queda definido en el Anexo del PPT de la forma expuesta y justificado el fraccionamiento del objeto del AM en lotes que agrupan principios activos en función de la indicación terapéutica y del subgrupo terapéutico al que pertenecen, por lo que la unidad funcional del lote a que se refiere el artículo 86.3 del TRLCSP, queda también justificada y todo con el fin de conseguir el mejor precio dentro de los principios activos que componen cada lote y así lograr una eficiente utilización de los fondos públicos logrando un ahorro considerable al Servicio Andaluz de Salud»⁶².

En torno a la cuestionable intercambiabilidad de los medicamentos que conforman los lotes del citado Acuerdo Marco, el TARCJA dice así:

«[...] lo que se pretende es seleccionar sólo uno de ellos por cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa, al responder cualquiera de los principios activos que se enumeran en el lote a la indicación con que éste se define, lo que no implica que se consideren equivalentes o intercambiables, sino que todos responden a la misma unidad funcional (indicación terapéutica) con que se define el lote y el órgano de contratación quiere adquirir dentro de cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa».

La Resolución 82/2015, de 28 de julio de 2015, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi estimó el recurso especial interpuesto por Hospira productos farmacéuticos y hospitalarios, S.L. contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el Suministro de Epoetina Alfa, que exigían que los medicamentos ofertados contuviesen epoetina alfa como principio activo, pues el objeto del contrato al que nos referimos no es otro que el abastecimiento de medicamentos para dar cobertura a los pacientes que deben mantener un tratamiento con epoetina alfa, otra cosa sería que el objeto del contrato sea suministrar medicamentos para iniciar tratamientos con epoetinas. En este orden de cosas, el citado laboratorio se vio excluido de la participación en el concurso, pues aun siendo titular de la autorización de comercialización del medicamento Retacrit®, el principio activo que contiene es otra epoetina: zeta. En este caso la

60 Vid. FD 7º.

61 Vid. DORREGO DE CARLOS, Alberto: «Racionalización del gasto farmacéutico y alternativas terapéuticas equivalentes: cuestiones jurídicas», en RECUERDA GIRELA, M.A. (Ed.); *Problemas prácticos y actualidad del Derecho Administrativo: Anuario 2015*, Madrid, 2015, p. 377 y ss.

62 Vid. FD 6º.

Administración sanitaria defiende la imposibilidad de que los laboratorios oferten medicamentos biosimilares, en tanto que éstos son no sustituibles por su carácter biológico. Sin embargo, el Tribunal entiende que estos argumentos no son suficientes para imposibilitar la participación del laboratorio recurrente⁶³, en tanto que los medicamentos que contienen epoetina alfa y epoetina zeta como principios activos se incluyen dentro del mismo grupo terapéutico y han sido autorizados para las mismas indicaciones terapéuticas. Finalmente, concluye este órgano administrativo, que «*el argumento que se aduce en el expediente para restringir la compra del medicamento a un principio activo concreto comercializado por varias marcas no es suficiente; más bien al contrario, justifica el que se pueda ampliar a medicamentos biosimilares*».

Recientemente la Resolución 288/2018 del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público de 9 de enero 2019, rec. 165/2018, ha tenido ocasión de ocuparse de un recurso especial en materia de contratación contra los pliegos que rigen la licitación del contrato de suministro de medicamentos para una determinada corporación sanitaria ubicada en Sabadell. El asunto es de gran interés, puesto que en la licitación se incluyen una serie de lotes conformados por medicamentos originales o de referencia, y en otro, medicamentos biosimilares. Por tanto, el fondo del asunto consiste en discernir si la inclusión de los lotes 31- EX212801, con números de orden 52856, 53310, 54487-, y 86 - EX684001, con número de orden 52601, ha sido una medida ajustada a Derecho.

La parte actora considera que la configuración de los lotes 31 y 86 no sólo es perjudicial para sus intereses, sino que, debido a la insuficiente justificación de su conformación, arguyen que se trata de una medida ilegal aportando un total de siete argumentos para justificar su posición:

«1. La configuración de la licitación en lotes exclusivos para el suministro de medicamentos con el mismo principio activo Etanercept y Infliximab es incorrecta, porque tendrían que haberse incluido en un solo lote medicamentos biológicos y sus biosimilares que, por razón del principio activo, constituyen una unidad funcional y, por

lo tanto, no pueden licitarse en expedientes y lotes separados [...] 2. La eventual imposibilidad de sustitución de los medicamentos que compartan un mismo principio activo solo resulta de aplicación a las oficinas de farmacia [...] La configuración del objeto del contrato se tendría que hacer por principio activo puesto que la prescripción médica se llevará a cabo por indicación del principio activo [...] La configuración de los lotes abiertos a la concurrencia permitiría un tratamiento igualitario para los licitadores de no efectuar distinción entre biosimilar y no biosimilares [...] 4. La justificación del contrato contenida en el informe de necesidad es limitativa de la concurrencia y contraria a los principios de la contratación pública. [...] 5. La configuración actual de la licitación, basada en la limitación a medicamentos supuestamente exclusivos y basada en la necesidad de continuar con los tratamientos impide participar al medicamento biológico como a sus biosimilares, aunque todos contengan el mismo principio activo. [...] 7. Mantener una configuración limitada a los medicamentos innovadores y cerrada a los biosimilares vulnera también los principios rectores de la contratación pública [el texto original de la Resolución está escrito en catalán; la traducción es nuestra]»⁶⁴.

En cambio, el órgano de contratación se opone rotundamente al cuarto argumento aportado por la parte actora, en tanto que considera que la división en lotes del contrato tiene un efecto positivo sobre la concurrencia. Además, también afirma que la decisión sobre sustituir los medicamentos de naturaleza biológica es una decisión que cuenta con el amparo de la discrecionalidad técnica, es más, añade que existe:

«un protocolo concreto respecto de la posibilidad de sustitución de los medicamentos biológicos por sus biosimilares, por el cual se aplica, como norma general, el criterio clínico de inmovilidad respecto de medicamentos por sus biocompatibles una vez ya se ha iniciado el tratamiento, excepto por indicación del responsable clínico del enfermo [la traducción es nuestra]»⁶⁵.

Este Tribunal, haciendo alusión a la Resoluciones del TACRC 214/2013, de 12 de junio, rec. 236/2013, y 772/2017, que afirman que la sustitución

63 «El argumento de que se trata de un medicamento no sustituible y la continuidad de los tratamientos iniciados no puede justificar el que las prescripciones técnicas contengan una fabricación o una procedencia determinada y no admitan soluciones que cumplan de forma equivalente los requisitos definidos en las correspondientes prescripciones técnicas». Vid. FD 9º.

64 Vid. FD 6º, § 1.

65 Vid. FD 6º, § 2.

de un medicamento biotecnológico concreto puede ser sustituido por el farmacéutico hospitalario si existe conformidad con el médico prescriptor al ser una cuestión eminentemente «*técnica y asistencial*», va incluso más allá, acaso llega a afirmar que esta práctica es ajustada a Derecho para cualquier otro tipo de medicamento en el ámbito hospitalario⁶⁶. En otras palabras, el Tribunal catalán entiende que la Orden SCO 2847/2007 es aplicable exclusivamente al ámbito de la farmacia comunitaria. Sin embargo, también afirma que la sustitución de un medicamento por otro biosimilar o biocompatible⁶⁷ debe ser un proceso individualizado que, a su vez, debe contar con una justificación sanitaria y previa autorización del médico responsable del tratamiento del paciente⁶⁸.

En conclusión, admite el Tribunal que la licitación de un mismo principio activo en diferentes lotes, en función si forman parte de un medicamento de referencia o un biosimilar no contraviene la normativa en materia de contratación pública. Por tanto, desestima el recurso interpuesto por Biogen.

La Resolución del TACRC, de 13 de noviembre de 2015, n.º 1042/2015, rec. 991/2015, desestima el recurso interpuesto por Farmaindustria contra los pliegos del procedimiento Acuerdo Marco para el suministro de hormona de crecimiento (Somatropina) con destino a los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud. Debe tenerse en cuenta que sólo tres laboratorios farmacéuticos serán adjudicatarios de contrato, hecho que ha servido como base para numerosas reivindicaciones del recurrente. En el caso que nos ocupa, debemos indicar que el Tribunal remite a su previo Acuerdo de 17 de septiembre de 2014: «[...] como bien señala el órgano de contratación el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, se refiere a la dispensación farmacéutica y queda claro que en el caso que nos ocupa se trata de la adquisición de medicamentos con destino a determinados hospitales del SERMAS, esto es de uso

hospitalario»⁶⁹. Por tanto, entiende este Tribunal que la “Orden de no sustitución” es aplicable sólo al ámbito de la oficina de farmacia.

La Resolución n.º 394/2015 del TARCJA, de 17 de noviembre de 2015, rec. 188/2015, resuelve el recurso interpuesto por el laboratorio MERCK SHARP & DOHME de España, S.A. contra el anuncio y los pliegos que rigen un contrato de suministro de medicamentos con principio activo infliximab para diversos centros sanitarios ubicados en Huelva. El Tribunal reconoce que no existe una interpretación definitiva acerca del ámbito de aplicación de la Orden SCO/2874/2007, y aunque no muestra un posicionamiento claro, remite a la interpretación efectuada por otros Tribunales⁷⁰. También es cierto que el Tribunal administrativo andaluz reconoce que «*el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter eminentemente clínico y asistencial*»⁷¹, y reconoce que en el ámbito de su jurisdicción que la posibilidad de sustituir o no el medicamento en un ámbito asistencial «*no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo*». Finalmente, el Tribunal concluye que la seguridad del paciente es la máxima del sistema sanitario, de tal forma que, con independencia de los adjudicatarios del contrato, existen vías alternativas para proporcionar al paciente el medicamento más adecuado de acuerdo a sus necesidades clínicas.

V. INTERCAMBIABILIDAD Y SUSTITUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

V.1. Conceptos básicos

Los Estados miembros son los responsables de legislar en su territorio sobre la sustitución e intercambiabilidad de medicamentos o, en otras palabras, estos aspectos no son objeto de estudio de la ciencia, por tanto, la EMA no emiten opinión alguna sobre la sustitución e intercambiabilidad de medicamentos, pues de estos aspectos se ocupa la política sanitaria,

66 Vid. FD 6º, § 2.

67 Consideramos que el vocablo «biocompatible» no resulta adecuado ni desde el punto de vista técnico, puesto que tiene una serie de acepciones que no resultan de aplicabilidad en el caso de interés, ni tampoco dentro del ámbito de los Tribunales de Justicia. Como hemos determinado al inicio de este trabajo, existen un sinfín de términos para referirse a los medicamentos biosimilares, acaso existen otros términos para referirse a otro tipo de medicamentos biológicos que no cumplen con los requisitos de biosimilitud. No obstante, insistimos, el término «biocompatible» no resulta adecuado en el ámbito farmacéutico para referirse a medicamentos biológicos «no innovadores».

68 Vid. FD 8º, § 1.

69 Vid. FD 8º.

70 Vid. Resolución del TACRC 214/2013, de 12 de junio, rec. 236/2013, FD 6º. Además, este Tribunal Administrativo concluye que los medicamentos biológicos pueden formar parte de un mismo lote en un contrato de adquisición de medicamentos por la Administración.

71 Vid. FD 7º, § 5.

concretamente, la política farmacéutica⁷². Por tanto, una vez que un medicamento biosimilar recibe una autorización sanitaria que posibilita su puesta en el mercado, constituye una alternativa terapéutica adicional disponible para el paciente, y se ve sujeto en cada Estado miembro a su política nacional de sustitución de medicamentos.

La mayoría de los países que conforman la Unión Europea han regulado la sustitución automática y/o la intercambiabilidad de este tipo de medicamentos especiales⁷³. Estos dos actos profesionales sólo son aceptados actualmente en tres Estados miembros, concretamente, en Bélgica, Dinamarca y Finlandia, mientras que en Francia y Alemania se admiten bajo ciertas restricciones⁷⁴, por ejemplo, Alemania permite la sustitución para medicamentos fabricados por el mismo laboratorio farmacéutico, y en Francia el Código de Salud Pública actualmente faculta al farmacéutico a sustituir medicamentos biológicos siempre y cuando se trate de pacientes *naïve* -es decir, individuos que inicien un tratamiento con un medicamento biológico-, y cuando el médico no se haya expresado por escrito su oposición a la sustitución del medicamento prescrito. En Reino Unido el intercambio terapéutico está permitido, y en tres Estados

miembros (Holanda, Italia y Portugal) se permite sólo en determinadas circunstancias. Por otro lado, la gran mayoría de los Estados de la Unión (España⁷⁵, Holanda, Italia, Portugal, Reino Unido, Suecia) han establecido una regulación que impide la sustitución de medicamentos biológicos por el farmacéutico. Además, en otros territorios regulatorios, concretamente, en cuarenta y cinco Estados que conforman los Estados Unidos de América, y en Puerto Rico se han decretado normas que permiten que el farmacéutico efectúe la sustitución de medicamentos biológicos bajo ciertas condiciones⁷⁶.

Una vez hecha la introducción pertinente, antes de proceder a definir los términos de “sustitución” e “intercambiabilidad”, es preciso valernos de la opinión del reumatólogo HERNÁNDEZ GARCÍA, pues afirmó que se tratan de unos conceptos relativamente novedosos que empezaron a emplearse a partir de principios del presente siglo, tras la introducción de los medicamentos genéricos en la terapéutica⁷⁷. Por supuesto, con la introducción de los medicamentos biosimilares, medicamentos con una complejidad estructural muy superior a los anteriores, se ha vuelto a reabrir el debate sobre estos conceptos, aunque han formado parte de la práctica clínica diaria *ab antiquo*.

El cambio o *switching* es un acto médico que consiste en la modificación de un tratamiento farmacológico habitual en un paciente determinado por otro con la misma indicación terapéutica. Por ejemplo, el cambio de una prescripción de un antidepresivo por otro fármaco con las mismas propiedades terapéuticas.

La intercambiabilidad o *interchangeability* es una práctica médica que consiste en cambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga un mismo

72 Efectivamente, la Agencia Europea del Medicamento afirmó ya en el año 2011 que en la evaluación que realiza sobre la idoneidad de autorizar o no un nuevo medicamento biosimilar, omitiría el examen sobre estos aspectos, de tal modo que no emitiría ninguna opinión ni recomendación sobre la sustitución o intercambiabilidad de medicamentos biológicos. Así las cosas, las autoridades competentes de los Estados miembros (en España, la AEMPS) de la Unión adquieren competencia estos asuntos. Cfr. EUROPEAN MEDICINES AGENCY: “Procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications” (EMA/940451/2011), 2011; WEISE, Martina; BIELSKY, Marie-Christine; DE SMET, Karen; EHMANN, Falk; GRAVANIS, Iordanis, *et al.*: “Biosimilars: what clinicians should know”, *Blood*, vol. 120, n.º 26, 2012, pp. 5111-5117; WEISE, Martina; KURKI, Pekka; WOLFF-HOLZ, Elena; BIELSKY, Marie-Christine; SCHNEIDER, Christian K.: “Biosimilars: the science...”, *op. cit.*, pp. 3191-3196; COMISIÓN EUROPEA: Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares. Documento informativo de consenso. [online]. 2013, pp. 5-6,33. Disponible en la URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/es/renditions/native> [Con acceso el 15.01.2019]; EUROPEAN MEDICINES AGENCY: “Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Quality Issues (EMA/CHMP/BWP/247713/2012), 2014.

73 Cfr. PORTELA, Maria da Conceição Constantino; SINOGAS, Carlos; ALBUQUERQUE DE ALMEIDA, FERNANDO; BAPTISTA-LEITE, Ricardo; CASTRO-CALDAS, Alexandre: “Biologicals and biosimilars: safety issues in Europe”, *Expert Opinion on Biological Therapy*, vol. 17, n.º 7, 2017, pp. 872-874.

74 Hay que tener en cuenta que inicialmente algunos Estados miembros (v. gr. Francia) se mostraron reticentes a la sustitución automática de los medicamentos biológicos.

75 Vid. Orden SCO/2874/2007 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 239, de 5 de octubre de 2007). Además, con relación a esta Orden Ministerial, se publicó la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 24 de abril de 2009, sobre medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor.

76 Para ampliar la información sobre este asunto, *vid.*, KUYERS, KUYERS, Sara Beth. 45 States Now Have Biosimilar Substitution Laws, *The National Law Review*. [online]. 2019. Disponible en la URL: <https://www.natlawreview.com/article/45-states-now-have-biosimilar-substitution-laws> [Con acceso el 17.02.2019].

77 Cfr. HERNÁNDEZ GARCÍA, César: “Sustitución e intercambiabilidad...”, *op. cit.*, p. 97.

efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente por iniciativa del médico prescriptor⁷⁸. Por ejemplo, el cambio de una prescripción de un antidepresivo registrado con marca comercial por un medicamento genérico con el mismo principio activo. Hay que tener en cuenta que es posible intercambiar medicamentos biológicos entre sí, de hecho, esta praxis es común en la práctica clínica diaria pues no parece problemática⁷⁹, pero debe contar con el visto bueno del prescriptor y el consentimiento del paciente.

En cambio, la sustitución se refiere al acto farmacéutico de dispensar un medicamento distinto al prescrito sin el conocimiento del médico prescriptor. De acuerdo con el art. 89.1 TRLGURMPS, con carácter ordinario, «*el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico*». Por lo tanto, en nuestro país, la operación de sustitución es una situación excepcional admitida reglamentariamente exclusivamente en unas situaciones concretas⁸⁰. Además, se deberá garantizar que el medicamento prescrito y el dispensado sean equivalentes e intercambiables, es decir, que tengan la misma composición cuantitativa (referida al principio activo), forma farmacéutica y vía de administración, y el farmacéutico debe informar al paciente que ha efectuado una sustitución del tratamiento prescrito por el facultativo.

V.2. Normativa de aplicación

En nuestro país, tuvimos que esperar a la promulgación del ya derogado Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, sobre receta médica⁸¹, para conseguir que, a tenor del art. 12.3 de la citada norma⁸²,

78 Vid. COMISIÓN EUROPEA: Lo que debe saber... *op.cit.*, p. 42.

79 Cfr. DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ, Alfonso: "Biosimilares: balance de eficacia, seguridad y coste", *Farmacia Hospitalaria*, vol. 34, Supl. 1, 2010, p. 27. En sentido similar, *vid.*, HERNÁNDEZ GARCÍA, César: "Mitos y realidades sobre los medicamentos biosimilares", *Reumatología Clínica*, vol. 10, n.º 6, 2014, p. 352.

80 En el apartado 2 del art. 89 TRLGURMPS se establecen una serie de situaciones particulares que constituyen una excepción a la norma general anteriormente expuesta. Por ejemplo, en una situación de desabastecimiento.

81 BOE 259, de 29 de octubre de 1984.

82 El citado precepto legal disponía lo siguiente: «*Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. En estos casos al dorso de la receta anotará, tras la expresión*

el farmacéutico comunitario tuviese por primera vez en nuestra historia un marco legal para sustituir los medicamentos⁸³, aunque fuese en unas condiciones relativamente restrictivas, pues es evidente que la facultad del farmacéutico de sustituir los medicamentos prescritos a los pacientes es excepcional y limitada⁸⁴. La Orden de 28 de mayo de 1986 por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación⁸⁵ estableció un *numerus clausus* de excepciones a la facultad de sustitución que ese otorgó previamente al farmacéutico. Entre las excepciones establecidas reglamentariamente se incluyen algunos principios activos de origen biológico: las insulinas y los hemostáticos (medicamentos hemoderivados). Asimismo, también se establecen algunos medicamentos que hoy en día siguen siendo no sustituibles por el farmacéutico a tenor de la Orden Ministerial de 2007, como son los medicamentos de especial control médico y los glucósidos cardiotónicos -a razón de su estrecho margen terapéutico-.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento⁸⁶, hoy en día derogada, supuso un cierto avance según los farmacéuticos BONAL y SÁNCHEZ SOBRINO⁸⁷, aunque el art. 90 de la Ley del Medicamento

< *sustituyo por* >, la especialidad que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica [...] ».

83 Desde el propio nacimiento de la Farmacia como una profesión independiente en la Baja Edad Media, se promulgaron normas que prohibían al boticario preparar o dispensar medicamentos diferentes a los prescritos por el médico. Por ejemplo, las Ordenanzas Medicinales de Federico II de Hohenstaufen (1194-1250), decretadas en 1240 para el Reino de las Dos Sicilias o de Nápoles impedían la sustitución por el farmacéutico, pues éste se debía a limitar a dispensar los medicamentos prescritos por el médico. En palabras del profesor PUERTO, «*Los farmacéuticos debían dispensar sólo ante la presencia de la receta de un licenciado en Medicina y las debían ejecutar con fidelidad en lo respectivo a las proporciones de simples, a su identidad y a cerciorarse de su adecuación con respecto a los formularios adoptados por los gremios de farmacéuticos y los cuerpos de médicos. Si percibía cualquier anomalía, debía hacérsela saber a los médicos, prohibiéndoseles la sustitución de cualquier simple, -los «quid pro quo»- si no lo autorizaba el médico prescriptor o estaba contemplado en los formularios consensuados de «quid pro quo»*. Vid. PUERTO SARMIENTO, Francisco Javier: *El Mito de Panacea: compendio de historia de la terapéutica y de la farmacia*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1997, p. 204. Además, las disposiciones de Aviñón y de Niza, promulgadas en 1241 y 1274, respectivamente, también prohibieron la sustitución de los remedios por los boticarios.

84 Cfr. Resolución del TACRC 124/2013, de 27 de marzo, rec. 124/2013, FD 8º, § 2.

85 BOE 135, de 6 de junio de 1985.

86 BOE 306 de 22 de diciembre de 1990.

87 Vid. BONAL DE FALGÁS, Joaquim; SÁNCHEZ SOBRINO, Julián: *Legislación y farmacia*, MAPFRE, Madrid,

tenía una redacción semejante al Real Decreto de 1984 citado anteriormente. Por tanto, en nuestra opinión, los avances en esta materia concreta de la legislación farmacéutica han sido demasiado lentos⁸⁸, incluso insuficientes, como detallaremos en las siguientes líneas.

Como acabamos de anticipar en el apartado anterior, en nuestro país la normativa de aplicación sobre la «sustitución por el farmacéutico» queda actualmente constituida por el art. 89 TRLGURMPS y la Orden SCO/2874/2007 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, LGURMPS).

El apartado 4 del art. 89 TRLGURMPS dispone que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá impedir la sustitución de algunos medicamentos en ninguna circunstancia, «por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico». Esta disposición dio amparo legal a la promulgación de la Orden Ministerial de 28 de septiembre 2007 (conocida como “Orden de no sustitución”). Y, a su vez, el apartado 2 del art. 1 de esta norma da amparo legal a la publicación de la Nota Informativa de la AEMPS de 24 de abril de 2009, sobre medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor.

En este contexto, es especialmente significativo el apartado 1.a) del art. único de la Orden de no sustitución⁸⁹, que impide la sustitución de los medicamentos biológicos en el acto profesional de dispensación.

1997, pp. 7-8.

88 No nos referimos solamente a todos los siglos en los que los boticarios no pudieron realizar ninguna sustitución de los medicamentos prescritos por los facultativos prescriptores, al menos, no en alguna situación al amparo de la Ley, sino que el desarrollo del apartado 3 del art. 90 de la Ley del Medicamento, que rezaba: «quedarán exceptuadas de esta posibilidad de sustitución aquellas especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo» no tuvo un desarrollo legal hasta un año después de la promulgación de la Ley de garantías, que derogó la Ley del Medicamento de 1990.

89 El texto legal citado reza: «De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) [...]».

Finalmente, la redacción de los arts. 86.5 de la LGURMPS y 89.5 TRLGURMPS no ha sido una cuestión nada pacífica para el legislador. En este orden de cosas, opinamos que las modificaciones del art. 89.5 TRLGURMPS tienen gran importancia de cara al debate sobre la sustitución de los medicamentos biosimilares. En el texto original de 2006 el art. 86 LGURMPS sólo disponía de cuatro apartados, hubo que esperar la creación del último apartado por el art. 4.4 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones⁹⁰, que legitimaba la sustitución automática de medicamentos biológicos de referencia por uno de sus biosimilares, pues rezaba lo siguiente:

«Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.»

Efectivamente, el art. 86.4 LGURMPS parecía contradecir otras disposiciones normativas, entre ellas, la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, que deberían ser resueltas en un futuro próximo, cuando los medicamentos biosimilares se introdujeran en la farmacia comunitaria. Sin embargo, no hizo falta un desarrollo reglamentario para superar la citada discordancia, pues el art. 86.5 LGURMPS fue modificado *a posteriori* por el art. único.32 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁹¹, que introdujo modificaciones sutiles en relación al sistema de precios de referencia, pero más importante fue la no inclusión de la sustitución automática de los medicamentos biosimilares, como puede constatarse en su redacción:

90 BOE 98, de 24 de abril de 2012; rect. BOE 116, de 15 de mayo de 2012.

91 BOE 177, de 25 de julio de 2006.

«Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.»

El segundo párrafo del art. 86.5 LGURMPS apuntaba un régimen jurídico diferente para la sustitución de los medicamentos biosimilares, pues afirmaba *in fine* que, en el caso de los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia *«se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad»*, aunque el legislador no precisa cuál es esa normativa concreta. El TRLGURMPS⁹² pone fin al fomento de la dispensación de medicamentos genéricos, pues elimina la obligación de dispensar éstos en aquellos casos en los que exista igualdad de precios entre distintos medicamentos de la misma agrupación homogénea, y mantiene su redacción *in fine*, es decir, no se hacen modificaciones en cuanto a la normativa relativa a los medicamentos biosimilares. Con lo cual, parece claro que la Orden Ministerial de 28 de septiembre 2007 resulta de aplicación para este tipo particular de medicamentos biológicos. Sin embargo, el debate no se centra en si los biosimilares entran dentro del campo de aplicación de la citada Orden, sino en su ámbito de su aplicación, como veremos a continuación.

Según la normativa vigente, es posible sustituir un medicamento original por uno de sus genéricos, o la sustitución de un medicamento genérico por otro genérico. Sin embargo, a tenor del apartado 1.a) del art. único de la Orden SCO/2874/2007, no se permite la sustitución de medicamentos biológicos, lo que impide la sustitución de un medicamento original por un biosimilar, y tampoco permitiría la sustitución entre biosimilares.

La principal razón por la que se prohíbe la sustitución automática de medicamentos biológicos por otros –ya sean originales o biosimilares– es que no han demostrado que sean intercambiables –los genéricos sí han demostrado la intercambiabilidad a través los estudios de bioequivalencia–. Además, la

sustitución por el farmacéutico podría incrementar el riesgo de inmunogenicidad para el paciente. Es decir, la sustitución automática de los medicamentos biológicos se prohíbe con vistas a proteger la salud de los pacientes⁹³.

V.3. Posicionamientos sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la Unión Europea

En la mayoría de los Estados que conforman la Unión Europea existen normas que prohíben la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos, y en los Estados que no se han acogido a esta reglamentación, sí han emitido recomendaciones en las que se oponen a esta práctica. En el caso concreto de España, desde el año 2007 el debate sobre la «intercambiabilidad» y «sustitución» de los medicamentos biosimilares ha sido muy intenso. Reflejo de ello es el gran número de posicionamientos publicados por instituciones, principalmente sociedades científicas, sobre los medicamentos biosimilares, donde incluyen su opinión sobre estos aspectos. Por lo general, las sociedades médicas han cuestionado el uso terapéutico de los medicamentos biosimilares, especialmente en aquellas indicaciones en las que no han demostrado una equivalencia en el perfil de eficacia y seguridad con respecto al medicamento original, y también han manifestado reservas en cuanto a la intercambiabilidad por el personal médico una vez se ha iniciado un tratamiento y la sustitución automática por los especialistas en el medicamento.

La presente discusión ha trascendido del ámbito meramente sanitario, puesto que las fuerzas políticas han llegado a plantear cuestiones en el Congreso de los Diputados. El Gobierno de la Nación, ante la pregunta formulada hace cinco años por María Concepción TARRUELLA TOMÁS relativa a las previsiones relativas a la aprobación de una regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biológicos similares a otro de referencia, aportó la siguiente respuesta: *«Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos y que como tal no son sustituibles o intercambiables en la dispensación sin el conocimiento del médico prescriptor»*⁹⁴.

⁹² El apartado 5 del art. 89 TRLGURMPS volvió a ser modificado por la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (BOE 260, de 30 de octubre de 2015). Como hemos comentado, sólo se ha modificado la redacción del primer párrafo; concretamente, el legislador cesa el fomento de la dispensación de los medicamentos genéricos a través del acto de sustitución.

⁹³ Cfr. NI AEMPS de 24-04-2009.

⁹⁴ El Gobierno también declaró que *«cuando un medicamento biosimilar ha sido autorizado para una indicación determinada del medicamento biológico innovador, ello quiere decir que los resultados clínicos y el riesgo esperable son iguales a los del medicamento innovador y que, por tanto, es*

Por otro lado, el 14 de marzo de 2018, el grupo parlamentario popular de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social instó al Gobierno, a través de una moción en la Cámara Alta, a adoptar las medidas necesarias para articular una regulación específica en materia de intercambiabilidad entre medicamentos biológicos y biosimilares y de su prescripción.

Más recientemente, el 14 de noviembre del año pasado, María Teresa ANGULO ROMERO diputada del Partido Popular, formuló al Gobierno una cuestión que tiene gran relevancia para nosotros:

«¿Tiene previsto el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social desarrollar alguna medida para dar respuesta a las críticas realizadas por las sociedades médicas y la industria farmacéutica innovadora ante la posición sostenida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de sustitución de medicamentos en el ámbito hospitalario?»⁹⁵»

El 14 de noviembre de 2019, el Gobierno, en respuesta a la citada pregunta, indicó inequívocamente que la Orden SCO/2874/2007 *«es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia»*, y remitió información publicada previamente por la AEMPS (vid. infra).

En definitiva, se han erguido voces que cuestionan la intercambiabilidad y sustitución de ellos medicamentos biosimilares, lo que justifica que se hayan postulado diversos posicionamientos por diferentes instituciones científicas. Lo que probablemente más llama la atención es la modificación del criterio que han adoptado las autoridades sanitarias de nuestro país a lo largo de los años.

V.3.1. Posicionamiento de las autoridades sanitarias nacionales

V.3.1.1. Posicionamiento del Ministerio de Sanidad y Consumo (2008)

igualmente elegible para el inicio de un nuevo tratamiento. En segundo lugar, no todas las situaciones clínicas en las que puede ser aplicable un tratamiento biosimilar como alternativa a un innovador biológico son iguales en cuanto a cronicidad de la enfermedad y del tratamiento o repercusión clínica de una hipotética inmunogenicidad [...]». Vid. Boletín Oficial de las Cortes Generales (en adelante, BOCG). Congreso de los Diputados, serie D n.º 472, de 5 de junio de 2014, pp. 345-346.

⁹⁵ Vid. BOCG. Congreso de los Diputados, serie D n.º 458, de 26 de noviembre de 2018, pp. 345-346.

María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ, Directora de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se dirigió a José Luis Poveda, entonces Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), a través de una carta⁹⁶ firmada en Madrid a 25 de septiembre de 2008, donde interpretó que la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre es de aplicación sólo a OF, amparándose en que el art. 86 LGURMPS, se encuadra en el capítulo IV, que regula el uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia⁹⁷.

Este documento a pesar de interpretar una disposición normativa que resulta de sumo interés en este debate y daría cauce legal a la sustitución de ciertos medicamentos en el ámbito hospitalario, fue destruido en el año 2013 por el Ministerio de Sanidad, pues sólo lo conservaron durante un período de 5 años. Este hecho alimenta el debate sobre su aplicabilidad, pues la destrucción de la interpretación oficial de la citada Orden Ministerial, a nuestro juicio, cuestiona el principio de publicidad de las normas, pues ésta no se ha publicado en ningún Boletín Oficial, y, es más, actualmente la autoridad sanitaria declara no disponer copia alguna del documento.

V.3.1.2. Posicionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008; 2018)

En abril de 2008 la directora de la AEMPS, Cristina AVENDAÑO SOLÁ, emitió una carta⁹⁸ al presidente de Farmaindustria (Humberto ARNÉS CORELLANO) donde interpretó que la Orden de no sustitución de medicamentos era aplicable a todos los medicamentos, pues afirmaba taxativamente que:

«Esta orden ministerial se refiere tanto a medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario como al resto de medicamentos y se refiere a la sustitución tanto por las oficinas de farmacia como por los servicios de farmacia hospitalaria, puesto que los principios que han llevado a establecer

⁹⁶ Vid. PAGÉS JIMÉNEZ, María Teresa: “Carta de la Directora General de la DGFPs a D. José Luis Poveda, Presidente de la SEFH”, 2008.

⁹⁷ En este sentido, recuérdese que el Capítulo III del Título VII TRLGURMPS regula El uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada.

⁹⁸ Vid. AVENDAÑO SOLÁ, Cristina: “Carta de la Directora de la AEMPS a D. Humberto Arnés Corellano, Director General de FARMAINDUSTRIA”, 2008. Este documento ha sido obtenido por el autor principal de este trabajo a través del Portal de la Transparencia de la Administración del Estado.

esta precaución no se ven afectados por el nivel asistencial en el que se produce la sustitución [...] Por ello, los medicamentos de dicha relación no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo y, en general, no deben prescribirse por principio activo.»

Sin embargo, después de más de diez años, concretamente, el 4 de septiembre de 2018, observamos un cambio en la postura de la AEMPS, que coincide con la promulgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2008, pues en la página web oficial de esta Institución actualmente se afirma que la Orden «es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia». Este hecho ha provocado que, a pesar de que este texto carezca de valor jurídico alguno, el debate en torno al ámbito de aplicación de la Orden Ministerial de no sustitución se haya vuelto a intensificar.

Además, a continuación del texto anteriormente citado, en la página web de la AEMPS añade que «la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico». Sobre este asunto María Jesús LAMAS DÍAZ (actual directora de la AEMPS) se vuelve a dirigir al presidente de Farmaindustria a través de una carta⁹⁹ fechada el 21 de diciembre de 2018 para clarificar la posición sobre el intercambio terapéutico en el ámbito hospitalario:

«[...] En el caso particular de los medicamentos biológicos, recordamos que tanto la prescripción como la notificación debe realizarse por denominación comercial y hacemos propias las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares, que indican la conveniencia de que, para cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, participe en el prescriptor en consulta con el paciente, y se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país y, por lo tanto, en el marco de la legalidad vigente en nuestro país.»

⁹⁹ Vid. LAMAS DÍAZ, María Jesús: “Carta de la Directora de la AEMPS a D. Humberto Arnés Corellano, Director General de FARMAINDUSTRIA”, 2018.

V.3.2. Posicionamiento de la Alianza General de Pacientes (2013)

En el Informe del Grupo de Trabajo Biosimilares de la Alianza General de Pacientes (en adelante, AGP) manifestaron su posicionamiento sobre estos medicamentos¹⁰⁰. Consideran que ante la ausencia de bibliografía acerca de la seguridad del intercambio terapéutico de medicamentos biológicos, este acto sólo debería realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del médico prescriptor. Por otro lado, consideran que la sustitución automática de los medicamentos biológicos por parte de farmacéutico se trata de un acto inconveniente, «*muy perjudicial para el paciente e ilegal*» a tenor de la Orden de no sustitución del año 2007, y que vulnera la función prescriptora del personal médico. Antonio Bernal, en representación de la AGP, recientemente (2018) se ha vuelto a ratificar sobre su posicionamiento, y propone al paciente como protagonista del proceso pues, en su opinión, debería requerirse el consentimiento informado de paciente para producir una sustitución entre alternativas terapéuticas¹⁰¹.

V.3.3. Posicionamiento de la Sociedad Española de Patología Digestiva (2013; 2018).

La Sociedad Española de Farmacología, junto con la Sociedad Española de Patología Digestiva (en adelante, SEPD) fueron las primeras en posicionarse sobre los medicamentos biosimilares a través del documento “Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal”¹⁰². El posicionamiento de estas sociedades se centra en las garantías sanitarias de estos medicamentos, en la farmacovigilancia, trazabilidad y extrapolación de

¹⁰⁰ Vid. DE QUIROGA, Santiago; LÓPEZ ALEMANY, José María; PALOMERA, Patricia; BRIONES, Rocío: *Informe Grupo de trabajo Biosimilares*, Alianza General de Pacientes, Madrid, 2013, pp. 3-5.

¹⁰¹ Cfr. RODRÍGUEZ, Carlos B. Expertos en derecho farmacéutico piden zanjar desde la ley la polémica de la no sustitución, *El Global*. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/expertos-en-derecho-farmacéutico-piden-zanjar-desde-la-ley-la-polemica-de-la-no-sustitucion-EY1742879> [Con acceso el 27.09.2018].

¹⁰² Vid. ARGÜELLES-ARIAS, Federico; BARREIRO-DE-ACOSTA, Manuel; CARBALLO, Fernando; HINOJOSA, Joaquín; TEJERINA, Teresa: “Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal”, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, vol. 105, n.º 1, 2013, pp. 37-43.

indicaciones, dejando de lado otros aspectos, como son la sustitución, e intercambiabilidad. Sobre la sustitución de biosimilares, puede consultarse el punto 5 de la posición institucional de estas sociedades: «*La sustitución del medicamento original por un biosimilar no puede ser una práctica aceptada*»¹⁰³. Sin embargo, no se observa postura alguna sobre la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares.

En el año 2018 la SEPD actualizó su posicionamiento sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal¹⁰⁴, en esta ocasión sin contar con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología. En esta ocasión, la SEPD ha decidido no postular su opinión acerca de la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, por tanto, nos planteamos: dado que omiten su anterior dictamen acerca de la sustitución de estos medicamentos, ¿implicaría esto que se posicionan a favor -en todas o, al menos, en alguna- de esta práctica? Asimismo, también nos preguntamos: ¿a qué esperan para expresar su opinión sobre la intercambiabilidad de estos medicamentos?

V.3.4. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (2015)

La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) en su documento de posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares¹⁰⁵ publicado el 17 de septiembre de 2015 se muestra en contra de la sustitución automática por el farmacéutico en cualquier ámbito asistencial¹⁰⁶, por ello ponen énfasis en trasladar este requisito de la legislación sectorial a la normativa

relativa a los contratos del sector público¹⁰⁷. Además, también opinan que sólo podría cambiarse el tratamiento cuando un facultativo considere que existen motivos para ello¹⁰⁸.

V.3.5. Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica (2015; 2018)

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) publicó su primer Posicionamiento SEOM sobre los Anticuerpos Biosimilares en el año 2015, y lo actualizó tres años más tarde debido a la inminente llegada de nuevos anticuerpos monoclonales biosimilares en el campo de la oncología, especialmente destinados al tratamiento de tumores sólidos.

En su primer documento¹⁰⁹ manifiestan que resulta «*difícil entender diferencias entre sustitución e intercambiabilidad*». También reivindican la libertad de prescripción médica al tiempo que defienden que ni el intercambio ni la sustitución deben realizarse de manera automática¹¹⁰, sino que deben existir criterios médicos que justifiquen el intercambio, pues en su opinión:

«no hay, al menos aún, datos que lo avalen. Además, si se perdiese el control de la enfermedad (recaídas de la enfermedad, o progresión

107 «Los concursos y acuerdos para la adquisición de biosimilares deben respetar los principios mencionados, de modo que se eviten cambios innecesarios en los pacientes individuales y que se mantenga la prohibición a la sustitución de la marca prescrita por el médico. Ello supone evitar el suministro exclusivo y obligado de una marca de modo que imponga modificar el tratamiento que vienen recibiendo los pacientes». Vid. *Ibid*, p. 2.

108 Para justificar su criterio, aluden a diversos motivos, entre los que se encuentran: «la ausencia de demostración de intercambiabilidad, la necesidad de atribuir las reacciones adversas que ocurran a cada marca concreta, o la repercusión que el cambio puede tener en la adherencia del paciente o en el entrenamiento en el uso de un dispositivo concreto. También debe señalarse el riesgo de generar dudas en médicos y pacientes tras un cambio de marca y cuando aparezca un empeoramiento de la situación clínica, coincidencia previsible en este contexto de enfermedades graves de curso en brotes o con riesgo de recaídas». Vid. *Ibid*, pp. 2-3.

109 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre los Anticuerpos Biosimilares. [online]. Disponible en la URL: www.ser.es/wp-content/uploads/2015/12/Posicionamiento_SEOM_Biosimilares.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

110 Cfr. MORENO-MUELAS, José Vicente; KLEIN, Kevin; DELGADO SÁNCHEZ, Olga; DE ABAJO [IGLESIAS], Francisco José; ZARAGOZA, Francisco, *et al.*: “Roundtable on Biosimilars: Pharmacovigilance, Traceability, Immunogenicity, 15 November 2016, Madrid, Spain”. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 6, n.º 1, 2017, pp. 31-37.

103 *Ibid*.

104 Vid. ARGÜELLES ARIAS, Federico; HINOJOSA DEL VAL, Joaquín; VERA MENDOZA, Isabel: “Update of the SEPD position statement on the use of biosimilars for inflammatory bowel disease”, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, vol. 110, n.º 6, 2013, p. 407.

105 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: “Posicionamiento Sobre Identificación, Intercambiabilidad y Sustitución de Medicamentos Biosimilares”. [online]. 2015. Disponible en la URL: <http://www.se-fc.org/index.php/comunicacion/documentacion/448-posicionamiento-sobre-identificacion-intercambiabilidad-y-sustitucion-de-medicamentos-biosimilares> [Con acceso el 14.01.2019].

106 Concretamente, indican que «*La sustitución de una marca por otra en el momento de la dispensación a un paciente está prohibida. Ni el ámbito hospitalario ni el amparo de comisiones colegiadas en las que haya médicos (por ejemplo la Comisión de Farmacia) pueden suplantar la responsabilidad del médico prescriptor ante un paciente*». Vid. *Ibid*, p. 1.

tumoral) o apareciese una toxicidad sería difícil discriminar un posible papel del cambio de tratamiento, además de que se añadiría complejidad a la trazabilidad de los medicamentos.»¹¹¹

En su segundo documento¹¹² afirman mantener la visión general de su primer posicionamiento. Además, nos recuerdan que «los datos sobre intercambiabilidad de fármacos biosimilares son escasos en la literatura científica en indicaciones no oncológicas», y afirman que no disponen de datos sobre el intercambio terapéutico de medicamentos biológicos dirigidos al tratamiento de tumores sólidos. Por ello, desde la SEOM desaconsejan la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos¹¹³ y desaprueban la sustitución automática por el farmacéutico.

V.3.6. Posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología (2015; 2018)

La Sociedad Española de Reumatología (SER) publicó su primer Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares en el año 2015, y lo actualizó tres años más tarde, aunque estimó haber concluido su actualización para el año 2017¹¹⁴. En sendos posicio-

namientos defienden la protección de la libertad de prescripción médica.

En su primer documento¹¹⁵ también admiten en el apartado 3 que los biosimilares no son comparables a los medicamentos genéricos, por ello, prohíben la sustitución automática por parte del farmacéutico, y se muestran a favor de un intercambio por parte del facultativo tras haber obtenido el consentimiento informado por parte de paciente. Además, también abogan por la formación, información y coordinación de todos los agentes implicados en el intercambio y la sustitución de estos medicamentos especiales, como se desprende del apartado 8:

«El uso óptimo de los BS [biosimilares] requiere diálogo e interacción continuo entre médicos, farmacólogos y entidades reguladoras, con la intención de preservar el derecho a la salud de los pacientes, con el objetivo de ofertarles productos de calidad eficaces y seguros.»¹¹⁶

En su segundo posicionamiento actualizan fundamentalmente los puntos del 1 al 5 del documento publicado en 2015. En el tema que nos ocupa, destacaremos los tres últimos apartados¹¹⁷, donde mani-

111 En resumen, la SEOM afirma que: «la intercambiabilidad no debe ser automática en el momento de la dispensación y sólo puede ser aceptable en casos seleccionados y con justificación clínica si se realiza por parte del médico prescriptor, en quién recae además la responsabilidad del tratamiento frente al paciente. La situación sería distinta si se realizan estudios clínicos específicos que constaten la seguridad de la intercambiabilidad a nivel individual, tal como regula la FDA. Sin embargo, la viabilidad de estos estudios clínicos es difícil». Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA. Posicionamiento de la..., op. cit.

112 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre los Anticuerpos Biosimilares. [online]. 2018. Disponible en la URL: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento_sobre_biosimilares_mayo_2018.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

113 Concretamente, en su último documento de posicionamiento indican que: «SEOM desaconseja en general la intercambiabilidad de biológicos para una misma indicación en pacientes oncológicos una vez iniciado el tratamiento por esta falta de evidencia y porque si ocurren efectos adversos o progresiones en el contexto de intercambios, la percepción del paciente puede en algunos casos atribuir los eventos al intercambio. En enfermedades oncológicas, en las que con frecuencia se producen cambios en la evolución de la enfermedad, es fundamental que no exista confusión ni se genere desconfianza en el paciente con respecto a las causas que puedan influir en el curso de la enfermedad atribuyéndose erróneamente al cambio de un medicamento por otro, especialmente si, llegado el caso, esta no hubiese contado con el consentimiento expreso del prescriptor y el paciente». Vid. Ibid, p. 3.

114 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE

REUMATOLOGÍA. Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares. [online]. 2015, p. 2 (punto 9). Disponible en la URL: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/documento-posicionamiento-sociedad-espanola-reumatologia/articulo/S1699258X1500056X/> [Con acceso el 14.01.2019].

115 ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel; ANDREU, José Luis, CARACUEL RUIZ, Miguel Ángel; BELMONTE SERRANO, Miguel Ángel; DÍAZ-GONZÁLEZ, Federico; MORENO MUELAS, José Vicente; et. al.: “Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares”, *Reumatología Clínica*, vol. 11, n.º 5, 2015, p. 276.

116 Ibid.

117 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA: “Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares”. [online]. 2018. Disponible en la URL: <https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares> [Con acceso el 14.01.2019].

Los apartados que queremos destacar indican lo siguiente: «3. Una vez elegida qué diana bloquear y con qué principio activo, la elección de un fármaco innovador o un BS es responsabilidad del médico y se debe decidir exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente. En esta decisión se tendrán en cuenta la seguridad y coste/efectividad. 4. El intercambio de un biológico por su BS [biosimilar] debe ser realizado exclusivamente por el médico prescriptor, con el consentimiento del paciente. En el caso de pacientes con enfermedad estable puede ser aceptable un intercambio entre el fármaco biológico de referencia y su biosimilar, aunque debe ser una decisión individualizada y con el consentimiento del paciente. 5. Actualmente no hay evidencias científicas sobre la eficacia y la seguridad del intercambio entre distintos BS de un mismo

fiestan que los aspectos farmacoeconómicos deberían considerarse en el acto de intercambio terapéutico y destacan la ausencia de estudios científicos adecuados que evalúen la eficacia y seguridad del intercambio entre medicamentos biosimilares.

V.3.7. Posicionamiento de la Asociación Española de Bioempresas (2016)

La Asociación Española de Bioempresas (ASE-BIO) publicó en el año 2016 su Documento de posicionamiento de biosimilares¹¹⁸ expresan su preocupación de la ausencia de evidencia científica sobre la sustitución de medicamentos biológicos obtenidos por diferentes laboratorios fabricantes. Además, afirman que, debido a sus diferencias a nivel farmacocinético, la bioequivalencia de diferentes medicamentos biológicos no estaría garantizada y, por ello, desaconsejan la sustitución automática de los biosimilares por parte del farmacéutico.

V.3.8. Posicionamiento de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (2016)

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (en adelante, SEHH), en su Documento de posicionamiento sobre fármacos biosimilares¹¹⁹ destaca que la ausencia de evidencia científica sobre la sustitución de medicamentos biológicos¹²⁰ tiene un poder tal que recomiendan que no se practique ni el intercambio terapéutico entre medicamentos biosimilares «por motivos de gestión»¹²¹. Por otro lado,

fármaco de referencia. Esto debería de ser tenido en cuenta e informar sobre este punto al paciente en el caso de que el médico prescriptor aconseje un intercambio entre BS».

118 Vid. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA. Documento de posicionamiento de biosimilares. [online]. 2008. Disponible en la URL: http://asebio.com/sites/default/files/2018-12/DOCUMENTO%20POSICIONAMIENTO%20DE%20BIOSIMILARES%20ASEBIO_vf.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

119 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA. Documento de posicionamiento sobre fármacos biosimilares de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia [online], 2016. Disponible en la URL: https://www.sehh.es/images/stories/PosicionamientoSEHH_biosimilares.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

120 La SEHH afirma que «no se dispone de datos científicos contrastados que apoyen el intercambio de marcas, ya que la trazabilidad para los efectos adversos, efectos sobre el paciente y su adherencia son específicos de cada marca, y no de un fármaco original ni de otro biosimilar alternativo». Vid. *Ibid.*, p. 2.

121 La SEFH revela que «cuando un paciente ha empezado un tratamiento con un biosimilar nunca se debe hacer un cambio automático del fármaco prescrito. Esto se basa en que

consideran que el hematólogo prescriptor es el facultativo responsable del acto de prescripción, defienden su libertad en esta práctica profesional, que debe ajustarse «a los criterios de sostenibilidad y evidencia científica» y, además, opinan que las comisiones hospitalarias no deberían participar en estas decisiones¹²². Por todo lo expuesto, solicitan una regulación adecuada en cuanto a la compra hospitalaria de medicamentos biológica, en especial en lo que afecta a la Ley de contratos del sector público¹²³.

Por otro lado, la SEHH interpreta que la normativa vigente impide en ninguna circunstancia la sustitución de ningún medicamento biológico, pues concluyen que «no se dispone de datos suficientes sobre seguridad, eficacia, inmunogenicidad y efectos adversos de cada marca».

V.3.9. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2017)

En el Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) sobre los medicamentos biosimilares¹²⁴ admiten, a diferencia de las sociedades y organizaciones que postularon su posicionamiento en los años precedentes, que las diferencias en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos originales y sus biosimilares no imposibilitan la realización de un intercambio terapéutico seguro, y citan hasta un total de cinco estudios que evidencian la seguridad en esta práctica profesional¹²⁵. No obstante, consideran que

*los estudios clínicos miden efectos sobre grupos de pacientes de determinadas patologías, y su cambio entre marcas de biosimilares supone cambios en pacientes individuales. No se dispone de evidencias científicas que avalen estos intercambios, por lo que se perdería la trazabilidad de cada producto y no se podrían controlar y atribuir los efectos adversos». Vid. *Ibid.**

122 Recuérdese que, como ya indicamos previamente, esta opinión contradice la interpretación que realiza la AEMPS sobre la normativa vigente con relación al papel que juegan las Comisiones de Farmacia en los hospitales.

123 La SEFH indica que «los acuerdos o concursos para la adquisición de biosimilares deben programarse para evitar que se hagan intercambios entre las marcas, manteniendo el principio de no sustitución de una marca por otra. No se debe apoyar el uso exclusivo y obligado de una marca por el departamento de salud, y así evitar situaciones en las que haya que cambiar la marca del biosimilar». Vid. *Ibid.*, p. 2.

124 Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre biosimilares. [online]. 2017. Disponible en la URL: http://www.sefh.es/sefhpdfs/Posicionamiento_Biosimilares_SEFH_VF.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

125 Vid. *Ibid.*, p. 14., concretamente, las referencias n.º 9-14.

este proceso debe realizarse bajo la vigilancia del facultativo responsable de la prescripción, que se debe obtener el consentimiento informado de paciente, y contar con el visto bueno por parte de las Comisiones hospitalarias de farmacia¹²⁶.

V.3.10. Posicionamiento de Farmaindustria (2017)

Farmaindustria, patronal de la industria farmacéutica en el territorio español publicó en 2017 el documento denominado “Posición sobre sustitución de medicamentos biológicos”¹²⁷, donde reconoce que «la entrada de biosimilares debe hacerse con un adecuado respeto de la normativa técnica», que dictamina que estos medicamentos son no intercambiables y no sustituibles. Farmaindustria aboga por la libertad de prescripción médica, pero al mismo tiempo manifiesta que los cambios en el tratamiento de los pacientes deben ser consensuados con los profesionales médicos, en aras a la protección de la salud del paciente¹²⁸.

V.3.11. Posicionamiento de la Fundación Centro de Estudios Para El Fomento de la Investigación (2014; 2018)

La Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (en adelante, CEFI) el 12 de junio de 2014 publicó un documento de conclusiones del seminario “visión jurídica medicamentos biosimilares”¹²⁹ donde interpretó que la normativa sectorial impide la sustitución automática de los medicamentos biosimilares en la oficina de farmacia,

puesto que, como ya habíamos indicado previamente en el epígrafe 2.1. de este trabajo, la relación que existe entre el medicamento de referencia y sus biosimilares no es de equivalencia, sino de similitud. En cuanto al intercambio terapéutico, opinan que esta práctica debería realizarse con precaución debido a los riesgos de seguridad que comportaría para el paciente¹³⁰.

Finalmente, la Fundación CEFI, a raíz del cambio de doctrina de la AEMPS en septiembre del año pasado, decidió publicar en octubre de 2018 un Documento de posición sobre la sustitución de medicamentos en hospitales¹³¹, donde defienden que la Orden de no sustitución del año 2007 es de aplicación tanto en Oficina de Farmacia como en el ámbito hospitalario, aludiendo hasta nueve argumentos diferentes¹³².

V.3.12. Otros posicionamientos

130 La Fundación CEFI afirma que «los biológicos y sus biosimilares no son intercambiables por principio, solo una deliberación clínica individualizada podría aconsejar cambiar un tratamiento que ya funciona bien para un determinado paciente. Además en ocasiones los medicamentos biológicos generan problemas de inmunogenicidad, lo que dificulta aún más la posibilidad de intercambio». Vid. *Ibid*, p. 3.

131 Vid. FUNDACIÓN CEFI. Documento de posición sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://cefi.es/es/page.cfm?news=70&title=documento-de-posicion-cefi-sobre-la-sustitucion-de-medicamentos-biologicos-en-hospitales> [Con acceso el 14.01.2019]; FUNDACIÓN CEFI: “Documento de posición sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 67, 2019, pp. 41-45.

132 A nuestro juicio, los argumentos más significativos a los que alude la Fundación CEFI son los siguientes: «1) La propia Orden se refiere en todo momento a la “sustitución por el farmacéutico”, sin hacer distinción en función del lugar de dispensación (hospital u oficina de farmacia). 2) El artículo 89 de la Ley de Garantías [sic; Texto Refundido de la Ley de Garantías -TRLGURMPS-] no hace tampoco ninguna limitación al ámbito hospitalario. 3) El listado que acompaña a la Orden incluye medicamentos de dispensación exclusiva en hospital. 4) [...] Los medicamentos son sustituibles o no en función de sus características, no por el lugar donde se dispensan. 5) La exclusión de esos medicamentos se hace con la finalidad expresa de “asegurar la protección de la salud de los pacientes” dadas las características de estos fármacos [...] 7) Resulta ilógico pensar que el legislador intencionadamente haya querido regular solo para el ámbito de las oficinas de farmacia una serie de cuestiones que afectan igualmente al ámbito hospitalario, como la sustitución de medicamentos por el farmacéutico, los protocolos asistenciales o el uso de medicamentos fuera de las condiciones autorizadas [...]. 9) La aplicación de la Orden SCO/2874/2007 al ámbito hospitalario garantiza de manera efectiva el ejercicio de los derechos de información y libre decisión de los pacientes reflejados en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente». Vid. FUNDACIÓN CEFI: “Documento de posición ...”, *op. cit.*, pp. 44-45.

126 Una de las conclusiones del documento de posicionamiento de la SEFH es la siguiente: «5. El papel de las CFyT [Comisiones de Farmacia y Terapéutica] de los Hospitales así como el de las Comisiones Autonómicas sobre la evaluación e inclusión de los medicamentos biosimilares en los hospitales es clave. En estas comisiones se establecerán los criterios de uso, intercambio terapéutico y seguimiento como con cualquier otro medicamento biológico». Vid. *Ibid*, pp. 9-10, conclusión n.º 5.

127 FARMAINDUSTRIA. “Posición sobre sustitución de medicamentos biológicos”. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/posicion-farmaindustria-la-sustitucion-medicamentos-biologicos/> [Con acceso el 16.01.2019].

128 Farmaindustria también se opone a la sustitución automática de los medicamentos biológicos, puesto que se plantearían conflictos en torno a quién correspondería la responsabilidad civil -o incluso, o penal- si el citado acto produjese un perjuicio en el paciente. Vid. *Ibid*.

129 Vid. FUNDACIÓN CEFI. Documento de conclusiones seminario visión jurídica medicamentos biosimilares. [online]. 2014. Disponible en la URL: http://cefi.es/es/download_file.cfm?file=177&event=16 [Con acceso el 14.01.2019].

La Catedrática de Farmacología María Jesús SANZ FERRANDO, en representación de la Sociedad Española de Farmacología por su condición de presidenta, recientemente se mostró a favor de que los médicos pudiesen realizar intercambio de medicamentos biológicos, pero, sin embargo, no aceptó la sustitución automática como un proceso habitual en la práctica clínica¹³³.

Un hecho que, lamentablemente, ha sido objeto de nuestra atención es la ausencia de un posicionamiento oficial y firme del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, CGCOF) sobre los medicamentos biosimilares. Por ello, en el mes de abril del año pasado el autor principal del presente artículo les preguntó explícitamente por su opinión sobre estos medicamentos que gozan cada vez de mayor protagonismo en el sector farmacéutico y que se espera una mayor penetración en las oficinas de farmacia. Carmen RECIO JARABA, directora del Gabinete de Presidencia del CGCOF, en respuesta a nuestras cuestiones, comunicó lo siguiente:

«La opinión de este Consejo General respecto a los medicamentos biosimilares, como con el resto de los medicamentos, es asegurar su accesibilidad a los pacientes a través de las Farmacias Comunitarias, siempre que no esté justificada su dispensación en hospitales por razones de monitorización clínica directa durante o después de la administración del medicamento, un margen terapéutico particularmente estrecho o por motivos justificados y documentados de salud pública».

En definitiva, el CGCOF persigue la penetración de todos los medicamentos biosimilares que sean posibles en función de sus condiciones de uso, con vistas a mejorar la accesibilidad de estos fármacos a los pacientes¹³⁴.

Aunque los objetivos del presente estudio no se integran dentro de los habituales en el Derecho comparado, se han examinado los posicionamientos de instituciones de otros Estados, así como de

instituciones supranacionales con el fin de completar el análisis efectuado sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en nuestro entorno regulatorio.

V.3.12.1. Posicionamiento de la National Institute for Health and Care Excellence (2016)

La *National Institute for Health and Care Excellence* (en adelante NICE) es una institución del Reino Unido que en el año 2016 publicó en su página web su posicionamiento sobre los medicamentos biosimilares¹³⁵. Este organismo afirma que examinará los medicamentos biosimilares junto con los medicamentos biológicos en un proceso de «evaluación de tecnología múltiple», en el que no se tendrán en cuenta ni la sustitución ni la intercambiabilidad¹³⁶. Asimismo, esta institución también dispone que todas las guías publicadas que apliquen a medicamentos biológicos también aplicarán para los medicamentos biosimilares¹³⁷.

V.3.12.2. Posicionamiento de la International Pharmaceutical Federation (2018)

La Federación Internacional Farmacéutica (en adelante FIP) actualizó en octubre del año anterior su posicionamiento sobre la autoridad del farmacéutico en la selección de productos farmacéuticos: intercambio terapéutico y sustitución¹³⁸. El texto, en líneas generales, no supone un cambio en su esencia, sino que se trata de una actualización al panorama actual, e incluye unas consideraciones en cuanto a los novedosos medicamentos biológicos y biosimilares.

La FIP establece dos puntualizaciones para proceder a la sustitución de los medicamentos biológicos: si los medicamentos contienen diferentes principios, se requiere conformidad por el facultativo prescriptor; y, además, se debe tener en cuenta la

133 Cfr. SANZ, María Jesús: “La SEF opina y su internacionalización se afianza en 2018”, *Actualidad en farmacología y terapéutica*, vol. 16, n.º 1, 2018, p. 8. Volveremos a referirnos posteriormente a la citada farmacóloga, pues ha efectuado un interesante análisis sobre el marco regulatorio de la sustitución e intercambiabilidad de los anticuerpos monoclonales en el territorio regulatorio europeo y estadounidense.

134 Vid. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES: *Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos*, Asociación Española de Biosimilares (BioSim) D.L., Madrid, 2019, p. 23.

135 Vid. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: “NICE’s biosimilars position statement”. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/Biosimilar-medicines-position-statement-aug-16.pdf> [Con acceso el 14.01.2019].

136 *Ibid.*

137 *Ibid.*

138 Vid. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. FIP Statement of Policy. Pharmacist’s authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution. [online]. 2018. Disponible en la URL: https://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=403&table_id [Con acceso el 14.01.2019].

composición completa del medicamento, es decir, considerar los excipientes.

V.4. Posicionamientos sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en Estados Unidos

Los Estados Unidos de América forman parte de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), junto con la Unión Europea y Japón, por lo que consideramos necesario analizar la postura de la FDA sobre la intercambiabilidad y sustitución de este tipo de medicamentos especiales.

De acuerdo con la legislación norteamericana¹³⁹, el titular de cualquier medicamento biológico -incluyendo los medicamentos biosimilares-, en el momento de su registro puede aportar una serie de datos con el fin de demostrar su equivalencia con otro medicamento, de tal suerte que, si la autoridad sanitaria competente -la FDA- considera que se han cumplido los requisitos determinados reglamentariamente¹⁴⁰, se considerará que el nuevo medicamento es equivalente con el medicamento de referencia y, por tanto, podrá sustituirse por el farmacéutico comunitario sin contar con el consentimiento del médico prescriptor. Sin embargo, esta posibilidad todavía sigue figurando exclusivamente en el papel y, lamentablemente, no es una realidad.

V.5. Perspectiva de los profesionales sanitarios

Los farmacéuticos hospitalarios DORANTES y MONTES critican que las controversias y disputas en torno a la sustitución de los medicamentos biológicos haya emergido con un considerable retraso en el ámbito científico y sanitario. Cabe decir que nosotros nos unimos a la opinión de estos profesionales,

pues, como hemos tenido ocasión de comentar a lo largo de este artículo, las reticencias sobre el empleo de los biosimilares no surgieron cuando el mercado estaba monopolizado por los medicamentos de referencia, aun cuando «tratamientos se intercambiaban, por causas no siempre achacables a la bondad del producto, a su eficiencia o la mejora del paciente»¹⁴¹. En este mismo sentido también se ha postulado HERNÁNDEZ GARCÍA, quien opina que deben despejarse las discusiones y altercados que ya tuvieron lugar con la introducción de los medicamentos genéricos en nuestro país¹⁴², lo que trae a colación la significativa máxima del jurista Nicolás AVELLANEDA, «los pueblos que olvidan su historia están condenados a repetirla».

Los trabajos fundadores sobre la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares emergidos en el mundo académico sugerían a los profesionales sanitarios que actuaran con cautela, y que sus decisiones clínicas sobre prescripción, intercambiabilidad y sustitución no respondiesen a razones económicas, sino a otros criterios inherentes al propio paciente¹⁴³. En otras palabras, debido a que los medicamentos biosimilares presentan diferentes propiedades fisicoquímicas -incluyendo diferencias farmacocinéticas, v.gr., biodisponibilidad- con respecto a los medicamentos originales y debido a la ausencia de experiencia clínica suficiente, los expertos en el medicamento no defendían ni la intercambiabilidad ni la sustitución automática de este tipo de medicamentos¹⁴⁴. Efectivamente, la situación es considera-

141 Vid. DORANTES CALDERÓN, Benito; MONTES ESCALANTE, Inés M.: “Medicamentos biosimilares. Controversias...”, op. cit., p. 35.

142 En este sentido, es útil traer a colación las palabras vertidas por Greg PERRY, director general de la European Generics Association sobre la introducción de los medicamentos biosimilares en la Unión: «estamos viendo una repetición de los mismos argumentos que se objetaron hace 20 años cuando se comercializaron los primeros genéricos». Vid. ALMIRALL, Montserrat: “Una nueva etapa: la llegada de los biosimilares”, JANO: Medicina y humanidades, vol. 1661, 2007, p. 38.

143 Cfr. CALVO HERNÁNDEZ, Begoña; ZÚÑIGA HERNÁNDO, Leire: “Sustitución e intercambiabilidad de medicamentos biosimilares”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 7, n.º 2, 2009, pp. 97-100. En el mismo sentido se manifestaron también un gran número de profesionales, vid., PÓVEDA ANDRÉS, José Luis; BOSÓ RIBELLES, Virginia: “Medicamentos biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria”, en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de...* op. cit. p. 228; KURKI, Pekka; AVENDAÑO-SOLA, Cristina; WOLFF-HOLZ, Elena; WEISE, Martina; EKMAN, Niklas; et. al.: “Roundtable on biosimilars with European regulators and medical societies, Brussels, Belgium, 12 January 2016”, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 5, n.º 2, 2016, pp. 74-83.

144 Cfr. SHARMA, Basant G.: “Manufacturing

139 Vid. U.S. Senate. *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*. [online]. Public Law 111-148 –Mar. 23, 2010 124 Stat. 703; p. 585. Disponible en la URL: <https://www.congress.gov/111/plaws/publ148/PLAW-111publ148.pdf> [Con acceso el 27.1.2019].

140 Entre otros requisitos, con el fin de demostrar la similitud entre medicamentos biológicos, se exige al solicitante aporte información suficiente que avale que el medicamento que se pretende registrar tenga una eficacia clínica análoga al medicamento de referencia. Además, si se requiere más de una administración para conseguir el objetivo terapéutico, se deberá demostrar que el intercambio del medicamento original por el biosimilar no contemple una disminución de la eficacia ni un perfil de seguridad (incluyendo reacciones de inmunogenicidad) menos favorable con respecto a la administración -sin variaciones- del medicamento biológico de referencia.

blemente diferente en el caso de los medicamentos genéricos, puesto que estos últimos sí que han demostrado ser bioequivalentes e intercambiables con los medicamentos de referencia, de ahí que los propios profesionales sanitarios reconozcan la necesidad de una regulación específica de la sustitución automática de los medicamentos biológicos, con vistas a garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos que reciben los pacientes¹⁴⁵.

Posteriormente se han publicado algunos estudios en los que los autores se mostraban contrarios a la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos¹⁴⁶. Por otro lado, muchos científicos también se han opuesto a la sustitución automática de estos medicamentos¹⁴⁷. Por otro lado, algunos estudios también sugerían que el paciente debería continuar con el mismo tratamiento instaurado en el ámbito hospitalario una vez abandone dichas instalaciones¹⁴⁸.

De acuerdo con GARCÍA-ARIETA y BLÁZQUEZ, profesionales del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, las decisiones de intercambio terapéutico o intercambiabilidad de las heparinas de bajo peso molecular¹⁴⁹ se deberían efectuar idealmente caso por caso, dependiendo de

las características de cada producto¹⁵⁰, conclusión que podría extrapolarse al resto de medicamentos biosimilares.

Según una gran parte de la comunidad científica, para realizar la sustitución de los medicamentos biosimilares con las garantías adecuadas deben cumplirse dos condiciones: obtener el visto bueno del facultativo médico responsable de la prescripción¹⁵¹, y adquirir el consentimiento informado del paciente¹⁵², puesto que, de lo contrario no se podría certificar la trazabilidad de los tratamientos que reciben los pacientes. Otros profesionales sanitarios consideran que para que los programas de intercambio terapéutico de medicamentos biológicos sean efectivos también deben implicarse los farmacéuticos¹⁵³. En cambio, algunos economistas consideran que sería necesario trabajar con parámetros farmacoeconómicos, como los años de seguridad del paciente (PSY)¹⁵⁴.

Desde el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS se proclama que desde esta institución se pretende proteger la salud de los pacientes, como bien protegido por el orden Constitucional, así pues, se oponen a «generar una política de sustitución que puedan poner en riesgo la seguridad y la eficacia de los medicamentos o ponga en duda la consistencia del sistema»¹⁵⁵.

challenges for biosimilars—the process defines the product.”, European Journal of Hospital Pharmacy Practice, vol. 13, 2007, p. 54; SITTE, Harald H: “Biologicals, biosimilars, drug substitution: a mandatory sequence?”, European Journal of Hospital Pharmacy, vol. 13, n.º 1, 2007, pp. 49-51.

145 *Vid.*, NOWICKI, Michal: “Basic facts about biosimilars”, Kidney & Blood Pressure Research, vol. 30, 2007, p. 270.

146 En este sentido, *vid.*, CAÑAS MENDO, José Manuel: “Biosimilares, aspectos específicos y situación actual”, Pharmatech, vol. 4, 2013, p. 80.

147 *Vid.*, LÓPEZ-PÚA, Yolanda; RUIZ, Sol; CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biosimilares. Un concepto europeo exportado con éxito a todo el mundo”, BioPharmaceuticals, vol. 2, n.º 3, 2013, p. 28; TSIFTSOGLU, Asterios S.; TROUVIN, Jean Hugues; CALVO, Gonzalo; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol: “Demonstration of Biosimilarity...” op. cit., p. 484; MONTEAGUDO MARTÍNEZ, [Nuria], ROMERO MACÍAS, [Juan Ramón]; TEJADA CIFUENTES, [Francisco]: “Medicamentos biosimilares”, op. cit.; MINGHETTI, Paola; ROCCO, Paolo; CILURZO, Francesco; DEL VECCHIO, Lucia; LOCATELLI, Francesco: “The regulatory framework of biosimilars in the European Union”, Drug Discovery Today, vol. 17, n.º 1-2, 2012, pp. 63-70.

148 *Cfr.* CALVO HERNÁNDEZ, Begoña; ZÚÑIGA HERNÁNDO, Leire: “Sustitución e intercambiabilidad...”, op. cit., p. 100.

149 Como hemos comentado previamente, las heparinas de bajo peso molecular son un tipo peculiar de medicamentos biosimilares debido a que son medicamentos producidos por métodos no biotecnológicos, y aunque su estructura molecular es de carácter tridimensional, no adquiere tanta complejidad como la presente en los anticuerpos monoclonales.

150 *Cfr.* BLÁZQUEZ PÉREZ, Antonio; GARCÍA-ARIETA, Alfredo: “Regulatory considerations for generic or biosimilar low molecular weight heparins”, Current drug discovery technologies, vol. 9, n.º 2, 2012, p. 141.

151 Efectivamente, un facultativo médico debe responsabilizarse no sólo de la prescripción de los tratamientos, sino también de las decisiones relativas al intercambio terapéutico. *Vid.* RUIZ [ANTÚNEZ], Sol; CALVO, Gonzalo: “Similar biological medicinal products: lessons learned and challenges ahead”, Journal of Generic Medicines, vol. 8, n.º 1, 2011, p. 12; GRAMPP, Gustavo; RAMANAN, Sundar: “The Diversity of Biosimilar Design and Development: Implications for Policies and Stakeholders”, BioDrugs, vol. 29, n.º 6, 2015, pp. 366,370.

152 *Cfr.* MINGHETTI, Paola; ROCCO, Paolo; CILURZO, Francesco; DEL VECCHIO, Lucia; LOCATELLI, Francesco: “The regulatory framework...”, op. cit., p. 70; AGUSTÍ ESCASANY, Antònia; RODRÍGUEZ CUMPLIDO, Dolores: “Biosimilares: una realidad...”, op. cit., p. 19.

153 *Cfr.* CORNES, Paul: “The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine”, Targeted Oncology, vol. 7, S1, 2012, p. 65.

154 *Vid.* CHAUHAN, Deven; TOWSE, Adrian; MESTRE-FERRANDIZ, Jorge: “The market for biosimilars: evolution and policy options”, OHE Briefing, vol. 45, 2008, pp. 1-22.

155 *Vid.*, HERNÁNDEZ GARCÍA, César: “Mitos y realidades...”, op. cit., p. 352.

Hasta la fecha, disponemos de una dilatada experiencia clínica en relación a los medicamentos biosimilares, a pesar de su baja tasa de penetración en la Unión Europea¹⁵⁶. En este sentido, disponemos de estudios de gran calidad que avalan que, en el caso de los principios activos adalimumab¹⁵⁷, epoetina¹⁵⁸, etanercept¹⁵⁹, filgastrim¹⁶⁰, entre otros, el intercambio de los medicamentos de referencia por sus respectivos biosimilares no compromete ni la seguridad ni la eficacia del tratamiento¹⁶¹. Recordemos que en opinión de CALVENTE este tipo de ensayos serían necesarios para autorizar la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos¹⁶². Sin embargo, algunos autores critican que la evidencia científica disponible todavía resulta insuficiente, pues al no evaluar cambios múltiples entre los medicamentos de referencia

y biosimilares, ni la transición entre un biosimilar y el medicamento de referencia, no se evalúa el escenario cotidiano de la terapéutica¹⁶³.

En este sentido, merece la pena reseñar los resultados de dos metaanálisis recientes. El primero de ellos incluyó a más de 12.000 pacientes reclutados en 58 ensayos clínicos aleatorizados que recibieron tratamientos con filgastrim o epoetina alfa u hormona del crecimiento¹⁶⁴. Este estudio concluyó que, aun teniendo en cuenta los datos de farmacovigilancia, el intercambio terapéutico de los medicamentos de referencia con los principios activos anteriormente mencionados por sus respectivos biosimilares no se asocia a problemas de seguridad. Más interesante nos ha resultado otro estudio, pues es más reciente, incluye un mayor tamaño muestral y sus conclusiones son más jugosas. Este segundo estudio¹⁶⁵ incluyó un total de noventa estudios en los que se evaluaron 14 indicaciones terapéuticas diferentes en más de 14.000 sujetos. El último estudio citado concluyó que el intercambio terapéutico entre los medicamentos biológicos -sean biosimilares o no- que contienen filgastrim, etanercept, adalimumab, epoetina, eritropoyetina o somatropina como principios activos resulta adecuado, pues no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficacia y seguridad (incluyendo el riesgo de inmunogenicidad) de los tratamientos que fueron instaurados en los pacientes.

En este orden de cosas, DÍAZ GARCÍA y DÍAZ PERDIGÓN recuerdan que los medicamentos biosimilares son indudablemente intercambiables con sus respectivos medicamentos de referencia, pues afirman que los criterios que gobiernan la intercambiabilidad son estables y responden a criterios científicos¹⁶⁶ y, finalmente afirman que: «los riesgos de cambiar el medicamento de referencia por el biosimilar son teóricos y no soportados por la evidencia de datos de

156 SABRIDO BERMÚDEZ considera que el principal obstáculo que impide el empleo de los biosimilares en el mercado es la ausencia de un plan de fomento de estos medicamentos. Cfr. SABRIDO BERMÚDEZ, Roberto: "Transparencia y medicamentos biosimilares", *op. cit.*, p. 64.

157 *Vid.*, entre otros, los ensayos clínicos aleatorizados citados en: ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel: "Medicamentos Biosimilares: la visión del reumatólogo clínico (actualización)", en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de...* *op. cit.*, pp. 149-174.

158 *Vid.* GARCÍA-FONCILLAS, Jesús; ARMELLINI, Adriana; VICENTE, Pilar: "Medicamentos biosimilares: la visión del oncólogo clínico", en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de...* *op. cit.*, pp. 37-60.

159 *Vid.*, por ejemplo, los ensayos clínicos citados en: HERNÁNDEZ GARCÍA, César, "Sustitución e intercambiabilidad...", *op. cit.*, p. 106 y ss.

160 En 2017, es decir, sólo cuatro años después de la autorización en la Unión Europea de los primeros anticuerpos monoclonales biosimilares un ensayo clínico demostró que el intercambio del medicamento de referencia -Remicade®- por sus biosimilares -Inflectra® y Remsima®-. *Vid.* VESELY, Richard; RICHARDSON, Peter: "The switch to infliximab biosimilars", *The Lancet*, vol. 389, n.º 10086, 2017, p. 2268. Además, previamente ya existían evidencias que apuntaban a la intercambiabilidad de estos medicamentos, *vid.*, ESTÉVEZ, Mónica; DE LA FUENTE, Adolfo; IGLESIAS, Rebeca; DE OÑA, Raquel; SOLÓRZANO, Silvia; TOMÁS, José Francisco: "Primera experiencia en España de uso de biosimilar de factor estimulante de crecimiento de colonias de granulocitos (G-CSF), Zarzio®, para la movilización de progenitores hematopoyéticos a sangre periférica", *BioPharmaceuticals* vol. 2, n.º 3, 2013, pp. 7-13; SÁNCHEZ, Piva: "Seguridad y eficacia de G-CSF biosimilar en la movilización de progenitores hematopoyéticos", en *Biosimilares: seguridad, eficacia...*, *op. cit.*, pp. 8-10; GARCÍA-FONCILLAS, Jesús; ARMELLINI, Adriana; VICENTE, Pilar: "Medicamentos biosimilares: la...", *op. cit.*, pp. 176-185.

161 *Vid.* HONORATO-PÉREZ, Jesús: "Evidencia clínica sobre intercambio terapéutico en medicamentos de origen tecnológico", *Biopharmaceuticals* vol. 2, n.º 3, 201, pp. 14-19; y más recientemente, KURKI, Pekka; AVENDANO, Cristina; WOLFF-HOLZ, Elena; WEISE, Martina; EKMAN, Niklas, *et. al.*: "Roundtable on biosimilars..." *op. cit.*, pp. 74-83.

162 Cfr. CALVENTE CESTAFE, Natividad: "Los medicamentos biológicos...", *op. cit.*, p. 90.

163 Cfr. ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel: "Medicamentos Biosimilares: la...", *op. cit.*, pp. 160-165.

164 *Vid.* EBBERS, Hans C.; MUENZBERG, Michael; SCHELLEKENS, Huub: "The safety of switching between therapeutic proteins", *Expert Opinion on Biological Therapy*, vol. 12, n.º 11, 2012, pp. 1473-1485.

165 *Vid.* COHEN, Hillel P.; BLAUVELT, Andrew; RIFKIN, Robert M.; DANESE, Silvio; GOKHALE, Sameer B.; WOOLLETT, Gillian: "Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes", *Drugs*, vol. 78, n.º 4, 2018, pp. 463-478.

166 *Vid.* DÍAZ GARCÍA, Juan Miguel; DÍAZ PERDIGÓN, Teresa: *Medicamentos biológicos y biosimilares: claves para su conocimiento por los profesionales sanitarios*, Cinfa, Pamplona, 2017, p. 65.

seguridad obtenidos en el mundo real»¹⁶⁷. Sin embargo, el debate acerca de la “Orden de no sustitución” se mantiene vivo entre el sector de los profesionales de la salud, pues existen voces (entre ellos, el reumatólogo ABAD HERNÁNDEZ) que reivindican que la controvertida “Orden de no sustitución” debe aplicarse en todos los ámbitos asistenciales¹⁶⁸, mientras que otros (determinados farmacéuticos hospitalarios, entre ellos, el anterior y actual presidente de la SEFH) consideran que la disposición normativa citada es aplicable sólo a las oficinas de farmacia¹⁶⁹.

Recientemente, la profesora SANZ ha postulado que el principal problema en torno a la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares es la demostración del mantenimiento del perfil beneficio/riesgo a largo plazo¹⁷⁰. Esto es debido a que la industria farmacéutica, a lo largo del tiempo, ha introducido e introducirá modificaciones en el proceso de fabricación de los medicamentos biosimilares¹⁷¹. Como hemos comentado previamente, «el producto es el proceso» y, por ello, se debe asegurar que la relación riesgo/beneficio de las nuevas versiones de los medicamentos biosimilares es idéntica con la de las versiones iniciales, con el objeto de garantizar que el intercambio terapéutico sea seguro. En este sentido, SANZ afirmó que: «en la fase de post autorización de productos biosimilares aprobados por la UE, aun

no se han detectado problemas referentes a la inmunogenicidad post-autorización»¹⁷², por lo que entendemos que la industria farmacéutica controla adecuadamente los cambios en los procesos que llevan a cabo y que estas variaciones no tienen un impacto clínico en cuanto a la intercambiabilidad terapéutica.

En conclusión, podemos afirmar que, dada la evidencia científica generada en los últimos años sobre estos aspectos, incluso disponemos estudios que avalan la seguridad y eficacia en el intercambio de medicamentos de naturaleza biológica, gran parte de las controversias y disputas en torno a la introducción y empleo de los biosimilares en la práctica clínica diaria difícilmente responden a criterios científicos¹⁷³, y de acuerdo con GIRAULT y colaboradores, este debate debe ponerse fin¹⁷⁴. Por tanto, decidimos explorar los estudios doctrinales, así como la jurisprudencia emanada de los tribunales de nuestro suelo para encontrar una justificación al gran reto que supone convertir la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en una realidad.

V.6. Opinión doctrinal

Como hemos anticipado previamente, los medicamentos biosimilares tienen unas características peculiares que hacen preciso su consideración dentro de una unidad independiente de los medicamentos especiales, concretamente dentro de los medicamentos biológicos. DORREGO DE CARLOS critica que el legislador español haya intentado adaptar la legislación de los medicamentos genéricos a la regulación de estos medicamentos, una actuación absurda dadas

167 Vid. DÍAZ GARCÍA, Juan Miguel; DÍAZ PERDIGÓN, Teresa: *Medicamentos biológicos y biosimilares: claves para su conocimiento por los profesionales sanitarios*, Cinfa, Pamplona, 2017, p. 67.

168 Cfr. ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel: “Medicamentos Biosimilares: la...”, *op. cit.*, p. 159.

169 Cfr. MERINO, Vicente; CALLEJA, Miguel Ángel: “Medicamentos Biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de... op. cit.*, p. 214. El anterior presidente de la SEFH fue más cauteloso en sus declaraciones, y no se postuló explícitamente acerca del ámbito de aplicación de la Orden SCO/2874/2007; sin embargo, sí que indicó que en el ámbito hospitalario el intercambio terapéutico es regulado por las comisiones hospitalarias pertinentes y, por tanto, «no puede considerarse una sustitución automática». Vid. PÓVEDA ANDRÉS, José Luis; BOSÓ RIBELLES, Virginia: “Medicamentos biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria”, en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de... op. cit.* pp. 225-226

170 Cfr. SANZ, María Jesús: “Intercambiabilidad de anticuerpos biosimilares EMA vs FDA”, *Actualidad en farmacología y terapéutica*, vol. 16, n.º 1, 2018, p. 15.

171 Existen estudios en los que analizan los cambios realizados por los laboratorios que comercializan los medicamentos biosimilares. Por ejemplo, para los biosimilares de segunda generación, es decir, anticuerpos monoclonales, *vid.*, VÉZÉR, Balázs; BUZÁS, Zsuzsanna; SEBESZTA, Miklós; ZRUBKA, Zsombor: “Authorized manufacturing changes for therapeutic monoclonal antibodies (mAbs) in European Public Assessment Report (EPAR) documents”, *Current Medical Research and Opinion*, vol. 32, n.º 5, 2016, pp. 829-834.

172 Cfr. SANZ, María Jesús: “Intercambiabilidad de anticuerpos...”, *op. cit.*, p. 15.

173 De acuerdo con RUÍZ ANTÚNEZ, la divergencia entre las políticas de intercambiabilidad y sustitución dentro de los diferentes países de nuestro entorno regulatorio responderían posiblemente a motivos políticos. Pues, como representante de la AEMPS afirma que «los reguladores creemos que científicamente no habría problema para que un paciente determinado pase a ser tratado con un biosimilar autorizado pero es una decisión que corresponde al médico-paciente». *Vid.*, ARGANDA, Carlos. Los inicios de los biosimilares fueron complicados, *Diariofarma*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.diariofarma.com/2016/11/02/los-inicios-los-biosimilares-fueron-complicados> [Con acceso el 17.02.2019].

174 *Vid.* GIRAULT, Danièle; TROUVIN, Jean-Hugues; BLACHIER-POISSON, Corinne; GARY, François; LALOYE, Didier, *et. al.*: “Biosimilars: from Technical to Pharmacoeconomic Considerations”, *Thérapie*, vol. 70, n.º 1, 2015, p. 54. Concretamente, los autores concluyen lo siguiente: «Eventually, the scientific data collected will show whether the precautionary measures that prohibit automatic substitution or interchangeability between biosimilars and reference products, currently proposed, should be maintained or can be lifted».

las diferencias abismales entre estos dos grupos de medicamentos reconocidos por nuestro ordenamiento. En este mismo sentido, ciertos juristas consideran que la regulación de estos medicamentos presenta numerosas lagunas, por lo que se requiere una reforma de la misma¹⁷⁵. Concretamente, SÁNCHEZ FIERRO considera que los siguientes aspectos requieren una regulación normativa adecuada:

a) Regular los factores a contemplar para la intercambiabilidad.

b) Definir qué ha de entenderse por continuidad en el tratamiento.

c) Establecer el procedimiento de notificaciones entre médicos y farmacéuticos.

d) Informar al paciente de las decisiones que afecten a su tratamiento.

e) Garantizar la equidad en el acceso de los pacientes a los biológicos, con independencia del lugar en que vivan»¹⁷⁶.

Un sector doctrinal, representado por LOMAS HERNÁNDEZ, opina que una de las cuestiones relevantes en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares radica en delimitar el ámbito de aplicación de la “Orden de no sustitución”¹⁷⁷. En esta línea, la jurista Beatriz

175 Cfr. DORREGO DE CARLOS, Alberto: “El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas”, en PÍ CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de... op. cit.*, p. 60; SUÁREZ [FERNÁNDEZ], Juan: “Presente y futuro del medicamento biosimilar”, *El Global*, 2018, p. 33.

176 Vid. SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “El marco regulatorio...”, *op. cit.* En términos similares, *vid.*, SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “El marco regulatorio...”, *op. cit.*, pp. 202 y ss., donde reclama también regulación en otros aspectos específicos, como la identificación inequívoca de los medicamentos biosimilares, lo cual requiere una actualización de las disposiciones en materia de farmacovigilancia y trazabilidad, etc. Asimismo, el citado jurista también considera esencial que en la historia clínica del paciente se deje constancia del tratamiento singular que recibe el paciente.

177 De acuerdo con el citado jurista, si la Orden SCO/2874/2007 es de aplicación en todos los ámbitos asistenciales, «no resultaría factible la sustitución del tratamiento con medicamentos biológicos, y por tanto, habría que articular procedimientos administrativos específicos para la adquisición de estos medicamentos biológicos de marca que, por esta vía, pasarían a adquirir la condición de productos singularizados». Vid. LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “La legalidad de...”, *op. cit.*; LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente, “El uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares como medidas de ahorro económico. La responsabilidad del profesional y el papel de

COCINA opina que la interpretación sobre el ámbito de aplicación del art. 89 TRLGURMPS y, por tanto, de la citada Orden Ministerial, no debe realizarse en una ley futura, sino que propone la propia modificación de la normativa vigente¹⁷⁸. Sin embargo, DORREGO DE CARLOS considera que esta cuestión es irrelevante, pues, en su opinión, la Orden SCO/2874/2007 es aplicable exclusivamente al ámbito de la farmacia comunitaria, y no de la farmacia hospitalaria¹⁷⁹. En este mismo sentido se ha postulado OCHAGAVÍAS¹⁸⁰. De acuerdo con ABELLÁN-GARCÍA, la Orden de no sustitución «proyecta también sus efectos sobre la farmacia hospitalaria, en cuanto que sus motivaciones de fondo obedecen a razones de seguridad y eficacia de los tratamientos, que deben salvaguardarse en todos los ámbitos asistenciales [...]»¹⁸¹. Asimismo, el citado jurista también desaconseja la sustitución de los medicamentos una vez iniciado el tratamiento debido a cuestiones de índole sanitario¹⁸², e incluso muestra su preocupación de las presiones económicas en las decisiones efectuadas en cuanto a la intercambiabilidad de medicamentos biológicos en el entorno hospitalario, pues a todas luces, el Sistema Nacional de Salud se encuentra en un estado deficitario.

El letrado DORREGO DE CARLOS también sugiere la no sustitución de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario en tanto que, en el ámbito hospitalario, en aras de proteger al paciente, debe aplicar también el principio de no sustitución de obligado cumplimiento en el resto de los ámbitos asistenciales. En definitiva, en palabras del citado abogado, «cualquier modificación o cambio del medicamento biológico utilizado sea objeto de una

las comisiones de farmacia”, *Gabilex*, vol. 6, 2016.

178 Cfr. RODRÍGUEZ, Carlos B., “Expertos en derecho...”, *op. cit.*

179 *Ibid* pp. 72-73.

180 Cfr. OCHAGAVÍAS COLÁS, José Ignacio: “Los Medicamentos Biosimilares Ante El Espejo: ¿Una solución en clave de Equidad y de Costes o el origen de próximos conflictos terapéuticos”. *Derecho y Salud* vol. 25, n.º Extra 1, 2015, p. 156.

181 Vid. ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Situación regulatoria de los medicamentos biotecnológicos y de los denominados biosimilares. *Fundación Salud 2000* (Ed.). [online]. Informe del experto n.º 1, 2011. Disponible en la URL: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-1-situacion-regulatoria-de-los-medicamentos-biotecnologicos-y-de-los-denominados-biosimilares/> [Con acceso el 18.02.2019]; ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Conflictos de intercambiabilidad... *op. cit.*;

182 Cfr. ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Situación regulatoria de... *op. cit.*

decisión individualizada del médico»¹⁸³. En este mismo sentido se ha manifestado en diversas ocasiones FAUS SANTASUSANA, pues ya afirmó que la normativa sectorial tiene por objeto «*respetar el criterio de los médicos prescriptores y de los pacientes que han consentido someterse a cierto tratamiento farmacológico*», es decir, se ha dictado conforme a la jurisprudencia del Alto Tribunal que propugna la libertad de prescripción de los facultativos médicos, así como al amparo de la 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 clínica¹⁸⁴. Además, el citado jurista no se mantuvo neutral a la modificación del contenido de la página web de la AEMPS en torno a los medicamentos no sustituibles por el farmacéutico -asunto ya comentado en el epígrafe V.3.1.2.-, pues defendió el respeto a la libertad de la prescripción médica, pues explicó que «*sustituir productos [en el ámbito hospitalario] sin más, sin autorización del prescriptor e incluso del propio paciente, sería del todo inaceptable*»¹⁸⁵, acaso previamente llegó a certificar que «*cada medicamento debe ser considerado como una opción clínica disponible*»¹⁸⁶, en tanto en cuanto que en ningún caso son sustituibles. Es más, Faus y Molliner también criticaron que el Tribunal Català de Contractes del Sector Públic (TCCSP) habilitase a que los centros hospitalarios a seleccionar la adquisición de medicamentos bajo la consideración que constituyen la oferta más ventajosa desde el punto de vista económico¹⁸⁷.

Para el abogado SÁNCHEZ FIERRO la regulación de los medicamentos biosimilares debe ser reformada, como hemos comentado previamente. Entre sus reivindicaciones, destaca la necesidad de un marco regulatorio que evite que la sustitución de los medicamentos biológicos se realice por razones

exclusivamente económicas¹⁸⁸, pues, en su opinión y, en virtud del principio de justicia, debe prevalecer el precepto constitucional del derecho a la protección de la salud o, en otras palabras, la libertad de prescripción médica y el consentimiento del paciente deben prevalecer frente a los costes de los tratamientos farmacológicos.

Además, en el asunto que nos ocupa, otro de los derechos que se ven quebrantados por la política de racionalización del gasto público en el ámbito farmacéutico también guarda relación con el art. 43 de nuestra carta magna, es decir, debido a la sustitución automática de medicamentos biológicos en función de las disparidades en las políticas de racionalización del gasto público en función de las Comunidades Autónomas donde residen los pacientes, se está vetando el acceso a la globalidad de la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en nuestro territorio¹⁸⁹, aun cuando los Tribunales hayan afirmado que se trata de un derecho que no tiene carácter de «*absoluto e incondicionado*»¹⁹⁰. Siguiendo al jurista FAUS SANTASUSANA:

*«Los tribunales reconocen de forma generalizada que el derecho de los pacientes a ser tratados, con cargo a fondos públicos, utilizando un medicamento que ha sido incluido en la prestación farmacéutica de Sistema Nacional de Salud y que ha sido prescrito por un facultativo perteneciente a dicho Sistema es un derecho que sólo puede quedar limitado por medidas administrativas que cuenten con la necesaria cobertura legal.»*¹⁹¹

V.7. Visión de los Tribunales españoles

V.7.1. Financiación pública de medicamentos biosimilares

Siguiendo al jurista LARIOS RISCO, las Administraciones sanitarias inicialmente se ocuparon de

183 *Ibid* p. 73.

184 BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

185 *Vid.* FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Sustitución y selección de medicamentos en los hospitales”. *El Global*. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://www.elglobal.net/editorial-opinion/con-la-venia/sustitucion-y-seleccion-de-medicamentos-en-los-hospitales-IY1742794> [Con acceso el 28.09.2018].

186 *Cfr.* FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Equivalentes terapéuticos. Los medicamentos biológicos no sustituibles no deben agruparse en un mismo lote”. *Cuadernos de derecho farmacéutico*, vol. 44, 2013, p. 17; FAUS SANTASUSANA, Jordi; MOLINER BERNADES, Xavier: “No definitivo a las ATE’s. Los medicamentos distintos no deben agruparse en un mismo lote”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 64, 2018, p. 11.

187 *Ibid*, p. 12.

188 *Vid.* SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “El marco regulatorio...”, *op. cit.*

189 *Vid.*, por todas, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, Sala de lo Contencioso, Sección 1ª, de 12 de febrero de 2013, rec. 81/2013, Pte: Juan Carlos Zapata Hajar, así como la jurisprudencia citada en la misma.

190 *Vid.* Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de lo Social, Sección 1ª, de 5 de octubre de 2007, rec. 1355/2007, Pte: Rafael Antonio López Parada, FD 2º, § 5.

191 *Vid.* FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Equivalentes terapéuticos. Los...”, *op. cit.*, p. 16, especialmente la jurisprudencia señalada por este jurista.

regular las garantías sanitarias mínimas que deben cumplir los medicamentos con objeto de tener un efecto beneficioso sobre la salud de los ciudadanos. No obstante, las técnicas de intervención administrativa han evolucionado como respuesta a la situación de déficit económico a nivel mundial, «*adquiriendo especial protagonismo aquellas que inciden sobre la financiación pública de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*»¹⁹². Las decisiones de financiación pública de los medicamentos biosimilares, así como la asignación de su precio, son críticas, puesto que son medicamentos de un coste elevadísimo.

La jurisprudencia ha reiterado en numerosas ocasiones la legalidad de la formación de conjuntos en los que se incluyen medicamentos biosimilares en el contexto del sistema de precios de referencia¹⁹³ como un mecanismo de regulación -o mejor, dicho, de racionalización- del precio de los medicamentos financiados con fondos públicos.

Las Sentencias del TSJM, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 22 de enero de 2014, rec. 901/2012 y 902/2012, Pte: Miguel Ángel Vegas Valiente¹⁹⁴, resuelven los recursos interpuestos por Farmaindustria contra la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 28 de diciembre de 2011, que determinó los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario, así como sus precios de referencia. El TSJM desestimó los recursos por diferentes razones. Desde nuestro punto de vista, la solución al conflicto se encontraba en la propia Legislación Farmacéutica, pues, las Sentencias citadas recuerdan que, de acuerdo con la LGURMPS -norma vigente en el momento del pronunciamiento judicial-, la formación de los conjuntos no se ve limitada por el proceso de fabricación de los medicamentos en cuestión o, en otras palabras, los conjuntos pueden formarse con medicamentos procedentes de síntesis química o medicamentos fabricados a partir de sistemas biológicos¹⁹⁵, aunque la normativa imponía una limitación: la existencia de

un medicamento genérico o biosimilar en el conjunto, aunque los medicamentos biológicos no sean sustituibles automáticamente por el farmacéutico.

La Sentencia del TSJM, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 4 de diciembre de 2014, rec. 40/2013, Pte: María Jesús Vegas Torres¹⁹⁶, desestima el recurso presentado por Merck contra la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 28 de diciembre de 2011. La parte actora argumentaba que el medicamento Sai-zen® no es biosimilar de producto de referencia alguno y, por tanto, su inclusión en los conjuntos no era una medida ajustada a Derecho. Sin embargo, el Alto Tribunal, de acuerdo con la jurisprudencia emanada por la misma Sección 8ª, confirma que la legitimidad de la formación de conjunto de referencia de medicamentos que contienen hormona del crecimiento como principio activo radica en el art. 93.4 LGURMPS y concluye que es «*posible la existencia de conjuntos de referencia de medicamentos no intercambiables*»¹⁹⁷. No obstante, hay que tener en cuenta que el Alto Tribunal reconoce la complementariedad entre el sistema de precios de referencia, regulador de la financiación pública de los medicamentos, y las agrupaciones homogéneas de presentaciones comerciales, que fijan las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos. Por tanto, el TSJM considera inadmisibile la integración de biosimilares de Saizen en una agrupación homogénea, puesto que, como hemos anticipado, para el Tribunal son «*medicamentos no intercambiables*».

V.7.2. Contratos del sector público

La Sentencia firme del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares (en adelante, TSJIB), Sala de lo Contencioso, Sección 1ª, de 25 de marzo de 2015, rec. 58/2015, Pte: Fernando Socías Fuster¹⁹⁸, se dictó como consecuencia de la impugnación del laboratorio farmacéutico Italfarmaco, S.A., contra los Pliegos que regulan el Acuerdo Marco para la adquisición de medicamentos en los hospitales de la red sanitaria de las Islas Baleares, y de forma específica, se recurría la configuración del lote n.º 71, que estaba

192 Vid. LARIOS RISCO, David: “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago” en PALOMAR OLMEDA, A.; CANTERO MARTÍNEZ, J. (Eds.) *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 642.

193 Cfr. *Ibid.*, p. 645.

194 Estas dos sentencias *a priori* no son firmes, puesto que frente a ellas cabe recurso de casación ante el TS. Sin embargo, hasta la fecha no se ha producido ningún pronunciamiento sobre este extremo.

195 Vid. FD 4º.

196 La citada Sentencia *a priori* no es firme, puesto que frente a ellas cabe recurso ordinario de casación. Sin embargo, no tenemos conocimiento sobre un pronunciamiento por parte de la Sala Tercera del TS en torno a este asunto.

197 Vid. FD 5º y 6º.

198 Vid. los comentarios de la citada sentencia en FAUS SANTASUSANA, Jordi; MAREMA CASELLAS Mercè: “El medicamento en...” *op. cit.*, pp. 27-28.

constituido por medicamentos que contenían como principio activo “factores estimulantes de colonias INY”, que tendrían una equivalencia con 300 mg de filgastim.

El Tribunal afirma que los medicamentos que conforman el lote n.º 71 son no sustituibles en el acto de dispensación de acuerdo con la normativa sectorial, pero razona que no existe un corpus legislativo que impida que los medicamentos objeto de aplicación de la Orden SCO 2874/2007 no puedan incluirse dentro de un mismo lote en los procesos de adquisición de medicamentos por las administraciones sanitarias¹⁹⁹. Concluyen los magistrados que la Administración ha actuado de conformidad a la ley y al derecho, pues amparándose en la discrecionalidad técnica «ha agrupado dentro de un lote una serie de medicamentos equivalentes en términos terapéuticos»²⁰⁰.

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (en adelante, TSJA) con sede en Sevilla, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, de 24 de junio de 2015, rec. 319/2014, Pte: María Luisa Alejandre Durán²⁰¹, resuelve un recurso interpuesto por Biogen idea iberia S.L. contra la Resolución del TARCJA de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto Expediente A.M. 4001/13, pues argumenta el actor recurrente, entre otros motivos, que el lote 20 -conformado por medicamentos con dos principios activos de origen biológico: natalizumab y fingolimod- es contrario a la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El Tribunal andaluz reconoce que la Legislación Farmacéutica no restringe la formación de los lotes de medicamentos, sino que, en su caso, tan sólo es de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en

adelante, TRLCSP)²⁰², concretamente el art. 86.3., que habilita la división del contrato en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de manejo o aprovechamiento independiente y, además, que constituyan una unidad funcional, o bien, en los casos en los que la naturaleza del contrato exija la propia división²⁰³. En definitiva, el Tribunal estima que la agrupación de medicamentos equivalentes -desde el punto de vista farmacoterapéutico- pueden formar parte de un mismo lote²⁰⁴.

Sin embargo, la Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo del TS, en Sentencia de 29 de enero de 2018, rec. de casación 2565/2015, Pte: Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo, se opone a las consideraciones del TSJA y anula la Sentencia anteriormente citada, pues el Alto Tribunal entiende que en el Acuerdo Marco 4001/13 se transgrede el art. 86.3 TRLCSP, en tanto que el lote 20 se ha constituido al margen de las agrupaciones admitidas por la legislación sectorial: conjuntos y agrupaciones homogéneas. Afirman los magistrados:

«[...] la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc [sic], que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento.»²⁰⁵

En conclusión, el TS establece una doctrina jurisprudencial firme con relación a la agrupación de medicamentos en los lotes de cara a los concursos del sector público: los lotes deben contener medicamentos que contengan, al menos, el mismo principio activo y la misma vía de administración²⁰⁶. Dado que

199 Vid. FD 3º, § 3 y ss.

200 Vid. FD 3º, § 11 y ss.

201 Esta sentencia no es firme en tanto en cuanto que frente a ella cabe recurso de casación. Sin embargo, hasta la fecha, no el TS no ha admitido a trámite el recurso correspondiente.

202 Vid. FD 4º, § 2.

203 Un sector doctrinal ha determinado que, en el caso concreto de los medicamentos biológicos, el objeto o la naturaleza del contrato no permite la división del mismo en lotes. Cfr. FAUS SANTASUSANA, Jordi; MOLINER BERNADES, Xavier: “No definitivo a...”, *op. cit.*, p. 10.

204 Vid. FD 5º.

205 Vid. FD 3º.

206 Sin embargo, la doctrina entiende que «La aplicación de este criterio en la actualidad es cuestionable debido a la modificación de la regulación de los lotes en la LCSP [...] podría razonablemente sostenerse que si la naturaleza del contrato es criterio suficiente para no dividir el objeto del contrato en lotes, es también un criterio válido para definir la naturaleza

el lote 20 del Acuerdo Marco 4001/13 no divide a los medicamentos de acuerdo con esos criterios, sino que se basa en otros diferentes, el Alto Tribunal decide anular el citado lote.

La Sentencia del TSJM, Sala de lo Contencioso, Sección 3ª, de 24 de septiembre de 2015, rec. 673/2014, Pte: María del Pilar Maldonado Muñoz, se originó a raíz de un recurso presentado por la patronal de la industria farmacéutica española contra la resolución n.º 159/2014, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (en adelante, TACPM), de 17 de Septiembre de 2014 contra una resolución del TACPM por la que se desestimaba el recurso especial en materia de contratación interpuesto contra el acuerdo marco convocado por el Servicio Madrileño de Salud (“SMS”) para el suministro de medicamentos cuyo principio activo es somatropina²⁰⁷.

Afirma el citado Tribunal, en línea con el TACPCM²⁰⁸ que «*el hecho de que los medicamentos autorizados que contienen Somatropina no sean sustituibles en su dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor* [de acuerdo con el art. 86.4 LGURMPS y la Orden de no sustitución], *en nada impide que dichos medicamentos sean susceptibles de licitación pública de acuerdo con la normativa de contratos administrativos*»²⁰⁹, pues «*las hipotéticas sustituciones que hubiera de realizarse debería autorizarse por el citado Comité Asesor, formado por médicos expertos en las patologías relacionadas con la hormona del crecimiento y no por la oficina de farmacia*»²¹⁰. Es decir, tanto el TSJM como el TACPCM consideran que la Orden de no sustitución es de aplicación única y exclusiva a la farmacia comunitaria. Por otro lado, el TSJM opina que la división en lotes en función del volumen de suministro no quebranta el art. 86 (TRL CSP).

de los elementos que deben agrupar esos lotes». Vid., FATÁS MONFORTE, José Miguel; SANZ DE LA ASUNCIÓN, Julia; ARIMANY, Rosa María: “El TSJA confirma el rechazo de los lotes que incorporan distintos principios activos”. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, vol. 65, 2018, pp. 21-26.

207 *Vid.* una crítica efectuada por la doctrina a esta sentencia en LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “La legalidad de...”, *op. cit.*; FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMAS CASELLAS Mercè: “El medicamento en los Tribunales en el año 2015”. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia de la Fundación CEFI*, vol. 78, 2016, pp. 25-28 y FATÁS MONFORTE, José Miguel; SANZ DE LA ASUNCIÓN, Julia; ARIMANY, Rosa María. “El TSJA confirma...”, *op. cit.*, p. 26.

208 *Vid.* Acuerdo del TACPM, rec. 158/2014, res. 159/2014, FD 3, § 2.

209 *Vid.* FD 5º, § 12.

210 *Vid.* FD 5º, § 11.

La Sentencia del TSJA de Sevilla, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, de 18 de mayo de 2018, rec. 102/2016, Pte: Roberto Iriarte Miguel²¹¹, estimó parcialmente el recurso de apelación interpuesto por Farmaindustria contra la Resolución del Servicio Andaluz de Salud por la que se convoca acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, lo que supuso un cambio en el criterio doctrinal del TSJA, a la luz de la jurisprudencia emanada de la Sala Tercera del TS²¹². Finalmente, la Justicia anula los lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 22 del Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas de la resolución citada²¹³.

V.7.3. Sustitución de medicamentos

Otras sentencias también resultan enormemente significativas en materia de sustitución e intercambiabilidad de medicamentos, aunque en el fondo de los asuntos juzgados no tengan íntima relación con los medicamentos biosimilares. Es el caso de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (en adelante, TSJPV) con sede en Bilbao, Sala de lo Social, Sección 1ª de 3 de febrero de 2015, rec. 2621/2014, Pte: Modesto Iruretagoyena Iturri²¹⁴, que resuelve el recurso de suplicación interpuesto por el Departamento de Salud Del Gobierno Vasco contra la Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 2 de los de Bilbao de fecha 28 de octubre de 2014²¹⁵.

211 La citada sentencia es susceptible de ser recurrida en casación ante el TS.

212 *Vid.* FD 4º, § 2, que hace referencia implícita a la Sentencia del TS de 29 de enero de 2018.

213 El abogado de la parte actora, junto con sus colaboradores, han efectuado unos jugosos comentarios sobre esta sentencia en FATÁS MONFORTE, José Miguel; SANZ DE LA ASUNCIÓN, Julia; ARIMANY, Rosa María. “El TSJA confirma...”, *op. cit.*, pp. 21-26. Asimismo, esta Sentencia ha sido comentada en FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMAS CASELLAS, Mercè. Una sentencia más contra las ATEs, esta vez en Andalucía [online]. *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*, vol. 191, 2018. Disponible en la URL: <http://www.faus-moliner.com/wp-content/uploads/2018/06/STSJ-Andalucia-Farmaindustria-ATES.pdf> [Con acceso el 10.01.2019].

214 Esta Sentencia puede ser objeto de recurso de casación ante la Sala de lo Social del TS.

215 Una breve reseña a esta sentencia ha sido efectuada en FAUS SANTASUSANA, Jordi. Sustitución de medicamentos y derechos individuales de los pacientes. *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*. [online]. 2015, vol. 161. Disponible en la URL: <http://www.faus-moliner.com/substitution-of-medical-products-and-individual-rights-of-patients-2/> [Con acceso el 28.09.2018].

En la Sentencia de primera instancia²¹⁶ se determinó que un paciente que padecía la enfermedad de Parkinson recibió un tratamiento con un medicamento genérico durante el período de un año (04/2013-04/2014), aunque un médico especialista en neurología había realizado la prescripción del medicamento por nombre comercial. Como consecuencia de la sustitución automática del medicamento pautado por el facultativo prescriptor, a tenor de la legislación sectorial²¹⁷, se observó un empeoramiento del cuadro clínico del paciente. Ante esta situación, el médico prescriptor, con vistas a reequilibrar el estado de salud del paciente, recomendó la adquisición del medicamento pautado abonando la cantidad íntegra del medicamento y posteriormente solicitar el reembolso de los gastos por el acceso a la prestación farmacéutica que precisa para el tratamiento de su enfermedad.

De acuerdo con el TSJPV con sede en Bilbao, «*el principio que debe imperar es que la prescripción se haga en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes*»²¹⁸, de tal forma que la norma genérica de sustitución de medicamentos impuesta por la LGURMPS debe ser analizada caso por caso, de tal manera que «*podrá ser obviada en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles*»²¹⁹, como es el caso del que se ocupa en la citada sentencia, pues de acuerdo con el Alto Tribunal, el acceso de los ciudadanos a los medicamentos seguros, eficaces y adecuados a sus necesidades clínicas debe prevalecer frente a la normativa que persigue la persistencia del SNS.

La Sentencia del TS, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, de 28 de marzo de 2016, rec. 2415/2013, Pte: Eduardo Calvo Rojas²²⁰

216 *Vid.* Sentencia 393/2014 de 28 octubre, del Juzgado de lo Social núm. 2 de Bilbao, Pte. D Mónica González Fernández.

217 Concretamente, el art. 86.5 de la LGURMPS, tras su modificación por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, rezaba lo siguiente: «*Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al del menor precio de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.*»

218 *Vid.* FD 2º.

219 *Vid.* FD 2º.

220 Esta Sentencia ha sido objeto de numerosos comentarios. *Vid.*, por todos, FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMA CASELLAS Mercè; MARQUÉS MAS, Laura: “El medicamento en los Tribunales, año 2016”. *Comunicaciones*

desestimó el recurso de casación interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por el Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos.

La citada Instrucción habilitaba al farmacéutico a realizar una sustitución de los medicamentos prescritos por el médico con unos criterios diferentes y más laxos con relación a los fijados en la Legislación Farmacéutica, concretamente se permitía sustituir medicamentos que fuesen considerados «*equivalentes terapéuticos*» en base a una analogía entre los mecanismos de acción farmacológicos o estructuras químicas tridimensionales de distintos principios activos. Por tanto, el Tribunal anula los apartados 4 y 5 de la citada instrucción, pues atestigua:

«*Ni la política de racionalización del gasto público ni la singularidad del contexto penitenciario a la que alude la Sala de instancia son títulos suficientes para que ese concreto ámbito, y en virtud de una Instrucción como la aquí controvertida, pueda permitirse la sustitución de los medicamentos prescritos por el médico en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general*»²²¹.

La Sentencia del TSJM, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 6ª, de fecha de 21 de mayo de 2018, rec. 1048/2016, Pte: Luis Fernández Antelo²²², ha pasado aparentemente inadvertida hasta el momento por la doctrina, por lo que hemos decidido efectuar un análisis más detallado. Esta sentencia estimó el recurso promovido por el Sindicato Profesional de Sanidad Penitenciaria contra los apartados 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Instrucción 1/2016, de 1 de junio, de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, sobre prescripción, adquisición, dispensación y sustitución de productos farmacéuticos, que modifica la citada Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011 para ajustar esta norma a Derecho²²³.

en *Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia de la Fundación CEFI*, vol. 80, 2017, pp. 21-52 y FAUS SANTASUSANA, Jordi; MOLINER BERNADES, Xavier: “No definitivo a...”, *op. cit.*, pp. 6-12.

221 *Ibid.*

222 Esta Sentencia puede ser recurrida ante el TS.

223 Recuértese que la Sentencia del TS 696/2016 de 28 de marzo de 2016, admitió el recurso de casación de la Sentencia del TSJM núm. 366/2013 de 16 mayo, anulando no sólo esta última sentencia, sino también ciertos apartados de la

La parte actora considera que la Instrucción 1/2016 supone una violación de diversos preceptos legales, entre ellos, precisa la obligación de prescribir medicamentos por principio activo a tenor del art. 86 LGURMPS (actual art. 89 TRLGURMPS); la limitación de la prescripción médica; la insuficiente justificación de las reservas en la dispensación de medicamentos a los reos, medida que acaso atenta contra la ley de leyes.

La Administración de Estado, por su parte, aduce que la Instrucción citada tiene carácter «orientador» y, por tanto, no es recurrible por la vía contenciosa-administrativa. Sin embargo, el Tribunal se opone rotundamente a la posición de la Administración, pues atendiendo a la jurisprudencia precedente²²⁴, no cabe ninguna duda que la Instrucción objeto del presente recurso, es a todas luces, impugnabile en vía judicial.

La Instrucción objeto de impugnación establece un sistema de «visado previo» con vistas a reprimir la prescripción de medicamentos por cualquier facultativo médico de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias (en adelante, GFIP). Si un médico considera que la opción terapéutica más adecuada para las necesidades clínicas de un preso no se encuentra incluida en la GFIP, se verá obligado a elaborar un informe clínico motivado y detallado sobre las razones que justifiquen la prescripción de un medicamento al margen de las recomendaciones dictadas por la Administración. Posteriormente, el Centro Directivo, revisaría el informe y en virtud de su discrecionalidad técnica, determinará si la prescripción facultativa es autorizada o no. Si el Centro Directivo deniega el visado de la prescripción del medicamento no incluido en la GFIP, el facultativo podría proponer una alternativa terapéutica incluida en la GFIP, pues dicha prescripción no sería evaluada por ningún órgano administrativo, y el paciente recibiría el medicamento prescrito. Otra alternativa que consta en la Instrucción es que el recluso adquiera el medicamento prescrito abonando la totalidad de su precio²²⁵. En definitiva, el TSJM afirma lo siguiente:

«[...] **la nueva Instrucción mantiene la GFT [guía farmacoterapéutica] como lista obligada -y**

cerrada- de medicamentos que se pueden prescribir a los internos gratuitamente, obligando al médico responsable a ceñirse a la misma para buscar una “alternativa”, no resolviendo qué sucede en caso de persistir en la inexistencia de tal alternativa, más allá de posibilitar que el interno se pague el medicamento por su cuenta.»²²⁶

Y, por tanto, finalmente, concluye «no queda sino concluir que el nuevo mecanismo reitera -si no aumenta- las lesiones que en su día fundaron la anulación de la Instrucción 13/2011»²²⁷, pues en caso de que un determinado paciente no reciba el medicamento más adecuado para su patología y en función de su cuadro clínico supone una vulneración de los principios en materia de prescripción y sustitución de medicamentos recogidos en la normativa sectorial.

Por otro lado, la legislación farmacéutica ha reiterado en numerosas ocasiones que la imposición de visados exige la concurrencia de «razones sanitarias objetivas» (art. 22.1 de la Ley del medicamento de 1990; art. 24.2 LGURMPS y TRLGURMPS), extremo confirmado por la jurisprudencia en Sentencia del TSJM 1465 de 21 de noviembre de 2005, y Sentencias del TS de 18 de noviembre de 2005, y de 9 de mayo de 2006, etc. El presente Tribunal se ajusta a la jurisprudencia anterior y defiende la protección de la salud de todos los españoles en los siguientes términos:

«no puede aplicarse de forma válida un artículo de la Ley que alude de forma inequívoca a las repetidas razones sanitarias con objeto de limitar el gasto de la Seguridad Social en prestaciones farmacéuticas, y no con objeto de proteger la salud de la población.»²²⁸

En conclusión, afirma la Sala en términos grandilocuentes, que la Instrucción 1/2016, de 1 de junio,

«lesiona igualmente el principio sanitario de fidelidad a la prescripción médica por principio activo en los términos del art. 86 de la ley 29/2006, contraviniendo, igualmente, la libertad prescriptiva de todo facultativo, no habiéndose tampoco aportado por la Administración Penitenciaria razón objetiva de entidad cualitativamente suficiente (más allá de la meramente económica) que justifique una reserva como

Instrucción citada (vid. supra).

224 Auto del TSJM de 11 de mayo de 2017, Sentencia del TS 696/2016 de 28 de marzo de 2016, etc.

225 Sobre este último supuesto el Alto Tribunal ya ha tenido ocasión de efectuar los análisis pertinentes. Vid, por todas, la Sentencia del TSJPV, núm. 244/2015 de 3 de febrero de 2015 analizada previamente.

226 Vid. FD 4, § 3º.

227 Vid. FD 4, § 4º.

228 Vid. FD 5, § 5º.

*la mantenida por la Instrucción impugnada en materia de prescripción y dispensación a los internos de los medicamentos objetivamente considerados como más adecuados por cada médico responsable para cada interno enfermo.»*²²⁹

En conclusión, el TSJM estima el recurso contencioso-administrativo, anulando los apartados 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Instrucción 1/2016, de 1 de junio. Además, impone unas costas judiciales a la Administración por valor de 2.000 €, una situación particular dentro del Derecho Farmacéutico.

V.8. Sentencia del Tribunal de Oslo de 31 de marzo de 2011 (caso Neupogen)

En cuanto a la jurisprudencia en materia de sustitución e intercambiabilidad de medicamentos biosimilares, es necesario hacer referencia a la doctrina jurisprudencial emitida por un tribunal ajeno a nuestro territorio regulatorio, la sentencia del Tribunal del distrito de Oslo de 31 de marzo de 2011, pues su relevancia y excelso valor jurídico ha sido tal que ha sido analizado por la doctrina a nivel nacional²³⁰, acaso el caso Neupogen ha sido declarado como un «leading case»²³¹. El jurista FAUS SANTASUSANA, en el análisis de este texto jurídico destaca no sólo que «se ofrece al lector un análisis detallado de los hechos que motivan el litigio y [...] realiza un minucioso estudio de las cuestiones jurídicas»²³², sino que además se asombra en la actuación del Tribunal en tanto que poco se asemeja a la tendencia a nivel nacional, como la significativa condena en costas a la administración noruega, o acaso la sorprendente adopción de medidas cautelares procesales.

En cuanto a los antecedentes del caso Neupogen, debe recordarse que en el mes de enero de 2007 dos laboratorios farmacéuticos independientes solicitaron a la EMA una autorización de comercialización para dos medicamentos biológicos (Ratiogastrim® y Tevagastrim®) similares a otro medicamento

biológico de referencia (Neupogen®), de ahí la denominación del caso que nos ocupa. El CHMP de la EMA concluyó que existía evidencia suficiente para garantizar la biosimilitud entre los medicamentos objeto de registro anteriormente citados, así como una relación beneficio/riesgo favorable, y finalmente el 15 de septiembre de 2008 la Comisión Europea dictó una autorización de comercialización válida para todo el territorio comunitario. Por su parte, la Agencia de Medicamentos de Noruega (NMA) consideró que el medicamento Neupogen®, así como sus biosimilares comercializados por los laboratorios Ratiopharm GmbH y Teva GmbH podían ser objeto de sustitución por el farmacéutico.

Sin embargo, el Tribunal noruego considera que la variabilidad inherente a los sistemas biológicos es tan significativa que impide considerar como idénticos a sustancias activas de diferentes medicamentos biológicos²³³, de tal suerte que finalmente concluye que los medicamentos biosimilares no pueden ser considerados como «*equivalentes terapéuticos*» y, por tanto, se ordena la revocación de Ratiogastrim® y Tevagastrim® del listado de medicamentos sustituibles elaborado por las autoridades sanitarias de Noruega.

V.9. Comparativa del caso Neupogen con la visión de los Tribunales del Estado español

En un primer estadio, la doctrina jurisprudencial española, representada por Sentencia firme del TSJIB de 25 de marzo de 2015 considero que los medicamentos biológicos -y, por ende, también los medicamentos biosimilares- podrían considerarse como «*equivalentes en términos terapéuticos*»²³⁴. En esta misma línea, se postuló el TSJA, en Sentencia de 24 de junio de 2015²³⁵. Sin embargo, esta última sentencia fue recurrida en casación, y recientemente anulada por Sentencia del TS de 29 de enero de 2018. De esta manera, se ha iniciado un nuevo criterio firme jurisprudencial, al considerar el TS que los medicamentos biológicos no son equivalentes desde el punto de vista farmacoterapéutico, asimismo, también afirmó este Tribunal que los medicamentos biológicos no son intercambiables²³⁶. En definitiva, hubo

229 Vid. FD 5, § 6.

230 Un comentario muy interesante sobre esta sentencia puede consultarse en FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Sustitución y selección de medicamentos biológicos. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo de 31 de marzo de 2011 en el caso Neupogen®”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 40, 2012.

231 Vid. OCHAGAVÍAS COLÁS, José Ignacio: “Los Medicamentos Biosimilares...”, *op. cit.*, p. 155 y DORREGO DE CARLOS, Alberto: “El marco regulatorio...”, *op. cit.*, p. 68.

232 Vid. FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Sustitución y selección...”, *op. cit.*, pp. 7-8.

233 En este sentido debe recordarse que una de las notas características a los medicamentos biosimilares, pues como hemos anticipado, «*son similares, no idénticos*».

234 Vid. FD 3º, § 11 y ss.

235 Vid. FD 5º.

236 Vid. FD 3º.

que esperar siete años para que la Sala Tercera del TS adecuase su criterio de intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares, en línea con lo establecido por el Tribunal del distrito de Oslo.

VI. CONCLUSIÓN

A lo largo de nuestra exposición hemos contextualizado el marco regulatorio que afecta a los medicamentos biosimilares en el ordenamiento jurídico español y europeo, haciendo hincapié en el corpus normativo referente a la autorización y registro de estos medicamentos. Asimismo, también se han mencionado los medicamentos biosimilares que han obtenido una autorización de comercialización a nivel comunitario, y aquellos que han sido autorizados en el Estado español.

El número de medicamentos biosimilares va *in crescendo* debido a las ventajas que proporcionan, especialmente su contribución a la sostenibilidad del SNS. No obstante, debido a la novedad de estos medicamentos, también existen una serie de aspectos que todavía no se han clarificado en la normativa sectorial (v. gr. prescripción, dispensación, financiación pública, etc.). De todos ellos, nos hemos centrado en el conflicto sobre su sustitución e intercambiabilidad debido al interesante debate que ha suscitado por parte de los profesionales sanitarios y del derecho, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, autoridades sanitarias, etc. Para ello, hemos analizado la literatura disponible tanto en el ámbito científico, como en el sector doctrinal, y como no podía ser de otra manera, también se han revisado las resoluciones y sentencias más significativas de los Tribunales nacionales de Justicia. Finalmente, se ha efectuado un análisis de una sentencia del Tribunal de Oslo (Noruega) dada su relevancia en este ámbito, y se ha comparado la visión de dicho Tribunal con respecto a los tribunales españoles.

En definitiva, parece claro que las controversias y disputas en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares no tienen una justificación ajustada al estado del arte y de la técnica, en tanto que tenemos conocimiento de estudios científicos rigurosos que justifican que el intercambio terapéutico de medicamentos biológicos no supone un riesgo para los pacientes. Por tanto, el debate sobre el intercambio y sustitución de estos medicamentos respondía probablemente a razones principalmente económicas, o bien, podría considerarse fruto del desconocimiento de las características

singulares de este tipo de productos. Por tanto, con vistas a concluir este dilatado – y posiblemente innecesario- debate, que ya fue iniciado en cierta medida tras la introducción de los medicamentos genéricos, y especialmente, con el fin de evitar en la medida de lo posible la judicialización en torno a estos asuntos, nos postulamos en el mismo sentido que una gran parte de la doctrina, pues proponemos, *de lege ferenda*, que el legislador regule adecuadamente la posibilidad de sustitución de medicamentos mediante una norma con rango jerárquico adecuado, puesto que consideramos que las medidas adoptadas hasta la fecha tan sólo han conseguido incrementar aún más las dudas en cuanto estos aspectos.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV.: “Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos”, Boletín de Información Farmacoterapéutica de la Comarca, vol. 24, 3, 2016, pp. 17-20.
- ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel; ANDREU, José Luis, CARACUEL RUIZ, Miguel Ángel; BELMONTE SERRANO, Miguel Ángel; DÍAZ-GONZÁLEZ, Federico; MORENO MUELAS, José Vicente; *et. al.*: “Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares”, *Reumatología Clínica*, vol. 11, n.º 5, 2015, pp. 269-278.
- ABAD HERNÁNDEZ, Miguel Ángel: “Medicamentos Biosimilares: la visión del reumatólogo clínico (actualización)”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 149-174.
- ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Conflictos de intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos en el Sistema de Precios de Referencia y en la contratación Pública, *Fundación Salud 2000* (Ed.). [online]. Informe del experto n.º 4, 2012. Disponible en la URL: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-4-conflictos-intercambiabilidad-medicamentos-biotecnologicos-sistema-precios-referencia-la-contratacion-publica/> [Con acceso el 17.02.2019].
- ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. Situación regulatoria de los medicamentos

biotecnológicos y de los denominados biosimilares. *Fundación Salud* 2000 (Ed.). [online]. Informe del experto n.º 1, 2011. Disponible en la URL: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-1-situacion-regulatoria-de-los-medicamentos-biotecnologicos-y-de-los-denominados-biosimilares/> [Con acceso el 18.02.2019].

- AGUSTÍ ESCASANY, Antònia; RODRÍGUEZ CUMPLIDO, Dolores: “Biosimilares: una realidad presente, ¿un futuro prometedor?”, *Medicina Clínica*, vol. 145, n.º 1, 2015, pp. 18-20.

- AITKEN, Murray. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/TMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf> [Con acceso el 16.2.2019].

- ALMIRALL, Montserrat: “Una nueva etapa: la llegada de los biosimilares”, *JANO: Medicina y humanidades*, vol. 1661, 2007, pp. 36-38.

- ARGANDA, Carlos. Los inicios de los biosimilares fueron complicados, *Diariofarma*. [online] 2016. Disponible en la URL: <https://www.diariofarma.com/2016/11/02/los-inicios-los-biosimilares-fueron-complicados> [Con acceso el 17.02.2019]

- ARGÜELLES-ARIAS, Federico; BARREIRO-DE-ACOSTA, Manuel; CARBALLO, Fernando; HINOJOSA, Joaquín; TEJERINA, Teresa: “Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal”, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, vol. 105, n.º 1, 2013, pp. 37-43.

- ARGÜELLES ARIAS, Federico; HINOJOSA DEL VAL, Joaquín; VERA MENDOZA, Isabel: “Update of the SEPD position statement on the use of biosimilars for inflammatory bowel disease”, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, vol. 110, n.º 6, 2013, p. 407.

- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES: *Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos*, Asociación Española de Biosimilares (BioSim) D.L., Madrid, 2019, p. 23.

- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA. Documento de posicionamiento de biosimilares. [online]. 2008. Disponible en la URL: http://asebio.com/en/documents/DOCUMENTOPOSICIONAMIENTODEBIOSIMILARESASEBIO_vf.pdf [Con acceso el 14.01.2019].

- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA: *Biosimilares: seguridad, eficacia y farmacoeconomía*, Grupo Acción Médica, Madrid, 2014.

- AVENDAÑO SOLÁ, Cristina: “Carta de la Directora de la AEMPS a D. Humberto Arnés Corellano, Director General de FARMAINDUSTRIA”, 2008.

- BELSEY, Mark J.; HARRIS, Laura M.; DAS, Romita R.; CHERTKOW, Joanna: “Biosimilars: initial excitement gives way to reality”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 5, n.º 7, 2006, p. 535.

- BERNHARDT, Cintia: “Medicamentos biosimilares: ‘Hotspots’”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, vol. 914, 2015.

- BLÁZQUEZ PÉREZ, Antonio; GARCÍA-ARIETA, Alfredo. “Regulatory considerations for generic or biosimilar low molecular weight heparins”, *Current drug discovery technologies*, vol. 9, n.º 2, 2012, pp. 137-142.

- BONAL DE FALGÁS, Joaquim; SÁNCHEZ SOBRINO, Julián: *Legislación y farmacia*, MAPFRE, Madrid, 1997.

- CALVENTE CESTAFE, Natividad: “Los medicamentos biológicos: innovadores y biosimilares”, *Pharmatech*, vol. 18, 2015, p. 88-91.

- CALVO, Gonzalo (Ed.). *Biosimilares: nuevas formas de innovar*. [online]. Disponible en la URL: <http://www.biosim.es/documentos/Biosimilares%20position%20paper.pdf> [Con acceso el 14.01.2019].

- CALVO HERNÁEZ, Begoña; ZÚÑIGA HERNANDO, Leire: “Sustitución e intercambiabilidad de medicamentos biosimilares”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 7, n.º 2, 2009, pp. 97-100.

- CAÑAS MENDO, José Manuel: “Biosimilares, aspectos específicos y situación actual”, *Pharmatech*, vol. 4, 2013, p. 76-81.
- CHAUHAN, Deven; TOWSE, Adrian; MESTRE-FERRANDIZ, Jorge: “The market for biosimilars: evolution and policy options”, *OHE Briefing*, vol. 45, 2008, pp. 1-22.
- COHEN, Hillel P; BLAUVELT, Andrew; RIFKIN, Robert M.; DANESE, Silvio; GOKHALE, Sameer B.; WOOLLETT, Gillian: “Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes”, *Drugs*, vol. 78, n.º 4, 2018, pp. 463-478.
- COMISIÓN EUROPEA. Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares. Documento informativo de consenso. [online]. 2013. Disponible en la URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/es/renditions/native> [Con acceso el 15.01.2019].
- CORNES, Paul: “The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine”, *Targeted Oncology*, vol. 7, S1, 2012, pp. 57-67.
- COVIC, Adrian; KUHLMANN, Martin K: “Biosimilars: recent developments”, *International Urology and Nephrology*, vol. 39, n.º 1, 2007, pp. 261-266.
- DALLER, Justin: “Biosimilars: A consideration of the regulations in the United States and European union”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 76, 2016, pp. 199-208.
- DE MORA, Fernando: “Biosimilar: what it is not”, *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 80, n.º 5, 2015, pp. 949-956.
- DE MORA, Fernando: “Medicamento biosimilar: ¿qué es y qué no es?”, en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible: la garantía del acceso universal a medicamentos clave*, Madrid, 2014, pp. 37-60.
- DE MORA, Fernando: “Medicamento biosimilar: ¿qué es y qué no es?”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Madrid, 2017, pp. 33-56.
- DÍAZ GARCÍA, Juan Miguel; DÍAZ PERDIGÓN, Teresa: *Medicamentos biológicos y biosimilares: claves para su conocimiento por los profesionales sanitarios*, Cinfa, Pamplona, 2017.
- DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ, Alfonso: “Biosimilares: balance de eficacia, seguridad y coste”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 34, Supl. 1, 2010, pp. 25-28.
- DORANTES CALDERÓN, Benito: “Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 33, n.º 4, 2009, pp. 181-182.
- DORANTES CALDERÓN, Benito; MONTES ESCALANTE, Inés M.: “Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 34, Supl. 1, 2010, pp. 29-44.
- DORREGO DE CARLOS, Alberto: “El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 57-90.
- DORREGO DE CARLOS, Alberto: “Racionalización del gasto farmacéutico y alternativas terapéuticas equivalentes: cuestiones jurídicas”, en RECUERDA GIRELA, M.A. (Ed.): *Problemas prácticos y actualidad del Derecho Administrativo: Anuario 2015*, Madrid, 2015, pp. 361-388.
- EBBERS, Hans C.; MUENZBERG, Michael; SCHELLEKENS, Huub: “The safety of switching between therapeutic proteins”, *Expert Opinion on Biological Therapy*, vol. 12, n.º 11, 2012, pp. 1473-1485.
- ESTÉVEZ, Mónica; DE LA FUENTE, Adolfo; IGLESIAS, Rebeca; DE OÑA, Raquel; SOLÓRZANO, Silvia; TOMÁS, José Francisco: “Primera experiencia en España de uso de biosimilar de factor estimulante de crecimiento de colonias de granulocitos (G-CSF), Zarzio®, para la movilización de progenitores hematopoyéticos a sangre periférica”, *BioPharmaceuticals* vol. 2, n.º 3, 2013, pp. 7-13.
- FARMAINDUSTRIA. “Posición sobre sustitución de medicamentos biológicos”. [online].

2017. Disponible en la URL: <http://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/posicion-farmaindustria-la-sustitucion-medicamentos-biologicos/> [Con acceso el 16.01.2019].

- FATÁS MONFORTE, José Miguel; SANZ DE LA ASUNCIÓN, Julia; ARIMANY, Rosa María. “El TSJA confirma el rechazo de los lotes que incorporan distintos principios activos”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 65, 2018, pp. 21-26.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMA CASELLAS Mercè: “El medicamento en los Tribunales en el año 2015”. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia de la Fundación CEFI*, vol. 78, 2016, pp. 5-28.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMA CASELLAS Mercè; MARQUÉS MAS, Laura: “El medicamento en los Tribunales, año 2016”. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia de la Fundación CEFI*, vol. 80, 2017, pp. 21-52.

- FAUS & MOLINER ABOGADOS: “Reforma del Derecho Farmacéutico Comunitario”, *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*, vol. 67, 2004.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi; MOLINER BERNADES, Xavier: “No definitivo a las ATE’s. Los medicamentos distintos no deben agruparse en un mismo lote”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 64, 2018, pp. 6-12.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Equivalentes terapéuticos. Los medicamentos biológicos no sustituibles no deben agruparse en un mismo lote”. *Cuadernos de derecho farmacéutico*, vol. 44, 2013, pp. 13-21.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi. Sustitución de medicamentos y derechos individuales de los pacientes. *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*. [online]. 2015, vol. 161. Disponible en la URL: <http://www.faus-moliner.com/substitution-of-medicinal-products-and-individual-rights-of-patients-2/> [Con acceso el 28.09.2018].

- FAUS SANTASUSANA, Jordi. Sustitución de medicamentos y derechos individuales de los pacientes [online]. *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*, vol. 161, 2015. Disponible

en la URL: <http://www.faus-moliner.com/substitution-of-medicinal-products-and-individual-rights-of-patients-2/> [Con acceso el 28.09.2018].

- FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMA CASELLAS, Mercè. Una sentencia más contra las ATEs, esta vez en Andalucía [online]. *Cápsulas, Boletín de Información Jurídica*, vol. 191, 2018. Disponible en la URL: <http://www.faus-moliner.com/wp-content/uploads/2018/06/STSJ-Andalucia-Farmaindustria-ATES.pdf> [Con acceso el 10.01.2019]

- FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Sustitución y selección de medicamentos biológicos. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo de 31 de marzo de 2011 en el caso Neupogen®”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 40, 2012, pp. 6-15.

- FAUS SANTASUSANA, Jordi: “Sustitución y selección de medicamentos en los hospitales”. *El Global*. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://www.elglobal.net/editorial-opinion/con-la-venia/sustitucion-y-seleccion-de-medicamentos-en-los-hospitales-IY1742794> [Con acceso el 28.09.2018].

- FUNDACIÓN CEFI. Documento de conclusiones seminario visión jurídica medicamentos biosimilares. [online]. 2014. Disponible en la URL: http://cefi.es/es/download_file.cfm?file=177&event=16 [Con acceso el 14.01.2019].

- FUNDACIÓN CEFI: “Documento de posición sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 67, 2019, pp. 41-45.

- FUNDACIÓN CEFI. Documento de posición sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://cefi.es/es/page.cfm?news=70&title=documento-de-posicion-cefi-sobre-la-sustitucion-de-medicamentos-biologicos-en-hospitales> [Con acceso el 14.01.2019].

- GENAZZANI, Armando A.; BIGGIO, Giovanni; CAPUTI, Achille Patrizio; DEL TACCA, Mario; DRAGO, Filippo; FANTOZZI, Roberto; CANONICO, Pier Luigi: “Biosimilar Drugs: Concerns and Opportunities”, *BioDrugs*, vol. 21, n.º 6, 2007, pp. 351-356.

- HAUSTEIN, Robert; DE MILLAS, Christoph; HÖER, Ariane; HÄUSSLER, Bertram: “Saving money in the European healthcare systems with biosimilars”, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 1, n.º 3-4, 2012, pp. 120-126.
- GARCÍA-FONCILLAS, Jesús; ARMELLINI, Adriana; VICENTE, Pilar: “Medicamentos biosimilares: la visión del oncólogo clínico”, en ALERANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible: la garantía del acceso universal a medicamentos clave*, Madrid, 2014, pp. 165-190.
- GIRAULT, Danièle; TROUVIN, Jean-Hugues; BLACHIER-POISSON, Corinne; GARY, François; LALOYE, Didier, *et. al.*: “Biosimilars: from Technical to Pharmacoeconomic Considerations”, *Thérapie*, vol. 70, n.º 1, 2015, pp. 47-55.
- GONZÁLEZ, Almudena; IVANOVA, Yoana; ZOZAYA, Néboa; JIMÉNEZ, Margarita; HIDALGO, Álvaro: *La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud*, Fundación Weber, Madrid, 2017.
- GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús; ESCALANTE, José Antonio: *Derecho farmacéutico*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1972.
- GRAMPP, Gustavo; RAMANAN, Sundar: “The Diversity of Biosimilar Design and Development: Implications for Policies and Stakeholders”, *BioDrugs*, vol. 29, n.º 6, 2015, pp. 365-372.
- HERNÁNDEZ GARCÍA, César: “Mitos y realidades sobre los medicamentos biosimilares”, *Reumatología Clínica*, vol. 10, n.º 6, 2014, pp. 351-352.
- HERNÁNDEZ GARCÍA, César: “Sustitución e intercambiabilidad: mitos y realidades”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 91-114.
- HIDALGO, Álvaro; GONZÁLEZ, Almudena; ZOZAYA, Néboa: “El mercado de los medicamentos Biosimilares en España: acceso y sostenibilidad. ¿Qué ha supuesto la introducción de los biosimilares en España 10 años después?”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 115-148.
- HONORATO-PÉREZ, Jesús: “Evidencia clínica sobre intercambio terapéutico en medicamentos de origen tecnológico”. *Biopharmaceuticals* vol. 2, n.º 3, 201, pp. 14-19.
- INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. FIP Statement of Policy. Pharmacist’s authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution. [online]. 2018. Disponible en la URL: https://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=403&table_id [Con acceso el 14.01.2019].
- IÑESTA, Antonio: “Biogénéricos”, *Farmacia Profesional*, vol. 20, 2006, pp. 45-6.
- KURKI, Pekka; AVENDAÑO, Cristina; WOLFF-HOLZ, Elena; WEISE, Martina, EKMAN, Niklas, *et. al.*: “Roundtable on biosimilars with European regulators and medical societies, Brussels, Belgium, 12 January 2016”, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 5, n.º 2, 2016, pp. 74-83.
- KUYERS, Sara Beth. 45 States Now Have Biosimilar Substitution Laws, *The National Law Review*. [online]. 2019. Disponible en la URL: <https://www.natlawreview.com/article/45-states-now-have-biosimilar-substitution-laws> [Con acceso el 17.02.2019].
- LAMAS DÍAZ, María Jesús: “Carta de la Directora de la AEMPS a D. Humberto Arnés Corellano, Director General de FARMAINDUSTRIA”, 2018.
- LARIOS RISCO, David: “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago” en PALOMAR OLMEDA, A.; CANTERO MARTÍNEZ, J. (Eds.) *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 641-678.
- LARRÁYOZ, Beatriz: “Concepto, regulación y controversias en su utilización”, *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, vol. 23, n.º 3, 2015, pp. 1-10.

- LEDFORD, Heidi: “Biotech go generics: The same but different”, *Nature*, vol. 449, n.º 7160, 2007, pp. 274-276.
- LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente, “El uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares como medidas de ahorro económico. La responsabilidad del profesional y el papel de las comisiones de farmacia”, *Gabilex*, vol. 6, 2016.
- LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “La legalidad de la polémica sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares en el ámbito de la farmacia hospitalaria. Límites a la libertad de prescripción”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, vol. 9, 2016.
- LÓPEZ PÉREZ, Manuel J.: *Biosimilares: presente y futuro. Discurso leído en la apertura del curso de la Academia de Farmacia Reino de Aragón el día 15 de febrero de 2017*, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, Zaragoza, 2017.
- LÓPEZ-PÚA, Yolanda; RUIZ, Sol; CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biosimilares. Un concepto europeo exportado con éxito a todo el mundo”, *BioPharmaceuticals*, vol. 2, n.º 3, 2013, pp. 20-30.
- MARTOS-ROSA, Alba: “Biosimilares, el camino ha comenzado”, *Farmacia Hospitalaria*, vol. 39, n.º 2, 2015, pp. 114-117.
- MEDRANO IRAZOLA, Sabiniano. “El suministro de medicamentos biológicos a compradores públicos: singularidades y conflictos”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 56, 2016, pp. 25-36.
- MOLINER BERNADES, Xavier. «¿Agrupación de biológicos en un mismo lote?» *El Global*, 11 de mayo de 2015, p. 40.
- MERINO, Vicente; CALLEJA, Miguel Ángel: “Medicamentos Biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria”, en PI CORRALES, G. (Ed.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, pp. 201-226.
- MILLÁN RUSILLO, María Teresa; PALOP BAIXAULÍ, Ramón: “Autorización y registro de medicamentos en España”, en GARCÍA, J.M. (Ed.). *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, Madrid, 2014, pp. 199-212.
- MILLÁN RUSILLO, María Teresa: “Biosimilares: un debate emergente”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 20, 2007, pp. 27-32.
- MILLÁN RUSILLO, María Teresa: “Biosimilares: una compleja realidad”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 43, 2012, pp. 14-18.
- MINGHETTI, Paola; ROCCO, Paolo; CILURZO, Francesco; DEL VECCHIO, Lucia; LOCATELLI, Francesco: “The regulatory framework of biosimilars in the European Union”, *Drug Discovery Today*, vol. 17, n.º 1-2, 2012, pp. 63-70.
- MOLINER BERNADES, Xavier. “¿Agrupación de biológicos en un mismo lote?”. *El Global*, 11 de mayo de 2015, p. 40.
- MONTEAGUDO MARTÍNEZ, [Nuria], ROMERO MACÍAS, [Juan Ramón]; TEJADA CIFUENTES, [Francisco]: “Medicamentos biosimilares”, *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*, vol. XVI, n.º 4, 2015.
- MORAN, Nuala: “Fractured European market undermines biosimilar launches”, *Nature Biotechnology*, vol. 26, n.º 1, 2008, pp. 5-6.
- MORENO-MUELAS, José Vicente; KLEIN, Kevin; DELGADO SÁNCHEZ, Olga; DE ABADJO [IGLESIAS], Francisco José; ZARAGOZA, Francisco, *et al.*: “Roundtable on Biosimilars: Pharmacovigilance, Traceability, Immunogenicity, 15 November 2016, Madrid, Spain”. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 6, n.º 1, 2017, pp. 31-37.
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: “NICE’s biosimilars position statement”. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/Biosimilar-medicines-position-statement-aug-16.pdf> [Con acceso el 14.01.2019].

- NOWICKI, Michal: “Basic facts about biosimilars”, *Kidney & Blood Pressure Research*, vol. 30, 2007, p. 267-272.
- OCHAGAVÍAS COLÁS, José Ignacio: “Los Medicamentos Biosimilares Ante El Espejo: ¿Una solución en clave de Equidad y de Costes o el origen de próximos conflictos terapéuticos”. *Derecho y Salud* vol. 25, n.º Extra 1, 2015, pp. 149-157.
- PAGÉS JIMÉNEZ, María Teresa: “Carta de la Directora General de la DGFPs a D. José Luis Poveda, Presidente de la SEFH”, 2008.
- PÉREZ FERNÁNDEZ, José: *Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*, vols. 1-3, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1971.
- PORTELA, Maria da Conceição Constantino; SINOGAS, Carlos; ALBUQUERQUE DE ALMEIDA, FERNANDO; BAPTISTA-LEITE, Ricardo; CASTRO-CALDAS, Alexandre: “Biologicals and biosimilars: safety issues in Europe”, *Expert Opinion on Biological Therapy*, vol. 17, n.º 7, 2017, pp. 871-877.
- PÓVEDA ANDRÉS, José Luis; BOSÓ RIBELLES, Virginia: “Medicamentos biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria”, en ALE-RANY PARDO, C.; PI CORRALES, G. (Eds.): *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible: la garantía del acceso universal a medicamentos clave*, Madrid, 2014, pp. 213-232.
- PUERTO SARMIENTO, Francisco Javier: *El Mito de Panacea: compendio de historia de la terapéutica y de la farmacia*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1997.
- DE QUIROGA, Santiago; LÓPEZ ALEMANY, José María; PALOMERA, Patricia; BRIONES, Rocío: *Informe Grupo de trabajo Biosimilares*, Alianza General de Pacientes, Madrid, 2013.
- RODRÍGUEZ, Carlos B. Expertos en derecho farmacéutico piden zanjar desde la ley la polémica de la no sustitución, *El Global*. [online]. 2018. Disponible en la URL: <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/expertos-en-derecho-farmacéutico-piden-zanjar-desde-la-ley-la-polemica-de-la-no-sustitucion-EY1742879> [Con acceso el 27.09.2018].
- RUIZ [ANTÚNEZ], Sol; CALVO, Gonzalo: “Similar biological medicinal products: lessons learned and challenges ahead”, *Journal of Generic Medicines*, vol. 8, n.º 1, 2011, pp. 4-13.
- RUIZ [ANTÚNEZ], SULLEIRO, Elisa; CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biotecnológicos: from dream to reality”, *Farmacéuticos de Atención Primaria*, vol. 9, n.º 3, 2011, pp. 85-88.
- SÁNCHEZ, Piva: “Seguridad y eficacia de G-CSF biosimilar en la movilización de progenitores hematopoyéticos”, en *Biosimilares: seguridad, eficacia y farmacoeconomía*, Madrid, 2014, pp. 8-10.
- SABRIDO BERMÚDEZ, Roberto: “Transparencia y medicamentos biosimilares”, *Derecho y Salud*, vol. 28, n.º Extra 1, 2018, pp. 149-157.
- SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “El marco regulatorio de los medicamentos biológicos. Necesidad de unas reglas específicas”, Ponencia presentada en el *XXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 2014.
- SÁNCHEZ FIERRO, Julio: “Los medicamentos biológicos, en el centro de la innovación terapéutica”, en PARA RODRÍGUEZ-SANTANA I. (Ed.) *Accesibilidad y equidad a la innovación terapéutica*, Fundación Bamberg, Madrid, 2015, p. 197-209.
- SANZ, María Jesús: “Intercambiabilidad de anticuerpos biosimilares EMA vs FDA”, *Actualidad en farmacología y terapéutica*, vol. 16, n.º 1, 2018, pp. 12-17.
- SANZ, María Jesús: “La SEF opina y su internacionalización se afianza en 2018”, *Actualidad en farmacología y terapéutica*, vol. 16, n.º 1, 2018, pp. 7-8.
- SCHELLEKENS, Huub; MOORS, Ellen: “Clinical comparability and European biosimilar regulations”, *Nature Biotechnology*, vol. 28, 2010, pp. 28-31.
- SHARMA, Basant G.: “Manufacturing challenges for biosimilars—the process defines the product.”, *European Journal of Hospital Pharmacy Practice*, vol. 13, 2007, pp. 54-56.
- SITTE, Harald H: “Biologicals, biosimilars, drug substitution: a mandatory sequence?”, *European Journal of Hospital Pharmacy Practice*, vol. 13, n.º 1, 2007, pp. 49-51.

- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre biosimilares. [online]. 2017. Disponible en la URL: http://www.sefh.es/sefhpdfs/Posicionamiento_Biosimilares_SEFH_VF.pdf [Con acceso el 14.01.2019].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA. Documento de posicionamiento sobre fármacos biosimilares de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. [online]. 2016. Disponible en la URL: https://www.sehh.es/images/stories/PosicionamientoSEHH_biosimilares.pdf [Con acceso el 14.01.2019].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre los Anticuerpos Biosimilares. [online]. 2015. Disponible en la URL: www.ser.es/wp-content/uploads/2015/12/Posicionamiento_SEOM_Biosimilares.pdf [Con acceso el 14.01.2019].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA. Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre los Anticuerpos Biosimilares. [online]. 2018. Disponible en la URL: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento_sobre_biosimilares_mayo_2018.pdf [Con acceso el 14.01.2019].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA. Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares. [online]. 2015. Disponible en la URL: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/documento-posicionamiento-sociedad-espanola-reumatologia/articulo/S1699258X1500056X/> [Con acceso el 14.01.2019].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA: “Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares”. [online]. 2018. Disponible en la URL: <https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares> [Con acceso el 14.01.2019].
- SUÁREZ [FERNÁNDEZ], Juan: “Presente y futuro del medicamento biosimilar”, *El Global*, 2018, p. 33.
- TSIFTSOGLOU, Asterios S.; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol; SCHNEIDER, Christian K.: “Development and Regulation of Biosimilars: Current Status and Future Challenges”, *BioDrugs*, vol. 27, n.º 3, 2013, pp. 203-211.
- TSIFTSOGLOU, Asterios S.; TROUVIN, Jean Hugues; CALVO, Gonzalo; RUIZ [ANTÚNEZ], Sol: “Demonstration of Biosimilarity, Extrapolation of Indications and Other Challenges Related to Biosimilars in Europe”, *BioDrugs*, vol. 28, n.º 6, 2014, pp. 479-486.
- TUDELA, Chelo: “¿Qué debes saber sobre los medicamentos biológicos y biosimilares?”, *Pharmatech*, vol. 21, 2016, pp. 61-65.
- U.S. Senate. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. [online]. Public Law 111-148 –Mar. 23, 2010 124 Stat. 703; p. 585. Disponible en la URL: <https://www.congress.gov/111/plaws/publ148/PLAW-111publ148.pdf> [Con acceso el 27.1.2019].
- WADHWA, Meenu; THORPE, Robin: “Unwanted Immunogenicity: Implications for Follow-on Biologicals”, *Drug Information Journal*, vol. 41, n.º 1, 2007, pp. 1-9.
- WEISE, Martina; BIELSKY, Marie-Christine; DE SMET, Karen; EHMANN, Falk; GRAVANIS, Iordanis, *et. al.*: “Biosimilars: what clinicians should know”, *Blood*, vol. 120, n.º 26, 2012, pp. 5111-5117.
- WEISE, Martina; BIELSKY, Marie-Christine; DE SMET, Karen; EHMANN, Falk; NARAYANAN, Gopalani, *et. al.*: “Biosimilars-why terminology matters”, *Nature Biotechnology*, vol. 29, 8, 2011, pp. 690-693.
- WEISE, Martina; KURKI, Pekka; WOLFFHOLZ, Elena; BIELSKY, Marie-Christine; SCHNEIDER, Christian K.: “Biosimilars: the science of extrapolation”, *Blood*, vol. 124, n.º 22, 2014, pp. 3191-3196.
- VAN DE VOOREN, Katelijne; CURTO, Alessandro; GARATTINI, Livio: “Biosimilar Versus Generic Drugs: Same But Different?”, *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 13, n.º 2, 2015, pp. 125-127.

- VESELÝ, Richard; RICHARDSON, Peter: “The switch to infliximab biosimilars”, *The Lancet*, vol. 389, n.º 10086, 2017, pp. 2267-2268.
- VEZÉR, Balázs; BUZÁS, Zsuzsanna; SEBESZTA, Miklós; ZRUBKA, Zsombor: “Authorized manufacturing changes for therapeutic monoclonal antibodies (mAbs) in European Public Assessment Report (EPAR) documents”, *Current Medical Research and Opinion*, vol. 32, n.º 5, 2016, pp. 829-834.
- VIDA FERNÁNDEZ, José: “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, en FAUS SANTASUSANA, J; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Eds.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 931-1040.
- VIDA FERNÁNDEZ, José: “La prestación farmacéutica como «subsistema» prestacional sanitario” en MOLINA NAVARRETE, C.; MONEREO PÉREZ, J. L.; MORENO VIDA, M. N. (Eds.): *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Granada, 2007, pp. 297-342.
- VILLALBA PÉREZ, Francisca Leonor: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996.

Estudios

LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR LOS CONTROLES FRONTERIZOS DE ALIMENTOS

Jose Antonio Martínez-Pereda Calvo
Doctor en Derecho. Doctor en Veterinaria
Jefe de Servicio de Sanidad Exterior
Delegación Gobierno Las Palmas

SUMARIO: I. Introducción. II. Aspectos generales sobre la responsabilidad patrimonial. 1. El régimen actual. 2. El carácter objetivo. 3. Requisitos de la responsabilidad. a) Lesión. b) Daño efectivo. c) La relación de causalidad. d) Imputación del daño a una Administración pública. e) Ausencia de causas de exoneración. 4. La reclamación de la responsabilidad. **III. La responsabilidad patrimonial por los controles sanitarios a la importación.** 1. Responsabilidad por la demora en los controles en frontera. 2. Responsabilidad derivada del rechazo sanitario. 3. Responsabilidad por otras circunstancias. a) Daños producidos durante el control físico de los productos. b) Daños y perjuicios por actuaciones previas a la importación efectiva de una partida. c) Responsabilidad por omisión de las autoridades sanitarias. **IV. Conclusiones. V. Referencias bibliográficas.**

RESUMEN

La Administración realiza una fuerte intervención en materia de control alimentario por lo que son frecuentes las reclamaciones por responsabilidad patrimonial. Se analiza la jurisprudencia como consecuencia de los controles sanitarios fronterizos.

PALABRAS CLAVE

Seguridad alimentaria, controles oficiales, responsabilidad patrimonial.

ABSTRACT

Health authorities develop a severe intervention in matters of food control that could lead to damage liability of the administration. Jurisprudence about liability on border controls is analyzed.

KEYWORDS

Food security, official controls, liability of Public Administration.

I. INTRODUCCIÓN

La Administración despliega una gran actividad sobre diversos aspectos de la sociedad. Esa relevante intervención de la Administración en la sociedad conlleva, en algunas ocasiones, el riesgo de provocar diversos perjuicios en los ciudadanos y en su patrimonio, sea por exceso o por defecto de su actuación.

Tratándose de asuntos relacionados con la salud, las leyes permiten a la Administración una intervención particularmente severa mediante la aplicación de variadas medidas de policía sanitaria. Para salvaguardar la salud pública y evitar la propagación de enfermedades de los animales, las autoridades sanitarias llevan a cabo controles exhaustivos sobre los alimentos. Estos controles se realizan de forma sistemática en las fronteras sobre las partidas procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea. La organización de estos controles oficiales culmina el

sistema de la seguridad alimentaria europea y garantiza unos exigentes estándares de seguridad de los alimentos.

No obstante, los controles sanitarios en las fronteras de la Unión Europea suponen una fuerte intervención sobre esta actividad económica. Su desarrollo implica gastos de transporte y almacenaje, la toma de muestras sobre las mercancías y el rechazo de las partidas que no satisfacen los altos niveles de seguridad que exige la legislación alimentaria europea.

La intervención en el control sanitario en frontera de alimentos puede causar una serie de daños a los operadores económicos y, en este sentido, la responsabilidad patrimonial de la Administración representa una pieza clave del sistema de garantías. En nuestro sistema jurídico, la responsabilidad protege al individuo frente a los daños causados por las Administraciones públicas como consecuencia de la amplia actividad que estas desarrollan.

En palabras de SÁNCHEZ MORÓN, “la responsabilidad patrimonial de la Administración se podría definir de una forma simple como el deber legal de la Administración de reparar los daños y perjuicios causados a otros sujetos de Derecho, que deriven de sus actividades”¹. En este sentido, el objetivo del sistema de responsabilidad patrimonial es garantizar, al particular afectado por los daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, una reparación integral en sus bienes o derechos que se hayan visto dañados por la actividad administrativa².

Nuestra Constitución apuesta claramente por un sistema garantista al proclamar en su artículo 106.2 que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

El instituto de la responsabilidad patrimonial tiene un importante engarce constitucional. En el título preliminar de la Constitución se establece genéricamente, junto al principio de interdicción de la arbitrariedad, el de responsabilidad de los poderes

públicos (artículo 9.3). En el título V se desarrolla esta previsión, condensando el artículo 106.2 la doctrina tradicional de la responsabilidad. En virtud del artículo 149.1.18^a, el sistema de responsabilidad es único, correspondiendo al Estado su regulación sustancial. Por último, el artículo 121 consagra la responsabilidad del Estado por los errores judiciales y el funcionamiento anormal de la Administración de Justicia. Por otra parte, a las Administraciones públicas les corresponde, en virtud del artículo 103.1 de la Constitución, servir “con objetividad los intereses generales” y actuar “de acuerdo con los principios de eficacia... y con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho”.

En el control, garantía y eficacia de la actividad de la Administración, tanto el proceso contencioso-administrativo como la responsabilidad patrimonial juegan un papel fundamental, por lo que la jurisprudencia califica esta institución como “una de las más importantes conquistas del Estado de Derecho”³. En opinión de MARTÍN REBOLLO, la responsabilidad del Estado aparece como uno de los pilares del Derecho administrativo, concebido este como un Derecho garantizador de las posibles extralimitaciones del poder. En definitiva, la responsabilidad es un elemento de orden del sistema, que puede modular la actuación administrativa y una pieza esencial de las relaciones entre las Administraciones públicas y los ciudadanos.

En este artículo, comenzaremos por un breve resumen del régimen de responsabilidad patrimonial español, incidiendo en los aspectos que resultan de mayor interés al área sanitaria objeto de este trabajo. Teniendo en cuenta los últimos desarrollos legislativos, describiremos brevemente las características del sistema de responsabilidad y los distintos procedimientos. A continuación, revisaremos diversos casos de responsabilidad de la Administración por su actividad en el control de la importación de alimentos. Muchos de ellos encuentran su causa en las demoras en la actividad administrativa pero existen distintas causas de reclamación a la Administración que deben tenerse en consideración. El rechazo sanitario en frontera de algunas mercancías también es causa de numerosas reclamaciones judiciales en nuestro país por lo que se dedicará un epígrafe específico a este asunto.

1 SÁNCHEZ MORÓN, M., *Derecho Administrativo. Parte General*, Tecnos, Madrid, 2014, pág. 938.

2 Cfr. TOLEDO MARTÍN, A., *Las medidas provisionales en el Derecho alimentario*, tesis doctoral, Universidad de Navarra, Pamplona, 2012, pág. 414.

3 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica”, en *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, 1994, pág. 29.

II. ASPECTOS GENERALES SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

1. El régimen actual

En octubre de 2016, entraron en vigor dos leyes que configuran el nuevo sistema de responsabilidad patrimonial: la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC)⁴ y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP)⁵. Su promulgación ha supuesto importantes cambios en cuanto a la ubicación de la regulación de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas⁶. El régimen sustantivo pasa a formar parte de la LRJSP, que contiene la regulación orgánica de carácter básico aplicable a todas las Administraciones públicas, así como las normas organizativas específicas de la Administración del Estado. La LPAC, que deroga, entre otras normas, la Ley 30/1992 y el Real Decreto 429/1993, se ocupa de las reglas procedimentales⁷. De este modo, se separan las relaciones *ad extra* (entre las administraciones y los ciudadanos, por la LPAC) y *ad intra* (del funcionamiento interno de cada administración, por la LRJSP) de las Administraciones públicas⁸.

SANTAMARÍA PASTOR⁹ ha criticado que se haya separado, dentro del ámbito de la responsabilidad, la regulación de sus aspectos sustantivos y los procedimentales. La LRJSP incorpora los principios

relativos a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Ya en el artículo 3, se señala que estas “deberán respetar en su actuación y relaciones los siguientes principios: (...) Responsabilidad por la gestión pública”. En semejante sentido, en su preámbulo, destaca como novedades más destacables los cambios introducidos en la regulación de la responsabilidad patrimonial del Estado Legislador por las lesiones que sufran los particulares en sus bienes y derechos derivadas de leyes declaradas inconstitucionales o contrarias al Derecho de la Unión Europea¹⁰. Por su parte, tras la entrada en vigor de la LPAC, el procedimiento especial sobre responsabilidad patrimonial establecido en la Ley 30/1992, se integra ahora como especialidad del procedimiento administrativo común.

El art. 32.1 LRJSP reproduce, esencialmente, el contenido del art. 106.2 CE, estableciendo que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. De este modo, la LRJSP sigue consagrando las características generales del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración, que según LEGUINA VILLA¹¹ son su carácter unitario, su alcance general y su naturaleza directa y objetiva.

En primer lugar, se trata de un sistema unitario pues rige para todas las Administraciones públicas (sea la estatal, la autonómica, la local y la institucional). Además, constituye un régimen general, pues se refiere a toda la actividad administrativa, sea de carácter jurídico o puramente fáctico, y tanto por acción como por omisión¹². “La responsabilidad de las Administraciones públicas tiene un alcance general; es decir, comprende todo tipo de actuaciones extracontractuales, ya sean esas actuaciones normativas

4 BOE núm. 236 de 2.10.2015.

5 BOE núm. 236 de 2.10.2015.

6 Sobre las nuevas Leyes *Vid.* BAÑO LEÓN, J. M., “La reforma del procedimiento. Viejos problemas no resueltos y nuevos problemas no tratados”, en *Documentación Administrativa*, núm. 2, 2015, <http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=DA&page=issue&op=archive>; y PENSADO SEIJAS, A., “Comentarios sobre el anteproyecto de Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”, en *Actualidad Administrativa*, núm. 7-8, 2015, págs. 98 a 103.

7 En la Ley 30/1992 (LRJ-PAC) se regulaban en títulos separado las sanciones (título IX) y la responsabilidad (título X), desarrollados por dos reglamentos. Ahora se deroga tanto la LRJ-PAC como los citados reglamentos.

8 *Cfr.* MORENO MOLINA, J. A., “Las novedades en la regulación por las leyes 39 y 40/2015 de la responsabilidad patrimonial y la potestad sancionadora de las administraciones públicas”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 179, 2016, pág. 88.

9 *Cfr.* SANTAMARÍA PASTOR, J. A., “Los proyectos de Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y de Régimen Jurídico del Sector Público: una primera evaluación”, en *Documentación Administrativa*, núm. 2, 2015, <http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=DA&page=issue&op=archive>

10 No obstante, la LPAC también contiene algunos principios, como en el art. 13, cuando establece el derecho de las personas “a exigir las responsabilidades de las Administraciones públicas y autoridades, cuando así corresponda legalmente”.

11 *Cfr.* LEGUINA VILLA, J., “El fundamento de responsabilidad de la Administración”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 23, 1979, págs. 523 y ss. *Vid.* también de este mismo autor: “Sobre el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 136, 2007, págs. 669 y ss.

12 *Cfr.* MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 12.

o materiales o, incluso, aunque se trate de una inactividad de la Administración”¹³. Por otra parte, se trata de un sistema de responsabilidad directa, pues la Administración cubre directamente, y no solo subsidiariamente, la actividad dañosa de sus autoridades y funcionarios, sin perjuicio de la posibilidad de ejercitar posteriormente la acción de regreso cuando aquellos hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia graves¹⁴. En este sentido, el artículo 36.1 LRJSP prevé que para hacer efectiva la responsabilidad administrativa, los particulares “exigirán directamente a la Administración pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio”.

2. El carácter objetivo

La nota más importante del régimen público de responsabilidad patrimonial en nuestro ordenamiento es que la responsabilidad se configura con un carácter objetivo¹⁵. Se prescinde, por tanto, de la idea de culpa cuya existencia no es preciso demostrar: solamente la existencia de una lesión imputable causalmente a la Administración de que se trate. De este modo, todos los problemas que en los sistemas basados en criterios subjetivos se estudian en torno a la culpa, en este sistema se concentran en el concepto de lesión y en la relación de causalidad. De acuerdo con la jurisprudencia, “Al afirmar que es objetiva se pretende significar que no se requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño, a diferencia de la tradicional responsabilidad subjetiva propia del Derecho Civil, ya que se trata de una responsabilidad que surge al margen de cuál sea el grado de voluntariedad y previsión del agente, incluso cuando la acción originaria es ejercida legalmente, (...) pues cualquier consecuencia dañosa derivada de tal funcionamiento debe ser, en principio, indemnizada, porque de otro modo se produciría un sacrificio individual a favor de una actividad de interés público que, en algunos casos, debe ser soportada por la comunidad...”¹⁶.

El carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración deriva del artículo 106.2 CE y del artículo 32.1 LRJSP. Prueba de ello es la

exclusión de la obligación de indemnizar los daños debidos a fuerza mayor, incluyendo, sin embargo, los producidos por caso fortuito, frente a lo que sucede en el ámbito de la responsabilidad civil extracontractual. Por otra parte, se utiliza como principal criterio de imputación objetiva de la responsabilidad el concepto de funcionamiento de los servicios públicos, y no sólo del incorrecto o irregular, sino también del funcionamiento normal. De este modo, como indica COSCULLUELA MONTANER¹⁷, la responsabilidad se objetiviza, ya que se genera siempre que el daño sea causado por el funcionamiento (sea normal o anormal) de los servicios públicos, entendidos en sentido amplio, es decir, como actividad de cualquier naturaleza de la Administración, y también en los casos de pura inactividad, en que se incumple una obligación de actuar.

No obstante, no faltan opiniones dispares a este respecto. Por ejemplo, la jurisprudencia ha consolidado el criterio de que cuando la imputación es por funcionamiento anormal de los servicios, los tribunales son más proclives a aumentar la indemnización y a admitir el lucro cesante¹⁸. Cabe preguntarse entonces si estamos tratando, aún sin reconocerlo, de un sistema de responsabilidad cuasi-objetiva. Siguiendo esta línea, DOMÉNECH PASCUAL sostiene que el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 (cuyo contenido ha pasado ahora al art. 34.1 LRJSP) puede interpretarse en el sentido de un deber de soportar los daños siempre que estos se hubiesen empleado con la diligencia debida. De este modo, sería necesaria una actuación administrativa negligente, que es la interpretación que este autor atribuye *de facto* a la jurisprudencia dominante aunque, según su opinión, con frecuencia declaren lo contrario¹⁹. En semejante sentido, MIR PUIGPELAT²⁰ subraya como el Tribunal Supremo suele declarar que la responsabilidad patrimonial es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión²¹ y, sin embargo, en otros casos, afirma que la Administración solo debe responder cuando haya habido vulneración de la *lex artis*.

17 Cfr. COSCULLUELA MONTANER, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 27ª Ed., Civitas, Madrid, 2016, pág. 587.

18 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 69.

19 Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G., “La responsabilidad patrimonial...”, *op. cit.*, pág. 71.

20 Cfr. MIR PUIGPELAT, O., “Responsabilidad objetiva vs. Funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 140, 2014, pág. 633.

21 STS 6352/2007 de 10 de octubre, FJ 3º.

13 MORENO MOLINA, J. A., *op. cit.*, pág. 99.

14 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 13.

15 Vid. MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la administración: hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002.

16 STS 7123/1998 de 28 de noviembre, FJ 2º.

En todo caso, como advierte LEGUINA VILLA, “Calificar el sistema como objetivo en el sentido indicado no significa en modo alguno que la culpa –sea subjetiva de los agentes o sea objetivada en el funcionamiento de los Servicios públicos– haya desaparecido del campo de la responsabilidad extracontractual de la Administración. Tampoco quiere decir que al valorar el daño sufrido por el perjudicado en cada caso concreto sea indiferente que la actuación administrativa haya sido lícita o ilícita”²². En este sentido, GONZÁLEZ PÉREZ considera que, aunque existe una importante corriente favorable al mantenimiento del sistema de responsabilidad objetiva global de la Administración, puede afirmarse que domina la que considera insostenible el mantenimiento del régimen vigente a no muy largo plazo²³. De hecho, varios autores proponen que la regla general debería ser la responsabilidad por funcionamiento anormal y la responsabilidad por funcionamiento normal debería restringirse a casos excepcionales²⁴.

3. Requisitos de la responsabilidad

En cuanto a los presupuestos y requisitos de la responsabilidad, se destacan los siguientes:²⁵

a) Lesión

Como hemos mencionado, dado que se trata de una responsabilidad objetiva, se traslada la atención,

²² LEGUINA VILLA, J. “Sobre el carácter objetivo...”, *op. cit.*, pág. 678.

²³ Cfr. GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas*, Civitas, Madrid, 2006, pág. 54.

²⁴ Cfr. MIR PUIGPELAT, O., *op. cit.*, pág. 640. “La Administración sólo debería responder, como regla general (tanto en materia sanitaria como fuera de ella), por los daños derivados de su funcionamiento anormal. Dicho funcionamiento anormal, concebido como una culpa objetivada, sería conveniente que fuera concretado mediante estándares normativos de diligencia que sirvieran para facilitar el trabajo de los jueces...”.

²⁵ Seguimos aquí la clasificación de ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho administrativo*, 5ª Ed., Marcial Pons, Madrid, 2015, pág. 298. *Vid.* también CALLE BAUTISTA, F. y RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, J. L., “Las responsabilidades de las Administraciones”, en RODRÍGUEZ FUENTES, V., (Dir.), *El derecho agroalimentario*, J. M. Bosch, Barcelona, 2003, págs. 245 a 290; GARRIDO MAYOL, V., *La responsabilidad patrimonial del Estado. Especial referencia a la responsabilidad del Estado legislador*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004; JIMÉNEZ LECHUGA, F. J., *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos en el Derecho español. Una visión de conjunto*, Marcial Pons, Madrid, 1999; y FUENTES ABRIL, J., “La responsabilidad patrimonial de la Administración (análisis jurisprudencial)”, en *Noticias Jurídicas*. <http://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/4458-la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion-analisis-jurisprudencial/>

del sujeto causante, a la víctima que sufre el daño²⁶. Ahora todo el sistema se centra en el concepto de lesión, entendida como un daño antijurídico: un daño que el particular no está obligado a soportar por no existir causas de justificación en el agente productor del mismo que es la Administración. Como la antijuridicidad se refiere al deber de soportar la lesión, y no a la legalidad o ilegalidad de la acción administrativa que causa el daño o lesión, el art. 32.1 LRJSP dispone que la anulación en vía administrativa o judicial de los actos y disposiciones administrativas no presupone por sí mismo derecho a la indemnización²⁷.

b) Daño efectivo

El art. 32.2 de la LRJSP establece que “en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”. La efectividad del daño implica una prueba rigurosa del mismo, aunque no se exige una total exactitud en cuanto al cálculo. El daño debe ser evaluable económicamente. Hay que considerar el daño emergente, es decir, el efectivamente producido, y el lucro cesante, es decir, los ingresos dejados de percibir, siempre que estos se prueben con una cierta seguridad. Por influencia de la sistemática de la expropiación forzosa, solo se consideraban daños susceptibles de generar responsabilidad aquellos que tenían un carácter exclusivamente patrimonial. No obstante, la jurisprudencia ha ido admitiendo los denominados daños morales, que viene a ser una compensación del daño que se ofrece a la víctima. Por último, el daño debe ser individualizado, lo que excluye los daños que afectan a todos²⁸. Los daños genéricos, por ejemplo muchos de los que se califican como daños ambientales, que no se pueden individualizar, quedan excluidos²⁹.

c) La relación de causalidad

De acuerdo con el art. 32 LRJSP, la lesión ha de ser “consecuencia del funcionamiento normal de los

²⁶ Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 298.

²⁷ Cfr. COSCULLUELA MONTANER, L., *op. cit.*, pág. 591.

²⁸ En cuanto a la individualización, la jurisprudencia señala que “Cuando los perjudicados por un hecho dañoso sean una pluralidad de consumidores o usuarios indeterminada o de difícil determinación, la legitimación para demandar en juicio la defensa de estos intereses difusos corresponderá exclusivamente a las asociaciones de consumidores y usuarios que, conforme a la ley, sean representativas” (STS 5365/2005 de 20 de septiembre).

²⁹ Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 300.

servicios públicos”. Por tanto, tiene que existir una relación de causalidad entre la actividad o inactividad de la Administración y la lesión producida. Al tratarse de un elemento clave del régimen de responsabilidad, la relación de causalidad ha sido analizada con gran interés³⁰. No obstante, algunos autores manifiestan sus recelos, ya que cualquier suceso que pueda provocar daños tiene múltiples causas, y la obligación de responder no surge necesariamente de una relación de causalidad, al menos entendida en un sentido físico-natural, lo que se evidencia en el caso de la responsabilidad por omisión. Igualmente, resulta difícil atribuir causalidad en ese caso a una persona jurídica³¹.

No obstante, no faltan los intentos de soslayar estas dificultades, como el de BELADIEZ ROJO al proponer una aplicación de la teoría de la imputación objetiva, de modo que la Administración debe reparar un daño cuando este es la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por aquella. Debe ser, no obstante, un riesgo general, inherente al servicio y que no sea socialmente admitido. Siendo así, el ciudadano no tiene el deber jurídico de soportar el daño³². En el mismo sentido, MIR PUIGPELAT distingue entre la imputación de primer nivel y la de segundo nivel³³. En lo que se considera un primer nivel, una conducta es imputable a la Administración “cuando es realizada por un individuo integrado en su organización y en el ejercicio o con ocasión del ejercicio de sus funciones”. En un segundo nivel, se puede imputar un daño a la conducta administrativa cuando “existiendo relación de causalidad entre su funcionamiento y el resultado, haya creado un riesgo jurídicamente relevante que además se realice en dicho resultado lesivo”. En este caso, es necesario que el funcionamiento del servicio haya sido anormal o fallido.

30 En opinión de MARTÍN REBOLLO, la concreción del nexo causal es cuestión primordial, no solo por razones filosóficas y lógicas, sino porque muchos de los problemas que se abordan en un sistema de responsabilidad objetiva se centran en la relación de causalidad. La doctrina mayoritaria exigía una relación de causalidad “directa, inmediata y exclusiva”, de modo que la participación de la víctima en la producción del daño o el hecho de un tercero exoneraban a la Administración de cualquier tipo de responsabilidad. No obstante, no siempre ha coincidido esa doctrina con el criterio jurisprudencial. Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 62.

31 Es la opinión de SALVADOR CODERCH, P., “Causalidad y responsabilidad”, en *Indret*, 3/2002. <http://www.raco.cat/index.php/Indret/article/viewFile/120720/165971>

32 Cfr. BELADIEZ ROJO, M., *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios*, Tecnos, Madrid, 1997, pág. 96 y ss.

33 Cfr. MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Civitas, Madrid, 2000, pág. 229.

En otro orden de cosas, un tema recurrente de análisis es la distribución de la responsabilidad en caso de concurrencia de causas y agentes causales en la producción del daño. Cabe aquí exigir la totalidad de la indemnización a cualquiera de los causantes, que podrían entonces ejercer una acción de regreso sobre los restantes (responsabilidad solidaria) o, por el contrario, exigir a cada causante la parte indemnizatoria que le correspondería por su cuota de participación en la producción del daño (responsabilidad mancomunada)³⁴.

Otro tema relevante plantea qué ocurre cuando concurre la víctima en la producción de la lesión. A juicio de MARTÍN REBOLLO, se trata de un supuesto más de concurrencia de causas³⁵. Las soluciones en estos casos pueden ser diversas y, en muchos casos, no conducen a exonerar a la Administración, pero sí a moderar la cuantía de la indemnización. Este mismo resultado puede razonarse desde la teoría de la pérdida de oportunidad, que reconoce la responsabilidad de la Administración pero solo en la medida de la probabilidad de que su indebida actuación fuera la causa del daño. De este modo, se admite una indemnización de alcance parcial, pues del valor total del daño se descuenta una parte proporcional a la probabilidad de que el recurrente hubiera sufrido el daño (o la pérdida de un beneficio) en cualquier caso³⁶.

Otro supuesto que merece destacar es el de la responsabilidad por inactividad de la Administración. De acuerdo con GÓMEZ PUENTE³⁷, esta particular responsabilidad se caracteriza, en primer lugar, por la existencia de un deber legal de actuar. Ejemplos de esta inactividad serían la falta de ejercicio de los poderes de inspección y sanción, la denominada *culpa in vigilando*, o la inejecución material de actos administrativos. Es característica en la inactividad la omisión de la actividad jurídica o material debida, es decir, la falta de cumplimiento de un deber legal de obrar. Esta omisión puede darse en grado absoluto y relativo, pues la conducta administrativa puede extenderse en un amplio rango que va

34 Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 301.

35 Para este autor, no puede hablarse, como hacen algunas sentencias, de compensación de culpas, cuando en la producción del daño ha participado la propia víctima, pues no es necesario hablar de culpa. Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 44.

36 Cfr. COSCULLUELA MONTANER, L., *op. cit.*, pág. 590.

37 Cfr. GÓMEZ PUENTE, M., “Responsabilidad por inactividad de la Administración”, en *Documentación Administrativa* núm. 237-238, 1994, pág. 140.

desde la omisión absoluta (funcionamiento anormal *in omittendo*) hasta la acción sin fundamento (funcionamiento anormal *in committendo*). Por último, no hay que olvidar que la actividad debida por la Administración debe ser materialmente posible.

d) Imputación del daño a una Administración pública

Para que exista responsabilidad patrimonial de la Administración, el daño causado debe ser “consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”. En este requisito del art. 106.2 CE, está implícito el requisito de imputabilidad de la acción u omisión a la Administración a la que pertenece el servicio correspondiente³⁸, criterio seguido por la doctrina y la jurisprudencia³⁹.

La imputación, por tanto, implica que el causante, sea una persona o un colectivo, debe estar integrado en una organización administrativa. La Administración se hace responsable, sin perjuicio de la posibilidad de reclamar al causante del daño posteriormente por la vía de regreso, en caso de culpa o negligencia graves⁴⁰.

La lesión debe ser imputable a la Administración por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, por la actividad administrativa que estos servicios realizan. Debemos considerar diferentes posibilidades: el daño material causado directamente de forma lícita, el producido ilegítimamente (originado por actos administrativos declarados posteriormente ilegales), el daño causado por una persona concreta o el imputable a un servicio o área determinada de la Administración⁴¹. Aun dentro de esta variada casuística, lo importante al caso es que esté actuando una Administración pública y los funcionarios que la sirven, en el ejercicio de sus funciones características y en los servicios que son propios de ella⁴².

38 Cfr. COSCULLUELA MONTANER, L., *op. cit.*, pág. 558.

39 Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 304.

40 Art. 36.2 LRJSP.

41 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 61. Sin embargo, bajo el criterio de este autor, “una pretensión generalizada de responsabilidad por omisión o por culpa *in vigilando* sin establecer las obligaciones concretas de esa vigilancia apela a una Administración omnipotente que, puesto que responde, más que vigilar puede decidir asumir”.

42 Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 304.

e) Ausencia de causas de exoneración

El sistema de responsabilidad patrimonial se centra en el concepto de lesión, un daño que el particular no está obligado a soportar. Las causas de justificación que conducirían a la obligación de tolerar el daño deben estar previstas en la legislación⁴³. En este sentido, para que la responsabilidad sea exigible, la Administración no debe poder acogerse a ninguno de los supuestos de exoneración de responsabilidad tasados por la ley⁴⁴.

El primer supuesto de exoneración es el de fuerza mayor, que podría definirse como “aquel suceso que está fuera del círculo de actuación del obligado, que no hubiera podido preverse o que previsto fuera inevitable, que haya causado un daño material y directo que exceda visiblemente los accidentes propios del curso normal de la vida por la importancia y trascendencia de la manifestación”⁴⁵. La fuerza mayor rompe la relación de causalidad y no procede la indemnización, pero sí procede en el caso fortuito, de carácter interno al servicio y que con una diligencia mayor podría haberse evitado⁴⁶. Como subraya MARTÍN REBOLLO, la diferencia entre la fuerza mayor y el caso fortuito reside en que, “aunque ambos apelan a un evento indeterminable e impredecible, el caso fortuito se refiere a un suceso interno al servicio de que se trate, en tanto la fuerza mayor se interpreta como algo exterior y ajeno al servicio (un rayo, un terremoto, un temporal o una inundación excepcional, etc.)”⁴⁷. La concurrencia de fuerza mayor debe ser probada por la administración ya que se trata de un hecho que enerva la eficacia jurídica de la pretensión de indemnización⁴⁸.

Por otra parte, de acuerdo con el art. 34.1 LRJSP, “No serán indemnizables los daños que se deriven de

43 “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley” (art. 34.1 LRJSP).

44 Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 305.

45 Cfr. GONZÁLEZ PÉREZ, J., *op. cit.*, pág. 339.

46 El caso fortuito, según el criterio subjetivo, es el suceso que no pudo preverse, pero que de haberse previsto se hubiera podido haber evitado (al contrario que la fuerza mayor); según el criterio objetivo, se produce en el círculo afectado por la obligación, en este caso, dentro de la prestación del servicio público o de la organización administrativa.

47 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 67.

48 Art. 217.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Cfr. CALLE BAUTISTA, F. y RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, J. L., *op. cit.*, pág. 256.

hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”⁴⁹. Ya en el momento de su adopción, esta excepción referida a daños imprevisibles según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, generó una cierta controversia⁵⁰. Su concreción legal fue motivada por el caso de los daños producidos por transfusiones con sangre contaminada con el VIH cuando se desconocían sus características, vías de transmisión y hasta su misma existencia⁵¹. Este nuevo inciso fue duramente criticado por algunos autores como ESTEVE PARDO⁵², argumentando que esta excepción se decantaba a favor del riesgo y en contra del conocimiento. Este autor no considera satisfactorias las razones que se han esgrimido para eximir a las Administraciones públicas de responsabilidad frente a los riesgos del progreso, tanto las de orden moral (el sector privado se mueve por el ánimo de lucro, mientras la Administración lo hace por el afán de servicio), como la presunción de que su aplicación será limitada⁵³. Los defensores de dicha excepción se basan, según este autor, en dos tipos de argumentaciones. La primera supondría reconducir este precepto a un supuesto de fuerza mayor, lo que descarta pues considera que los riesgos del progreso, al tener un origen tecnológico, se basan en decisiones humanas, lo que nos remite al ámbito de la responsabilidad humana. La segunda línea de argumentación consiste en apelar al requisito de la antijuridicidad, limitándose a imponer la obligación jurídica de soportar dichos daños, que en ese caso no serían antijurídicos. Pero, como señala ESTEVE PARDO no corresponde a esa ley el configurar la antijuridicidad con la que ella

misma desarrolla el régimen de responsabilidad. La antijuridicidad debería delimitarse en el conjunto del ordenamiento. Además, se plantea otro problema que es el de la discriminación en las víctimas ya que las que sufrieron el daño cuando era imprevisible están obligadas a soportarlo, pero después de ese momento, como los efectos dañosos no son ya imprevisibles y el daño será evitable, las nuevas víctimas ya no tienen que cargar con esa obligación⁵⁴.

Al hilo de esta segunda explicación, MARTÍN REBOLLO defiende que no hay motivo suficiente para las críticas a la excepción, porque “el inciso perfila el concepto mismo de lesión, definiendo en la ley un supuesto en el que sí hay un deber jurídico de soportar el daño, aunque plantea el problema –apasionante– de la prueba y del ámbito de lo que haya de entenderse por el estado de los conocimientos de la ciencia”⁵⁵. Para este autor lo contrario significaría que la responsabilidad fuese un seguro universal.

Por último, en opinión de ESTEVE PARDO, el inciso final “todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”, trata de extraer la solución del contexto jurídico y trasladarlo al político. Lo que nos dice el artículo es que hay que esperar a la solución que adopte en cada caso el legislador: una prestación asistencial, una indemnización, etc., y esta solución se sitúa ya fuera de la órbita de la responsabilidad⁵⁶.

4. La reclamación de la responsabilidad

La reclamación de la responsabilidad patrimonial ha de plantearse primeramente ante la Administración⁵⁷. La LPAC incluye este procedimiento como una especialidad dentro del procedimiento administrativo común⁵⁸. De acuerdo con COSCULLUELA

49 Esta excepción fue introducida por la Ley 4/1999 (BOE núm. 12 de 14.1.1999) que modificó, entre otros, el artículo 141.1 de la Ley 30/1992.

50 Cuestión previa sería definir qué entendemos por “estado de los conocimientos de la técnica”. Este podría comprender los conocimientos teóricos consolidados sobre un determinado acontecimiento científico, que ha de tratarse de conocimientos que sean asumidos como correctos y útiles por la generalidad de los expertos sobre una cuestión y en ese momento concreto (TOLEDO MARTÍN, A., *op. cit.*, pág. 427).

51 Así lo hace notar MARTÍN REBOLLO, L., “Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones”, en *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999, pág. 343.

52 Cfr: ESTEVE PARDO, J., “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, 2003, pág. 57.

53 *Ibid.*, pág. 68.

54 *Ibid.*, pág. 75 a 77.

55 Cfr: MARTÍN REBOLLO, L., “Ayer y hoy...”, *op. cit.*, pág. 294.

56 Cfr: ESTEVE PARDO, J., “La protección...”, pág. 68. Este autor censura que la norma sea partidaria de dar un tratamiento legal con posterioridad al daño, pues la regulación sobre los riesgos del progreso tendría que haber situado el punto del tratamiento legal sobre riesgos mediante ley en un momento anterior a la producción del daño y no después.

57 Cfr: ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 307.

58 La LPAC ha sustituido a la Ley 30/1992 y al Real Decreto 429/1993, normas que regulaban hasta ahora el procedimiento de responsabilidad patrimonial. Los aspectos procedimentales de la responsabilidad en la LPAC se encuentran en los arts. 61, 65, 67, 81, 82, 86, 91, 92 y 96.

MONTANER⁵⁹, la responsabilidad administrativa puede exigirse por varias vías: como procedimiento independiente, como acción sucesiva a un recurso contra un acto o disposición administrativa, o como procedimiento acumulado a dicho recurso. Si se plantea como procedimiento independiente, en el mismo se decidirá exclusivamente la procedencia o no de la indemnización y la cuantía de la misma. Si la responsabilidad está derivada de actuaciones que fueron recurridas sin reclamar aquella, podrá iniciarse una reclamación sucesiva al primer recurso, una vez resuelto este en vía administrativa o contenciosa, antes de un año de haberse notificado la resolución administrativa o dictada la sentencia definitiva⁶⁰. Cuando los daños han sido ocasionados por un acto administrativo, una última vía consiste en acumular la pretensión indemnizatoria a la pretensión de anulación del acto⁶¹. Esta vía no ha sido considerada por la LPAC, pese a ser una de las más utilizadas⁶².

El procedimiento administrativo puede iniciarse de oficio o a instancia de los interesados⁶³. El artículo 65 LPAC establece las especialidades en el inicio de oficio de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. Como indica dicho artículo, el acuerdo de iniciación se notificará a los particulares presuntamente lesionados, que tendrán un plazo de diez días⁶⁴ para aportar las alegaciones o documentación que estimen conveniente. La no personación de los particulares no impedirá que se instruya el procedimiento. En el caso de iniciación a instancia de parte, el art. 67 LPAC establece que los interesados solo podrán solicitar el inicio de un procedimiento de responsabilidad patrimonial cuando no haya prescrito su derecho a reclamar. La LPAC mantiene el plazo de un año para ejercitar la acción de responsabilidad y presentar la reclamación frente a la Administración, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde que se manifieste su efecto lesivo. Ahora bien, en el caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del

alcance de las secuelas⁶⁵. Por otra parte, en caso de reclamación patrimonial por anulación en vía administrativa o contencioso-administrativa de un acto o disposición de carácter general, el plazo comenzará el día de notificación de la resolución administrativa o de la sentencia definitiva⁶⁶. Como pone de manifiesto PAREJO ALFONSO, este plazo es de prescripción, no de caducidad, por lo que es susceptible de interrupción (en virtud del artículo 1973 del Código Civil)⁶⁷.

Sea cual sea el modo de iniciación del procedimiento, su instrucción sigue las normas fundamentales del procedimiento administrativo común establecido en la LPAC⁶⁸. Instruido el procedimiento, se dará trámite de audiencia a los interesados (art. 82 LPAC). Por otra parte, en estos casos de procedimientos de responsabilidad patrimonial, será preceptivo solicitar un informe al servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable, no pudiendo exceder de diez días el plazo de su emisión (art. 81. 1 LPAC). De igual modo, el órgano instructor propondrá que se recabe dictamen del Consejo de Estado “o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma”⁶⁹ cuando la legislación respectiva lo establezca con carácter preceptivo. En resumen: siempre y cuando las indemnizaciones reclamadas sean de cuantía igual o superior a 50.000 euros, así como en aquellos casos que disponga la Ley del Consejo de Estado⁷⁰. El órgano instructor debe remitir al órgano competente para solicitar el dictamen una propuesta de resolución en el plazo de diez días desde la finalización del trámite de audiencia. El dictamen se emitirá en el plazo de dos meses y deberá pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización de acuerdo con los criterios establecidos en la LPAC⁷¹.

El art. 91 LPAC establece las especialidades de la resolución en los procedimientos en materia de

59 Cfr. COSCULLUELA MONTANER, L., *op. cit.*, págs. 593 a 594.

60 Art. 67.1 LPAC.

61 Art. 42 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (BOE núm. 167 de 14.7.1998).

62 Cfr. PARADA VÁZQUEZ, R., *op. cit.*, pág. 529.

63 Art. 54 LPAC.

64 El art. 65 LPAC amplía el plazo de 7 a 10 días, respecto a lo estipulado en el art. 5.3 del Real Decreto 429/1993.

65 Art. 67.1 LPAC.

66 *Ibid.*

67 Cfr. PAREJO ALFONSO, L., *Lecciones de Derecho administrativo*, 8ª Ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2016, pág. 956.

68 Cfr. ESTEVE PARDO, J., *Lecciones...*, *op. cit.*, pág. 308.

69 Art. 81.2 LPAC.

70 Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (BOE núm. 100 de 25.4.1980).

71 Art. 81.2 LPAC.

responsabilidad patrimonial. Una vez recibido el dictamen del Consejo de Estado, el órgano competente resolverá o someterá la propuesta de acuerdo para su formalización por el interesado y por el órgano administrativo competente para suscribirlo. La resolución debe pronunciarse sobre la existencia o no de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado, la cuantía y el modo de la indemnización, cuando proceda.

En el ámbito de la Administración General del Estado, los procedimientos de responsabilidad patrimonial se resuelven por el Ministro correspondiente⁷². Si recae resolución expresa, esta agota la vía administrativa⁷³ y será recurrible ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Si no recayere resolución expresa en el plazo de seis meses, se entenderá desestimada la solicitud de la indemnización a efectos de interponer también el correspondiente recurso contencioso-administrativo⁷⁴.

Una novedad de la LPAC es la posibilidad de una terminación convencional. En cualquier momento anterior al trámite de audiencia, o una vez recibido, en su caso, el dictamen del Consejo de Estado, el órgano competente someterá la propuesta de acuerdo para su formalización por el interesado y por el órgano administrativo competente para suscribirlo. El acuerdo alcanzado entre las partes deberá fijar la cuantía y modo de indemnización, de acuerdo con los criterios que para calcularla y abonarla establece el artículo 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público⁷⁵.

Además de la tramitación del procedimiento ordinario, es admisible la tramitación simplificada del procedimiento administrativo común en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración⁷⁶. De este modo, cuando el órgano competente para su

tramitación considere que es inequívoca la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión, así como la valoración del daño y el cálculo de la cuantía de la indemnización (art. 96.4 LPAC), se puede acordar de oficio la tramitación simplificada del procedimiento, en cuyo caso habrá de ser resuelto en el plazo de treinta días desde el siguiente al que se notifique al interesado el acuerdo de tramitación simplificada del procedimiento (art. 96.6 LPAC). Transcurrido ese plazo sin haber sido dictada la resolución, el silencio habrá de considerarse desestimatorio, según se deduce de lo establecido por el artículo 24. 1. LPAC.

En cuando a la reparación de la lesión patrimonial, el art. 34.4 LRJSP permite expresamente las siguientes modalidades de indemnización: en metálico y en especie. Para el cálculo de la indemnización deben utilizarse los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, fiscal y demás de pertinente aplicación, con ponderación, en su caso, de las valoraciones dominantes en el mercado⁷⁷. La cuantía de la indemnización debe actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad, con arreglo al índice de precios al consumo y sin perjuicio de la procedencia del abono de los intereses de demora⁷⁸.

Por último, debemos hacer referencia a la vuelta a la unidad jurisdiccional que suponen las últimas normas dictadas. La Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa afirmó la competencia de dicha jurisdicción sobre las cuestiones que se susciten en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social⁷⁹.

72 Art. 92 LPAC. También se describe la competencia para resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial en la Administración autonómica y local, si bien quedan fuera del interés de este trabajo.

73 El art. 114 LPAC establece que ponen fin a la vía administrativa “la resolución administrativa de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, cualquiera que fuese el tipo de relación, pública o privada, de que derive”.

74 Arts. 24 y 91.3 LPAC.

75 Art. 86.5 LPAC

76 En la LPAC se incorporan las disposiciones anteriores que hacían referencia al procedimiento abreviado (arts. 14 a 17 del Real Decreto 429/1993 y Art. 143.1 de la LRJ-PAC) en el artículo 96, denominándose ahora “tramitación simplificada”. *Cfr.* PAREJO ALFONSO, L., *op. cit.*, pág. 958.

77 Art. 34.4 LRJSP.

78 Art. 34.3 LRJSP.

79 La Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (BOE núm. 167 de 14.7.1998), establece en su art. 2 que el orden jurisdiccional contencioso-administrativo “conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad”. Esta disposición está redactada de acuerdo a la Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (BOE núm. 309 de 26.12.2003). Además, la redacción del artículo 9.4 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (introducida por la citada

Como señala PAREJO ALFONSO⁸⁰, nos encontramos ante una triple unidad en la responsabilidad patrimonial: de régimen jurídico, de procedimiento administrativo y de orden jurisdiccional competente, que es siempre el contencioso-administrativo. Por su parte, PARADA VÁZQUEZ⁸¹ considera un obstáculo a la unidad jurisdiccional completa la regulación de la responsabilidad civil *ex delicto* o falta de los servidores públicos del art. 121 del Código Penal⁸². La LRJSP confirma este criterio, en su artículo 37, al prescribir que la responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones públicas, así como la responsabilidad civil derivada del delito se exigirá de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente: la regulación ya mencionada del Código Penal. No obstante, se reafirma que, aun cuando las Administraciones públicas actúen en relaciones de Derecho privado, su responsabilidad deberá exigirse siempre en la sede administrativa correspondiente y posteriormente, en su caso, ante lo contencioso-administrativo⁸³. Como indica MARTÍN REBOLLO⁸⁴, la intención es clara: cegar las posibilidades de actuación de la jurisdicción civil. No obstante, en los últimos años, la jurisprudencia

no siempre ha seguido ese camino, existiendo una cierta discusión al respecto⁸⁵.

III. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR LOS CONTROLES SANITARIOS A LA IMPORTACIÓN

La actividad de la Administración puede traer consigo una serie de perjuicios para los particulares, sobre todo, en ámbitos en que se ejercitan amplias medidas de policía administrativa. Así ocurre en el marco de los controles sanitarios que realiza la Administración General del Estado en las fronteras exteriores de la Unión Europea.

El repertorio de daños que se pueden causar a los ciudadanos, por una actividad administrativa que supone una fuerte intervención sobre determinados bienes, incluye desde retrasos en el despacho de mercancías hasta el rechazo sanitario de la partida y su destrucción o reexpedición. Tratándose de situaciones en las que se puede originar un gran detrimento económico, no es infrecuente la formulación de reclamaciones patrimoniales. Por consiguiente, resulta de interés analizar la jurisprudencia referente a estas reclamaciones frente a la Administración como consecuencia de su actividad en los controles sanitarios en frontera.

1. Responsabilidad por la demora en los controles en frontera

Las reclamaciones sobre retrasos en la instrucción de expedientes por parte de la Administración no son infrecuentes. En el ámbito de los controles en los puestos de inspección fronterizos (PIF), determinadas circunstancias de índole material y personal pueden provocar que se demore el despacho de las mercancías, originando diversos perjuicios a los operadores económicos. Estos perjuicios pueden consistir en gastos de almacenamiento por parte de las navieras y otras empresas de servicios, disminución en el valor del producto, pérdida de clientes potenciales y otros inconvenientes.

⁸⁵ El Auto de la Sala Especial de Conflictos de Competencia del Tribunal Supremo de 27 de diciembre de 2001 (ATS 273/2001), conocido como Asunto Biel Bernat, ha declarado la competencia del orden civil en los casos en que la víctima dirija su demanda contra la Administración y la compañía que asegure su responsabilidad extracontractual. *Vid.* MIR PUIGPELAT, O., “La jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración: una polémica que no cesa”, *Working Paper Indret*, núm. 151, 2003. <http://www.raco.cat/index.php/Indret/article/view/82560>

Ley Orgánica 19/2003), complementa esta cuestión en referencia a los juzgados contencioso-administrativos: *Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional. Igualmente conocerán de las reclamaciones de responsabilidad cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la Administración, junto a la Administración respectiva. También será competente este orden jurisdiccional si las demandas de responsabilidad patrimonial se dirigen, además, contra las personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables de aquéllas.*

⁸⁰ Cfr. PAREJO ALFONSO, L., *op. cit.*, pág. 956.

⁸¹ Cfr. PARADA VÁZQUEZ, R., *op. cit.*, pág. 529.

⁸² *El Estado, la comunidad autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que, en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.*

⁸³ Art. 35 LRJSP.

⁸⁴ Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “Ayer y hoy...”, *op. cit.*, pág. 299.

El artículo 7.1.j) de la Ley de Sanidad Animal⁸⁶ establece que “corresponderá al importador (...) asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal que tengan como destino la importación (...), hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera...”.

No obstante, en los últimos años se ha producido un gran número de reclamaciones patrimoniales por hacer frente a ese tipo de costes. La causa de perjuicio alegada en más ocasiones ha sido el retraso en la realización de los controles veterinarios. Un claro ejemplo de ello se produjo durante el periodo 2006-2007 en el puerto de Vigo. Durante esos meses, una sobrecarga de trabajo, unida a la escasez de personal y medios, originaron una demora en el despacho a libre práctica de varias partidas, lo que provocó un aluvión de reclamaciones patrimoniales. Las mismas se sustanciaron, en primer lugar, frente al entonces denominado Ministerio de Sanidad y Consumo, del que dependían funcionalmente los servicios de Sanidad Exterior. Ante la desestimación de gran parte de ellas, los importadores acudieron a la vía judicial⁸⁷.

Con objeto de desarrollar este aspecto, debemos comenzar por considerar la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 30 de abril de 2010⁸⁸, a la que luego seguirían muchas otras. Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por la Administración frente a la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso nº 2, de 9 de diciembre de 2009, que estimaba la demanda interpuesta por una empresa importadora de productos de la pesca en reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial y condenaba a la Administración a abonar una cierta cantidad en concepto de daños⁸⁹.

⁸⁶ Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal (BOE núm. 99 de 25.4.2003).

⁸⁷ El dictamen del Consejo de Estado 510/2006 de 6 abril recuerda que “La competencia para resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento de los servicios territoriales integrados en las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno corresponde al Ministerio del que aquellos servicios dependan funcionalmente. En este caso (...) al Ministerio de Sanidad y Consumo, dado que los daños y perjuicios que se reclaman derivan presuntamente de la actuación del servicio de sanidad exterior”.

⁸⁸ SAN 3004/2010.

⁸⁹ La Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, mencionada anteriormente, dispone en su art. 9 que los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo

La sentencia de instancia consideraba, en resumen, que la parte actora había sufrido un daño en su patrimonio por los gastos de almacenaje de la mercancía hasta la realización de los controles veterinarios, superando un plazo normal que se fijó en tres días, y que el origen del daño correspondía a la tardanza excesiva de los servicios de inspección en llevar a cabo los controles. Se consideró probado el defectuoso funcionamiento de los servicios prestados por el PIF de Vigo, teniendo en cuenta el informe de la Dirección General de Salud Pública, entre otros, que recogía la importante sobrecarga de trabajo que pesaba sobre los funcionarios encargados de realizarlo. De acuerdo con el Tribunal, “No puede por tanto discutirse la existencia de relación causal, y como quiera que se ha probado que los daños derivan de la excesiva tardanza en practicar las inspecciones que eran cometidas por el PIF de Vigo, debió ser precisamente la Administración quien probara la existencia del hecho que cumplía el nexo causal entre los referidos daños y el incumplimiento de su obligación (...) carga de prueba que en modo alguno ha cumplido, puesto que ninguna prueba ha aportado ni ha solicitado su práctica, encaminada a demostrar que la tardanza no le era imputable”⁹⁰.

La sentencia de apelación⁹¹ aplica la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la reclamación patrimonial⁹², que exige la concurrencia de los siguientes requisitos: a) la efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; b) que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que

conocerán “de los recursos que se deduzcan frente a los actos administrativos que tengan por objeto: (...) en primera o única instancia, de los recursos contra las resoluciones dictadas por los Ministros y Secretarios de Estado en materia de responsabilidad patrimonial cuando lo reclamado no exceda de 30.050 euros”. Asimismo, el art. 11 establece que la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional “Conocerá, en segunda instancia, de las apelaciones contra autos y sentencias dictados por los juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo y de los correspondientes recursos de queja”. Además, conocerá “en única instancia, de los recursos contencioso-administrativos contra disposiciones y actos de los Ministros y Secretarios de Estado que la ley no atribuya a los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo”, en virtud del art. 66.a) de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (BOE núm. 157 de 1.7.1985).

⁹⁰ FD 1º de la SAN de 30 de abril de 2010.

⁹¹ FD 2º de la SAN de 30 de abril de 2010.

⁹² STS 95/2008 de 15 de enero.

pudieran influir alterando el nexo causal; c) ausencia de fuerza mayor; y d) que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Hay que subrayar que el Tribunal insiste en que para la responsabilidad patrimonial “lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión...”.

En opinión de la Sala, el problema se plantea porque “ni la Ley de Sanidad Animal, ni el Real Decreto 1977/1999⁹³, ni el Real Decreto 1976/2004⁹⁴, ni las directivas correspondientes establecen un plazo concreto y determinado para las actividades de inspección veterinaria por el PIF”⁹⁵. El plazo precitado de tres días solo expresaba un plazo aproximado cuando concurren condiciones óptimas, que no era el caso del periodo de tiempo aludido⁹⁶. La sentencia se propone dilucidar si, en ausencia de norma legal o reglamentaria al respecto, “si existe o no nexo causal entre la actuación administrativa y los perjuicios económicos producidos por la tardanza invocada”, es decir, “si el particular tiene o no el deber de soportar los eventuales daños derivados de las repetidas

demoras y retrasos, y durante qué periodo de tiempo tenía dicho deber”⁹⁷.

Se aporta, en este sentido, la opinión jurisprudencial de que para que exista causalidad es preciso que la actuación u omisión de la Administración pueda considerarse como “relevante por sí misma para producir el resultado final como presupuesto o *conditio sine qua non*, esto es, como acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se produzca como consecuencia del primero, aunque es necesario además que resulte normalmente idóneo para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso”⁹⁸. Entiende el Tribunal que la propia complejidad del control sanitario en un puesto fronterizo requiere de un periodo de tiempo que no puede ser breve y, aunque se reconocen los retrasos producidos, estos no pueden reputarse antijurídicos. Es decir, no se puede considerar que ese rebasamiento del tiempo, por circunstancias coyunturales de aumento del tráfico mercantil, pueda generar responsabilidad patrimonial⁹⁹. Considera que “no se ha acreditado, por todo ello, que los perjuicios causados a la entidad recurrente fueran antijurídicos, en cuanto su duración fuera tan excesiva que sobrepasase el límite de lo razonable y dicha actora no tuviera obligación de soportarlos, en definitiva, que tales perjuicios fueran imputables a la actuación administrativa y que la entidad actora no tuviera el deber de soportar por lo que, conforme a lo previsto en el artículo 139 de la Ley 30/1992¹⁰⁰, de 26 de noviembre, no se ha generado el derecho al resarcimiento que pretende el demandante”¹⁰¹. Por lo tanto, el fallo estima el recurso de apelación, revoca la sentencia de instancia y desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial. Igual fundamentación presentan una multitud de sentencias dictadas por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional¹⁰².

93 Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros (BOE núm. 311 de 29.12.1999).

94 Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoonosonarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (BOE núm. 249 de 15.10.2004).

95 Cita un solo plazo la sentencia, el de la Decisión 2000/25, referido, como vimos en su momento, a transbordos, por lo que no es de aplicación al caso.

96 El dictamen del Consejo de Estado 1109/2009 de 23 de julio, afirma sobre el caso:

Por otro lado, las empresas importadoras no pueden pretender que la inspección de los productos que entran en el PIF de Vigo –o, en general, de cualquier otro puerto– se realice tan rápidamente como ellos, siempre y en todo caso, pues una pretensión de tal entidad no se cohonestaría con el carácter necesariamente limitado de los recursos disponibles y, a la postre, supondría trasladar a la Administración los costes inherentes a la actividad comercial desarrollada. Esta observación resulta pertinente en la medida en que aduce en su escrito de reclamación que un periodo de entre tres y cinco días es suficiente para el despacho de las mercancías, atendiendo a que en los contratos celebrados con las navieras y los agentes se pacta un plazo inicial de espera de esa duración, durante el cual la utilización de los contenedores no supone coste adicional alguno –los denominados “días libres de depósito”–. Resulta claro, sin embargo, que ese plazo inicial de espera convenido por las empresas importadoras con las navieras y los agentes, en cuanto resulta de una negociación comercial entre privados, no constituye un parámetro válido a la hora de valorar si la duración de los procedimientos de inspección ha sido la adecuada.

Vid. también dictamen 606/2010 de 24 de junio, donde se explica que el tiempo necesario para la inspección puede depender de factores externos o internos al expediente.

97 FD 4º de la SAN de 30 de abril de 2010.

98 STS 754/2001 de 6 de febrero.

99 Tiene en cuenta aquí el dictamen del Consejo de Estado 972/2009 de 16 de julio.

100 Art. 32 LRJSP.

101 FD 5º.

102 Sentencias de 25 de noviembre de 2010 (SAN 5160/2010), de 25 de noviembre de 2010 (SAN 5166/2010), de 24 de enero de 2011 (SAN 303/2011), de 24 de febrero de 2011 (SAN 1056/2011), de 1 de marzo de 2011 (SAN 1041/2011), de 5 de mayo de 2011 (SAN 2253/2011), de 24 de enero de 2012 (SAN 231/2012), de 24 de enero de 2012 (SAN 225/2012), de 22 de marzo de 2012 (SAN 1378/2012) y de 22 de marzo de 2012 (SAN 1360/2012).

La realización de muestreos y análisis sobre las mercancías prolonga el plazo habitual de realización de los controles sanitarios. Ante esta eventualidad, tampoco son infrecuentes las reclamaciones patrimoniales a la administración, alegando gastos de almacenaje o deterioro de la mercancía. Debemos reseñar al respecto la sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de febrero de 2011¹⁰³, que dirime el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución ministerial por la que se rechazaba la reclamación de responsabilidad patrimonial por los perjuicios ocasionados por el funcionamiento defectuoso del servicio de sanidad exterior del PIF de Algeciras. En resumen, la existencia de una alerta sanitaria sobre residuos de plaguicidas obligó a la toma de muestras en una partida de mango procedente de Senegal. El resultado de los análisis se demoró 17 días y aunque el producto fue declarado apto para la importación, el alto grado de madurez dificultó la venta de la mercancía y el importador solo pudo dar salida a poco más de la mitad de la partida. Frente a las pretensiones del recurrente, el Tribunal entendió que, al no existir un estándar sobre el tiempo requerido para los controles, cabía pensar que hubo un funcionamiento normal del servicio público. No obstante, esa normalidad no eliminaba la responsabilidad patrimonial si es que el daño era antijurídico. De este modo, la sentencia al considerar la pérdida patrimonial¹⁰⁴ correspondiente a la partida concreta que sufrió los retrasos, concluyó que “excede de lo que puede considerarse el deber jurídico de soportar las cargas o molestias inherentes a un negocio sujeto a controles administrativos...”¹⁰⁵. Sin embargo, razona la Sala a continuación que el detrimento debe hacerse corresponder no a esa pérdida concreta sino a todo el contrato de suministro de la temporada, sobre el que no consta que tuviera el mismo tipo de problemas, por lo que al final el sacrificio de la ganancia prevista era muy inferior.

103 SAN 377/2011 de 2 de febrero.

104 El dictamen del Consejo de Estado 10/2010 de 18 de febrero, correspondiente al caso, al referirse a la cuantía que reclama la empresa importadora afirma: “En cuanto a la prueba de estos requisitos, dispone el artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil: «Corresponde al actor y al demandado reconviniendo la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención». Este precepto es aplicable con carácter general a aquellas personas que pretendan que se declare su derecho a una prestación económica por parte de la Administración, toda vez que tal derecho es inescindible de la correlativa obligación de la Administración pública. La reclamante tiene, por ello, la carga de probar la concurrencia de los requisitos exigidos para el cumplimiento de la obligación de indemnizar”.

105 FD 10º SAN 377/2011 de 2 de febrero.

“Esto ya es compatible con el riesgo que se asume en toda operación mercantil, máxime cuando se trata de una actividad que se sabe sujeta a control administrativo, intensificado en el caso de autos por una alerta provocada por la entidad exportadora con la que contrató la demandante”¹⁰⁶.

La consideración de si un tiempo de espera para la realización de unos análisis es proporcionado o no, dependerá de las circunstancias del caso. En una reclamación similar, el Consejo de Estado se muestra partidario de estimar la reclamación pues considera el retraso en la realización de unos análisis, de más de un mes, imputable al defectuoso funcionamiento de la Administración sanitaria. Por tanto, se dan los requisitos de la antijuridicidad y efectividad del daño, y de su relación de causalidad con el servicio público. Se insiste en que las medidas administrativas deben ser proporcionadas a las peculiares circunstancias de cada caso concreto, en atención a la naturaleza de la mercancía y sin prolongarse más del tiempo estrictamente necesario¹⁰⁷.

Numerosas reclamaciones patrimoniales aún no tienen respuesta judicial o, simplemente, no se ha acudido a esta vía, tras la resolución presunta o expresa del departamento correspondiente en vía administrativa. No obstante, disponemos de una interesante fuente de información en los dictámenes del Consejo de Estado emitidos con motivo de reclamaciones patrimoniales ante la Administración¹⁰⁸. En algunos casos, se determina que la imputación del retraso corresponde por completo a la víctima, no dándose las condiciones para la aceptación de la responsabilidad patrimonial. En una reclamación por los retrasos en el despacho de mercancías del PIF de Algeciras, se pronuncia el Consejo de Estado: “No solo no concurre el requisito de la antijuridicidad, pues el reclamante tiene el deber jurídico de soportar las consecuencias derivadas del retraso en la solicitud de inspección de las mercancías y en la presentación de los camiones

106 FD 12º SAN 377/2011 de 2 de febrero. Sorprendentemente, el fallo sostiene que “desestima en parte” el recurso contencioso-administrativo contra la resolución reseñada, concluyendo “debemos declarar y declaramos que es conforme a Derecho, confirmandola”.

107 Dictamen del Consejo de Estado 2626/2001 de 11 de octubre.

108 En virtud del artículo 22.13 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (BOE núm. 100 de 25.4.1980), la Comisión Permanente del Consejo de Estado deberá ser consultada en los siguientes asuntos: reclamaciones que, en concepto de indemnización por daños y perjuicios, se formulen a la Administración General del Estado en los supuestos establecidos por las leyes.

en la zona de inspección, sino que tampoco es posible imputar a la Administración la producción del daño, sino a la entidad interesada, puesto que aquella actuó con la diligencia debida, resultando imposible la práctica de la inspección por la hora y la naturaleza de la mercancía”¹⁰⁹.

La imputación del retraso a la empresa importadora se produce también cuando los controles sanitarios se demoran por la falta de documentos que debería facilitar aquella. En una reclamación por responsabilidad patrimonial por daños ocasionados por la inmovilización de una partida por los inspectores del PIF de Vigo, defectos documentales y procedimentales atribuibles al operador económico “...llevó a las autoridades inspectoras a reforzar las pertinentes averiguaciones sobre el itinerario o tracking de la mercancía primero, y sobre su aptitud para el consumo humano después, de conformidad con el artículo 4 del Real Decreto 1977/1999...”. Por tanto, el Consejo de Estado dictaminó que no se había producido un funcionamiento anormal de los servicios de inspección, al considerar que no concurrían los requisitos exigidos por la ley para la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración¹¹⁰.

Las causas de un retraso en el despacho de una mercancía son muy variadas. Incluso la revocación de un rechazo sanitario, en principio favorable al operador económico, requiere un tiempo procedimental que puede originar el deterioro de la mercancía. Un claro ejemplo lo brinda el dictamen del Consejo de Estado 100/2001 de 22 de febrero, que da cuenta de una reclamación en relación con la importación de una partida de caracoles vivos procedentes de Marruecos. Con motivo de un brote de fiebre aftosa en la zona, diversas instrucciones administrativas anticiparon las medidas legislativas de protección, de modo que la partida de caracoles en cuestión fue paralizada un día antes de que entrara en vigor la orden ministerial correspondiente¹¹¹. La Administración reconoció que la mercancía debió haber sido despachada a su llegada, pues la orden todavía no era de

aplicación, pero para cuando se rectificó los caracoles habían muerto en su mayoría. De la exposición de los hechos, se deduce que la situación era imputable a la propia Administración bajo cuya custodia quedó la partida de caracoles, por lo que el Consejo de Estado entendió que “Todo este cúmulo de circunstancias permiten entender concurrentes los requisitos exigidos en los citados artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992¹¹² para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración”.

También relacionado con un cambio normativo, en el siguiente caso se produjo un rechazo sanitario inicial y, por consiguiente, la inmovilización de la mercancía, al entender que la documentación aportada no justificaba que estuviese garantizada la trazabilidad de la leche utilizada en la fabricación del producto que se pretendía importar. Aunque no se apreció un incorrecto funcionamiento del que pudiera extraerse consecuencia indemnizatoria sobre la Administración, se revocó el rechazo porque, en el periodo entre la interposición del recurso y su resolución, la Comisión Europea adoptó una nueva decisión por la que se establecieron las condiciones particulares de importación de productos fabricados con leche o productos lácteos originarios o procedentes de China¹¹³. Se acordó entonces aplicar la regla más favorable y la resolución que puso fin al recurso de alzada ordenó la retroacción del procedimiento de forma que la mercancía inmovilizada fuera sometida al análisis de laboratorio que preveía la citada decisión en su artículo 2.2. Ante el resultado favorable del análisis, la mercancía se despachó a libre práctica, entendiendo el Consejo de Estado que el funcionamiento de los servicios públicos, en este caso, no había producido una lesión que la reclamante no tuviera el deber de soportar¹¹⁴.

Por último, no puede exigirse a los servicios de inspección que realicen sus tareas fuera del horario laboral. En este sentido, fue requerido el dictamen del Consejo de Estado en un caso en que el retraso en la inspección se produjo por llegar la mercancía justo al comienzo de un periodo de varios días no laborables. La inspectora del PIF de Barcelona finalmente declaró la mercancía no apta y ordenó su reexpedición. El Consejo de Estado consideró que no se

109 Dictamen del Consejo de Estado 510/2006 de 6 de abril. También en otras reclamaciones patrimoniales se atribuye el retraso al recurrente, por ejemplo, en el dictamen 46/2008 de 27 de marzo, en que se da cuenta de la reclamación por los daños ocasionados por el retraso en la resolución de una solicitud de importación de material biológico.

110 Dictamen del Consejo de Estado 2034/2011 de 21 de diciembre.

111 Orden de 11 de marzo de 1999, por la que se adoptan medidas cautelares en relación con la fiebre aftosa (BOE núm. 61 de 12.3.1999).

112 Art. 32 a 34 LRJSP y arts. 64, 67 y 96 LPAC.

113 Se trata de la Decisión 2008/798.

114 Dictamen del Consejo de Estado 2720/2010 de 17 de febrero.

había producido un funcionamiento anormal de los servicios de inspección proponiendo desestimar la reclamación¹¹⁵.

De la jurisprudencia examinada podemos extraer ciertas conclusiones acerca de cómo se han encuadrado estos retrasos producidos en los controles oficiales en frontera. En principio, los particulares que inician un procedimiento administrativo tienen derecho a que se tramiten sus expedientes dentro de un tiempo adecuado (art. 21 LPAC)¹¹⁶. En algunos casos, las demoras no están justificadas, constituyendo lo que la doctrina denomina dilaciones indebidas o retrasos injustificados¹¹⁷. Al conducir estos procedimientos de importación de mercancías a la obtención de una autorización, los retrasos pueden generar una lesión directa al interesado que dé origen a responsabilidad patrimonial de la Administración. Por ello, MEDINA ALCOZ ha señalado que los procedimientos autorizatorios son “la sede natural de la responsabilidad por retraso”¹¹⁸.

ARENAS MENDOZA, que ha estudiado ampliamente la dilación indebida procedimental, la define como “demora injusta procedimental, que impide que se cumpla con la obligación de resolver dentro del término previsto”¹¹⁹. Vemos, pues, que el término o plazo es un elemento esencial en la exigencia efectiva de responsabilidad, teniendo en cuenta, por otra parte, el artículo 29 LPAC que establece la obligatoriedad de los plazos procedimentales.

115 Dictamen del Consejo de Estado 2090/2009 de 28 de enero.

116 Hay que poner este artículo en relación con los principios de eficacia (art. 103.1 CE) y celeridad (art. 71 LPAC).

117 Otra cosa sería dilucidar si existe un derecho, “a un proceso público sin dilaciones indebidas” que, derivado del art. 24 CE, se extiende no solo a lo judicial sino al procedimiento administrativo, tal y como algunos afirman (RIVERO ISERN, E. y RIVERO ORTEGA, R., “El derecho al procedimiento administrativo”, En *Derechos Fundamentales y otros estudios. Libro homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín Retortillo. Volumen I*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2008, pág. 573). En contra de ese criterio, la STC 26/1994, de 27 de enero, declara que el retraso en la tramitación de un expediente administrativo no queda englobada en el artículo 24 de la Constitución (que se refiere a las dilaciones indebidas en el procedimiento judicial), aunque “el retraso administrativo puede dar lugar a una pretensión indemnizatoria”.

118 MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto administrativo. Aproximación a los efectos resarcitorios de la ilegalidad, la morosidad y la deslealtad desde una revisión general del sistema*, Aranzadi Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2005, pág. 312.

119 Cfr. ARENAS MENDOZA, H. A., *Responsabilidad y procedimiento. Las dilaciones indebidas procedimentales*, tesis doctoral, Universidad de Salamanca, 2011, pág. 478.

Antes de seguir con el plazo, debemos señalar que, pese al carácter objetivo del sistema español, muchos autores encuadran la responsabilidad por demoras dentro de los supuestos de funcionamiento anormal por inactividad; con lo que, para constatar su existencia no se debe solamente examinar el incumplimiento, sino que se debe demostrar la presencia de la culpa¹²⁰. MEDINA ALCOZ, sin embargo, propone el incumplimiento como un criterio más armónico con el sistema de responsabilidad objetivo español. Considera que, partiendo de que la fuente de la responsabilidad se encuentre en el incumplimiento mismo, además de brindar a estos supuestos una respuesta válida desde una perspectiva sistemática, la Administración solo queda liberada cuando puede demostrar que ha habido un acontecimiento, una fuerza mayor, que, en realidad, es lo que pretenden los partidarios de la culpa¹²¹. En este sentido, de acuerdo con ARENAS MENDOZA, las principales causas de la ruptura de la relación causa-efecto en el tema de las dilaciones indebidas procedimentales son: la culpa de la víctima, el hecho de un tercero y la fuerza mayor (que incluye circunstancias como la excesiva complejidad del procedimiento o la demora por la desmedida carga de trabajo)¹²². Estas dos circunstancias, como hemos visto, aparecen con frecuencia en los razonamientos de las sentencias de responsabilidad patrimonial por los controles en frontera. En cualquier caso, la Administración causante del daño debe probar la ocurrencia de la fuerza mayor para no tener que responder patrimonialmente, se trata del único requisito en donde la carga de la prueba pesa sobre la Administración¹²³. En cuanto a la demora por exceso de trabajo, la doctrina consideraba excluida la responsabilidad en los casos en que se pruebe un gran incremento en la carga laboral. De este modo, en muchas ocasiones el plazo legal no coincide con el plazo razonable y “no existe tanto un deber de resolver en plazo legal, cuanto de hacerlo en un plazo razonable”¹²⁴.

Por otra parte, la doctrina tradicional sostenía que la demora en la tramitación de expedientes no podía ser causa de responsabilidad patrimonial directa si

120 Cfr. MEDINA ALCOZ, L., *op. cit.*, pág. 323.

121 *Ibid.* pág. 336.

122 Cfr. ARENAS MENDOZA, H. A., *op. cit.*, pág. 589.

123 Cfr. RODÉS MATEU, A., *El Derecho a un proceso sin dilaciones indebidas: Estudio de su configuración constitucional y de su restablecimiento jurídico español*, Atelier libros jurídicos, Barcelona, 2009, pág. 123.

124 GÓMEZ PUENTE, M., *La inactividad...*, *op. cit.*, pág. 514.

una ley no lo preveía expresamente¹²⁵. Es decir, habría que contemplar, en este caso, el incumplimiento de los plazos legales para esperar un fallo en contra. Como señala MEDINA ALCOZ, el solo vencimiento del plazo configura la dilación indebida¹²⁶. No obstante, para otros autores como GÓMEZ PUENTE, “El concepto de dilación indebida no puede identificarse, sin embargo, con la mera infracción de los plazos procesales previstos en las leyes, precisamente porque no pueden desconocerse, como tampoco el legislador puede prever con entera exactitud, ni la realidad, ni las circunstancias del caso concreto que pueden justificar y hacer necesaria la superación de aquellos plazos”¹²⁷. De acuerdo con este criterio, la superación objetiva del plazo no sería suficiente para generar la dilación indebida sino que se necesitaría un requisito adicional, subjetivo, que sería la no realización de la actuación dentro del “plazo razonable”. Obviamente, la razonabilidad del plazo es un concepto jurídico indeterminado que debe ser delimitado en función de las circunstancias concretas¹²⁸. De este modo, los plazos legales deben, en principio, presumirse razonables pero pueden anticiparse o postergarse según determinadas circunstancias que deberán acreditarse¹²⁹.

A la hora de evaluar cuál es el tiempo razonable para imputar a la Administración un posible perjuicio o no, hay que tener en cuenta la doctrina del Consejo de Estado en el sentido de que dicho plazo razonable “... debe calcularse de acuerdo con diversos criterios, entre los cuales cabe mencionar los de complejidad del asunto, duración normal de procedimientos similares, actuación del órgano instructor, conducta del interesado¹³⁰ e invocación en el proce-

dimiento de las dilaciones habidas. Solo cuando, tras la evaluación de dichas circunstancias, se deduzca que la dilación del procedimiento puede calificarse como irregular o anormal, habrá lugar a concluir que los daños derivados de la misma son imputables a la Administración”¹³¹.

Por tanto, para empezar, debemos partir de la constatación de los plazos legales. Es preciso recordar que, en general, no existen plazos específicos en la legislación para la realización de los controles oficiales en frontera. Tan solo podemos aportar dos excepciones: el Reglamento 669/2009 (para determinados productos de origen no animal), que fija un periodo de 2 días laborables para llevar a cabo los controles documentales¹³²; y el Reglamento 884/2014, que prevé un periodo de 15 días laborables para completar los controles de los productos de alto riesgo de aflatoxinas¹³³.

Ante ausencia de plazos legales, hay que entender que rige el plazo general de tres meses que menciona el artículo 21.3 LPAC. Como recuerda el Consejo

QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.), *La responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Estudio general y ámbitos sectoriales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, págs. 309 a 310.). Debemos mencionar los casos en que concurre alguna culpa o participación irregular del importador (dictamen del Consejo de Estado 2034/2011 de 21 de diciembre) o que, directamente, se atribuye el retraso al recurrente (dictamen 46/2008 de 27 de marzo).

131 Dictamen del Consejo de Estado 3275/2003 de 6 de noviembre, emitido con respecto a una reclamación de responsabilidad patrimonial a consecuencia de la inspección por los inspectores de sanidad exterior de una partida afectada por una alerta sanitaria que exigía el muestreo para análisis de diversas sustancias. Al ser desfavorable el análisis inicial, se solicitó realizar un análisis contradictorio y, finalmente, hubo que hacer otro dirimente, lo que alargó el periodo previo al despacho. A juicio del Consejo de Estado, en este expediente la reclamante tenía el deber jurídico de soportar los daños y perjuicios que pudiera sufrir a consecuencia de la realización de los análisis. Por otro lado, no encontró que se hubiera incurrido en dilación alguna en todo el proceso.

132 Art. 8.1.a) del Reglamento 669/2009. Reglamento (CE) n° 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE (DO L194 de 25.07.2009). No obstante, no se fija un periodo máximo de tiempo para los controles de identidad y físicos, que deberían llevarse a cabo “tan pronto como sea técnicamente posible” (art. 8.1.b.).

133 Reglamento de Ejecución (UE) n° 884/2014 de la Comisión, de 13 de agosto de 2014, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de determinados terceros países de piensos y alimentos que pueden estar contaminados por aflatoxinas y se deroga el Reglamento (CE) n° 1152/2009 (DO L242 de 14.08.2014).

125 Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 58.

126 Cfr. MEDINA ALCOZ, L., *op. cit.*, pág. 334.

127 GÓMEZ PUENTE, M., *La inactividad...*, *op. cit.*, pág. 424.

128 Cfr. GARCÍA-TREVIJANO GARNICA, E., *El silencio administrativo en el Derecho español*, Civitas, Madrid, 1990, pág. 229.

129 Cfr. GÓMEZ PUENTE, M., *La inactividad...*, *op. cit.*, pág. 487.

130 En el supuesto en que la producción del resultado lesivo concurren varias causas, la jurisprudencia, para los casos de inactividad de la Administración, ha elegido la teoría de la causalidad adecuada que “distingue de entre las causas concurrentes la que tenga más relevancia en la producción de la lesión. De esta forma permite ponderar, por ejemplo, la indemnización correspondiente cuando concurren para la producción del daño no sólo la inactividad administrativa sino como también la acción de terceros o de la propia víctima” (AGUADO I CUDOLA, V. y NETTEL BARRERA, A. C., “La responsabilidad patrimonial por inactividad de la Administración”, en

de Estado¹³⁴, la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, entiende silencio negativo si se vence el plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, en los “Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoonos sanitarios”. Por tanto, en defecto de previsión expresa en la Ley 8/2003, el plazo para resolver es el de tres meses establecido en el artículo 21.3 LPAC.

Este periodo de tres meses, por supuesto, supone un plazo máximo establecido de manera convencional al efecto de que, ante la falta de resolución expresa del procedimiento, los particulares puedan instar y obtener el efectivo control jurisdiccional de la actuación administrativa. De hecho, los casos relatados en este apartado se refieren a reclamaciones por retrasos que, en ningún caso, superan dicho plazo.

De cara a la responsabilidad patrimonial por dilaciones indebidas, lo relevante es si existen unos estándares óptimos para el despacho de mercancías en frontera y si tales estándares han sido respetados en las actuaciones que se analizan en cada reclamación. En muchos casos, los tribunales entienden que, al no existir tal estándar de funcionamiento, cabe pensar que hubo un funcionamiento normal del servicio público¹³⁵. No obstante, esa normalidad no elimina la responsabilidad patrimonial si es que el daño es antijurídico. Parece establecerse aquí una relación entre responsabilidad y calidad del servicio. En este sentido, un sistema de responsabilidad muy amplio presupone un estándar medio-alto de calidad de los servicios. En opinión de MARTÍN REBOLLO, sería deseable que el legislador fijara algunos parámetros de calidad que, en caso de incumplimiento, omisión o tardanza pudieran constituir un punto de referencia más o menos seguro para los tribunales a la hora de determinar si hubo o no retraso, omisión o mala actuación administrativa¹³⁶. La necesidad de determinar un estándar adecuado en cuanto a la actuación administrativa subyace en gran parte de la jurisprudencia relacionada con los controles sanitarios en frontera. Sirva de ejemplo el caso de los retrasos en el PIF de Vigo¹³⁷, donde la sentencia de instancia consideraba

como estándar de funcionamiento la realización de los controles veterinarios en un plazo de tres días y apreció la existencia de relación causal entre la actuación de la Administración y la lesión patrimonial alegada. Sin embargo, en apelación, la Sala estimó que el plazo de tres días no tenía rango normativo o reglamentario y no se había demostrado que los retrasos fueran antijurídicos, en cuanto su duración fuera tan excesiva que sobrepasase el límite de lo razonable y el importador no tuviera obligación de soportarlos.

En todo caso, en ausencia de plazos legales (exceptuando el amplísimo del art. 21.3 LPAC) y de estándares reconocidos, se deben valorar concienzudamente las circunstancias del caso. Este es el criterio del Consejo de Estado cuando afirma, por ejemplo, que “no puede afirmarse que los procedimientos de inspección veterinaria realizados en el PIF (...) se demorasen más de lo que parecía razonable en atención a las circunstancias del caso”¹³⁸. Teniendo en cuenta las circunstancias, se puede considerar que el tiempo para la realización de unos análisis es proporcionado o no, que existen antijuridicidad y efectividad del daño¹³⁹ o que no existen¹⁴⁰. No interesa tanto el cómputo de días concretos como la causa de la demora y los daños producidos¹⁴¹.

2. Responsabilidad derivada del rechazo sanitario

La pretensión de los operadores económicos que presentan partidas de alimentos en los puestos de inspección fronterizos es la superación de los controles sanitarios y el rápido despacho de las mercancías a libre práctica. Sin embargo, la previsión legal es que si alguna de esas mercancías incumple los requisitos de la legislación comunitaria debe ser rechazada y destinada a su reexpedición, destrucción o a otros usos.

Frente a la resolución de un rechazo sanitario en frontera, el importador o su representante pueden interponer un recurso de alzada solicitando su revocación. En ciertas ocasiones, también se formula una reclamación patrimonial por los daños y perjuicios

¹³⁴ Dictamen del Consejo de Estado 534/2010 de 17 de junio.

¹³⁵ SAN 377/2011 de 2 de febrero.

¹³⁶ Cfr. MARTÍN REBOLLO, L., “Ayer y hoy...”, *op. cit.*, pág. 307 y ss.

¹³⁷ *Vid. Supra.*

¹³⁸ Dictamen del Consejo de Estado 534/2010 de 17 de junio.

¹³⁹ Dictamen del Consejo de Estado 2626/2001 de 11 de octubre.

¹⁴⁰ Dictamen del Consejo de Estado 510/2006 de 6 de abril.

¹⁴¹ Dictamen del Consejo de Estado 100/2001 de 22 de febrero.

ocasionados con motivo de dicho rechazo¹⁴², sea como procedimiento acumulado a dicho recurso o de forma independiente. Sirva de ejemplo el rechazo de una partida de miel procedente de Bulgaria por contener residuos de un antibiótico, donde se ordenó destruir la mercancía. El importador formuló una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Audiencia Nacional¹⁴³, que estimó en parte el recurso. Ya en el dictamen del Consejo de Estado se sostiene que se dan los presupuestos de los que se deriva la responsabilidad patrimonial del Estado¹⁴⁴. Se afirma que “no se había acreditado la pertinencia jurídica de destruir la mercancía” y la decisión administrativa se adoptó de tal modo que se impidió al recurrente discutir si era posible su reexpedición. Cosa distinta es la cuantificación del daño que, como indica el Consejo de Estado, “debe limitarse a la pérdida de la oportunidad de haber podido el reclamante, en su caso, lograr la reexpedición y, por tanto, haber obtenido, acaso, como máximo, el importe de la comercialización no lograda”. Estamos, además, ante un valor que podría llegar a ser nulo dado que la miel estaba contaminada. El Consejo de Estado, por tanto, considera que solo cabe abonar aquellos gastos que no hubiera debido asumir en caso de haberse acordado la reexpedición de la mercancía¹⁴⁵.

De acuerdo con la sentencia, “Fue la conducta defectuosa de la Administración la que impidió el debate adecuado y la pérdida irreversible del derecho”. La Sala reconoce que no puede cuantificar con exactitud el valor, por lo que decide fijar una indemnización de un 20% de la partida¹⁴⁶. Al existir la previsión legal de que los gastos del rechazo corren a cargo del operador económico, solo deberían abonarse aquellos que no se hubiesen asumido de haberle sido autorizada la reexpedición. Finalmente se decidió abonar solo los periodos de almacenamiento en el contenedor¹⁴⁷.

Por otra parte, cuando se desestima el recurso frente a un rechazo sanitario, el Tribunal correspondiente no entra a analizar los requisitos para la responsabilidad patrimonial. Por ejemplo, ante el rechazo sanitario en frontera de una partida de merluza congelada por certificación sanitaria no válida, el importador solicitó que se dejase sin efecto aquel y se condenase al Ministerio de Sanidad y Consumo a abonarle los daños que se le causaron por la actuación de la Administración más los intereses legales correspondientes. Se desestimó el recurso sin llegar a plantear siquiera el asunto de la indemnización¹⁴⁸. De un modo similar, la STSJ del País Vasco de 8 de noviembre de 2002¹⁴⁹ da cuenta de la reclamación por un rechazo efectuado por el servicio de sanidad exterior de Bilbao. La Sala considera que se debe confirmar el rechazo de la mercancía y señala que “concurriendo las causas para el rechazo de la mercancía, no procede el análisis de los requisitos de responsabilidad patrimonial de la Administración y la subsidiaria de indemnización”¹⁵⁰.

En el mismo sentido, la Audiencia Nacional¹⁵¹ desestimó un recurso contencioso-administrativo sobre reclamación de indemnización relacionada con el rechazo sanitario de una partida de calamar congelado procedente de Argentina. En el puerto de Valencia, los controles físicos habían revelado la presencia de parásitos por lo que fue rechazada la mercancía. La empresa importadora renunció a realizar un análisis contradictorio y decidió devolver la mercancía al país de origen. Allí se realizaron análisis que no detectaron la presencia de parásitos por lo que se reclamó a la Administración. A este respecto, entiende la Audiencia que, al ser la propia actora la que renunció a la realización de un análisis contradictorio, debe atenerse a lo dispuesto por el artículo 16.4 del Real Decreto 1945/1983¹⁵² que establece que la “la renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis

142 *Vid.* STSJ de Murcia 125/2016 de 29 de enero.

143 SAN 5376/2013 de 20 de noviembre.

144 En resumen, se precisa la existencia de un daño, que este sea imputable a la Administración, que entre el daño y la actuación de la Administración exista una relación causa-efecto, y, finalmente, que ese daño sea efectivo, evaluable económicamente, individualizado y antijurídico. La antijuricidad no viene referida al aspecto subjetivo del actuar antijurídico de la Administración sino al objetivo de la ilegalidad del perjuicio, en el sentido de que el ciudadano no tenga el deber jurídico de soportar el daño (STS 1206/2014 de 28 de marzo).

145 SAN 5376/2013, FD 1º.

146 SAN 5376/2013, FD 2º.

147 Bien es cierto que no se acredita que ese gasto de almacenamiento en contenedor no se hubiese producido en caso

de reexpedición, circunstancia que la sentencia no aclara. También se le abona la tasa reconocida en vía administrativa, lo que tampoco se entiende, pues esta deriva de la realización de los controles a que toda partida de esta naturaleza está obligada.

148 STSJ de Galicia 6823/2011 de 21 de junio.

149 STSJ PV 4959/2002.

150 STSJ PV 4959/2002, FD 6º. Posteriormente, no se admitió el recurso de casación presentado ante el Tribunal Supremo por razón de la cuantía (STS 1025/2006 de 18 de enero). *Vid.* también STSJ de Galicia 6823/2011 de 21 de junio.

151 SAN 1986/2012 de 3 de mayo.

152 Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria (BOE núm. 168 de 15.7.1983).

contradictorio (...) supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis”. Por tanto afirma la sentencia: “No cabe duda que los daños generados a partir de la renuncia a practicar análisis contradictorios y reexpedición de las mercancías conllevan la ruptura del nexo causal...”¹⁵³.

Resulta de interés el criterio del Consejo de Estado, con motivo, precisamente, de la reclamación de este caso ante el Ministerio¹⁵⁴. En el dictamen se afirma que “Dado que, dentro de los métodos de inspección usuales, figura la realización de analíticas, los gastos de custodia y almacenamiento de las mercancías durante el proceso analítico deberán ser igualmente soportados por los importadores, y ello aun cuando el análisis dirimente contradiga los resultados del análisis inicial. En este sentido, el Consejo de Estado, en su dictamen número 1.916/2007, de 13 de diciembre, ha señalado que el hecho de que los análisis contradictorio y dirimente no confirmen el resultado del análisis inicial no es algo que, por sí mismo, comprometa la responsabilidad patrimonial de la Administración. De hecho, la propia normativa vigente parte del presupuesto, que considera como posible, que en relación con unas mismas muestras se puedan obtener resultados diferentes en función de los laboratorios, siendo todo ellos, sin embargo, técnica y legalmente correctos”.

En otro orden de cosas, la anulación de un rechazo sanitario puede dar lugar a una reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración. Debemos recordar que la anulación de un acto administrativo no presupone, en sí mismo, el derecho a la indemnización. Se exige que el acto anulado fuese irrazonable o desproporcionado. En este sentido, la jurisprudencia sostiene que:

“El derecho a la indemnización no se presupone por la sola anulación de un acto administrativo sino que es preciso que concurran los requisitos exigidos con carácter general para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, requisitos cuya concurrencia, como señala la sentencia de 12 de julio de 2001¹⁵⁵ han de ser observados con mayor rigor en los casos de anulación de actos o resoluciones que en los de mero funcionamiento de los servicios públicos

en cuanto que estos, en su normal actuar, participan directamente en la creación de riesgo de producción de resultado lesivo; quizás por ello el legislador efectúa una específica mención a los supuestos de anulación de actos o resoluciones administrativas tratando así de establecer una diferencia entre los supuestos de daño derivado del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y aquéllos otros en los que el daño evaluable e individualizado derive de la anulación de un acto administrativo, sin alterar por ello un ápice el carácter objetivo de dicha responsabilidad en uno y otro supuesto siempre que exista nexo causal entre el actuar de la Administración y el resultado dañoso producido, no concurriendo en el particular el deber jurídico de soportar el daño ya que en este caso desaparecería el carácter antijurídico de la lesión”¹⁵⁶.

La nueva Ley 40/2015 incorpora esta doctrina en el segundo párrafo del artículo 32.1: “La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a la indemnización”.

Un ejemplo de este tipo de reclamación nos lo brinda el rechazo de una partida de gamba pelada congelada procedente de China, motivado por la presencia en las cajas de un doble marcado sanitario. El litigio tiene su origen al estimar la Administración el recurso de alzada interpuesto contra el rechazo en frontera. En el recurso presentado ante la Audiencia Nacional¹⁵⁷, los recurrentes alegaron un mal funcionamiento de los servicios públicos por la paralización de la mercancía durante casi cuatro meses, considerando que el rechazo era contrario a Derecho¹⁵⁸. Entiende la Sala que, dado que el doble

156 STS 5569/2011 de 18 de julio.

157 SAN 2099/2012 de 16 de mayo. Se interpone contra resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios causados por el servicio de sanidad exterior de Valencia que rechazó la importación de la partida de gamba pelada.

158 Es curioso cómo, al informar el Consejo de Estado sobre la procedencia de la reclamación de responsabilidad patrimonial, afirma: “Por lo demás, debe notarse que este recurso de alzada, interpuesto por la mercantil interesada el 30 de abril de 2009 y resuelto por el Secretario General de Sanidad el 2 de julio de 2009, se sustanció dentro del plazo de tres meses legalmente establecido (artículo 115.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre), por lo que no puede apreciarse demora alguna en su resolución. En cambio, se observa que la entidad reclamante tardó veintisiete días en interponer su recurso de alzada (la resolución de rechazo tuvo lugar el 3 de abril y el recurso se formuló el 30 de abril de 2009), de apenas un folio y escasa complejidad

153 FD 5º,

154 Dictamen del Consejo de Estado 1956/2010 de 9 de diciembre.

155 STS 6101/2001 de 12 de julio.

etiquetado se acreditó y que el demandante se había comprometido a reetiquetar las cajas, se deduce que “el rechazo en frontera fue razonable, sobre todo teniendo en cuenta que es la seguridad alimentaria, luego la salud pública, el bien jurídico que se protege con tales controles. No se advierte por parte de la Administración una actuación formalista, pues en el ejercicio de la potestad de control alimentario actuó con flexibilidad tras advertir que el doble etiquetado no era intencionado, sino un error cuyo causante se comprometió a corregir”¹⁵⁹. Considera el Tribunal que “Al haber actuado la Administración de forma razonable, ponderada y proporcionada, falta el requisito de la antijuridicidad del daño, pues el recurrente tenía el deber jurídico de soportar las consecuencias de la paralización. Además, falla el nexo causal pues en el origen de la paralización está en la conducta del reclamante, de quien cabe presumir un conocimiento de las exigencias de control sanitario por dedicarse empresarialmente a tal actividad de comercio”¹⁶⁰. Se trata de un caso revelador en el que se dan dos supuestos no frecuentes: el primero, que es la Administración, en alzada, la que anula el rechazo realizado en frontera; en segundo lugar, que, a pesar de anularse el rechazo sanitario, la Audiencia Nacional considera que no procede la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En un asunto similar, se pone de manifiesto la revocación de un rechazo y se concluye la falta de responsabilidad de la Administración actuante. El dictamen del Consejo de Estado 120/2007, de 15 de febrero, refiere la reclamación de los daños ocasionados por el rechazo de una partida de carne refrigerada en el PIF de Valencia por no haber sido notificada su llegada con antelación. El recurso de alzada fue favorable al recurrente argumentando que “si bien es cierto que el Reglamento 136/2004 de la Comisión¹⁶¹ (...) establece que la persona responsable de la carga notificará la llegada de los productos al personal veterinario del puesto de inspección transfronterizo (...), y que, el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, menciona que los interesados en la carga están obligados a comunicar con antelación suficiente

(...), no se menciona en ninguna de las dos normas que el retraso en la presentación de dicha información sea causa determinante de rechazo de las mercancías. (...) no parece justificado que las partidas sean rechazadas en base, únicamente, a la ausencia de prenotificación”. Teniendo en cuenta estas consideraciones, se ordenó realizar los controles veterinarios sobre esa partida pero el interesado ya había reexpedido los contenedores (aun a sabiendas de que el recurso de alzada le iba a ser favorable). El Consejo de Estado, en este mismo dictamen, confirma que la actuación del inspector fue correcta, pues se había omitido la prenotificación de las partidas de carne: *No obstante, como puso de manifiesto la resolución del recurso de alzada, la interpretación de la normativa aplicable ha sido excesivamente rigorista, pues el espíritu y finalidad que persiguen tales preceptos es el de asegurar la idoneidad de las condiciones sanitarias de las mercancías que van a circular por el territorio nacional (...) Ahora bien, el que la resolución que estima parcialmente el recurso opte por una interpretación flexible de la normativa aplicable, no conlleva necesariamente ni el rechazo a la aplicación de tales normas, ni el derecho de indemnización a favor del reclamante.*

Concluye el Consejo de Estado que la actuación administrativa no ha irrogado perjuicios al reclamante, ya que la ejecución de la resolución del recurso de alzada no prosperó al no hallarse en puerto las partidas de carne, sin que el interesado hubiera aportado prueba alguna que acreditase la necesidad de reexpedir las partidas con tanta premura. “Esta actuación del reclamante rompe el nexo de causalidad, habiendo el importador generado la lesión por la que ahora reclama, sin que sea posible imputar la misma a la Administración”¹⁶².

Otro caso informa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial ante la revocación de un rechazo. Un importador solicitó una indemnización por los gastos asociados a la paralización de la mercancía durante el periodo comprendido entre el rechazo inicial y el despacho a libre práctica de una partida procedente de Tailandia en el PIF de Bilbao¹⁶³. Se había

técnica, lo cual evidencia que la mercantil interesada no mostró una excesiva diligencia en la pronta resolución del asunto”. Cfr. Dictamen del Consejo de Estado 2245/2010 de 20 de enero.

159 SAN 2099/2012, FD 5°.

160 SAN 2099/2012, FD 6°.

161 Reglamento 136/2004 de la Comisión, de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países (DO L21 de 28.1.2004).

162 No obstante, aprovecha el dictamen para reconvenir a la Administración: “...debe llamarse la atención sobre el carácter parcialmente estimatorio de la resolución del recurso de alzada, ya que si los interesados no hubieran reexpedido las partidas a origen y el retraso en la inspección les hubiera irrogado un perjuicio económico, este sería probablemente imputable a la actuación de la Administración. Ante tal circunstancia, resulta conveniente que las normas de funcionamiento del servicio de inspección tengan en cuenta este tipo de circunstancias”.

163 Vid. dictamen del Consejo de Estado 234/2011 de 7 de abril.

decidido rechazar la mercancía por contener castaña de agua (*Eleocharis dulcis*), que no estaba incluida en el Código Alimentario Español¹⁶⁴, ni en las reglamentaciones técnico-sanitarias que lo desarrollan, ni tampoco en el catálogo europeo de nuevos alimentos, entre los productos admitidos para uso alimentario según el Reglamento 258/1997¹⁶⁵. Posteriormente, la Subdirección General de Sanidad Exterior dictó una instrucción permitiendo la importación de dicho producto y ordenó al servicio de sanidad exterior de Bilbao que realizase las gestiones oportunas para proceder al despacho a libre práctica de la mercancía. El Consejo de Estado consideró en este caso que el rechazo de la partida estaba justificando atendiendo a las normas vigentes en el momento en que se dictó la resolución y que no concurría el requisito de la antijuridicidad del daño por lo que debía desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial. En un caso similar se presentó una reclamación por el rechazo de dos partidas del hongo *Agaricus blazei* deshidratado, por parte del servicio de sanidad exterior de Sevilla. Aquí se formuló una solicitud, al amparo del artículo 102 de la Ley 30/1992¹⁶⁶, de revisión de los actos nulos sobre la resolución que acordaba el rechazo sanitario y de la Instrucción del Ministerio de Sanidad con base en la cual se adoptó dicha resolución¹⁶⁷. El Consejo de Estado no apreció fundamento en la reclamación, aunque una reunión posterior de expertos de la Unión Europea presentase la versión actualizada del catálogo de nuevos alimentos, en el que ya no excluye el hongo deshidratado. Dado que esta modificación es posterior a la Instrucción “no cabe apreciar en esta un vicio de nulidad de pleno derecho, pues para ello solo pueden valorarse las circunstancias existentes en el momento de su adopción, que -como se ha visto- no abonan dicho vicio de invalidez. Ello no es óbice a que deba procederse a la aprobación de una nueva instrucción en la que se aclare a todas las delegaciones del servicio de sanidad exterior que ya está permitida la importación...”.

La ausencia de fundamento en alegar una instrucción o directriz interna posterior a los hechos se ve reflejada en la sentencia de la Audiencia Nacional

164 Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español (BOE núm. 248 a 253, de 17 a 23.10.1967).

165 Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L43 de 14.2.1997).

166 Art. 106 LPAC.

167 Se pronuncia sobre ello el Consejo de Estado en su dictamen 50/2008 de 13 de marzo.

de 7 de mayo de 2014¹⁶⁸, donde se reclaman los perjuicios causados por el rechazo de una partida de carne congelada procedente de Brasil¹⁶⁹. Los inspectores del PIF anularon el certificado sanitario al ser rechazada la partida, por lo que las autoridades rusas no admitieron el envío, siendo destruida a su entrada en ese país. La naviera presentó escrito de responsabilidad patrimonial reclamando una cuantía por los daños y perjuicios causados, alegando una actuación negligente y errónea por parte del servicio de sanidad exterior. Consideraba la actora que el protocolo de control de transbordos elaborado por el ministerio contemplaba que en caso de transbordo a un país tercero no se invalidarían los certificados para la importación en el país tercero de destino. La Administración desestimó la pretensión, lo que confirmó la Audiencia Nacional ya que el protocolo alegado por la recurrente no estaba en vigor en la fecha en que se produjeron los hechos.

Por último, la omisión de algún trámite preceptivo por parte de la Administración puede ser causa de responsabilidad patrimonial. En tal sentido, se estimó parcialmente una reclamación ante la falta de concesión del plazo preceptivo para la subsanación de defectos por parte de la Administración en una solicitud de importación¹⁷⁰. El presupuesto fáctico fue la inspección de una partida de pescado congelado en un PIF, donde, al realizar el control documental, se pudo apreciar que el certificado sanitario de origen había sido redactado en un modelo derogado por el Reglamento 1664/2006¹⁷¹, por lo que se procedió al rechazo de la partida. No se concedió al reclamante el plazo de diez días previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992¹⁷² para la subsanación de dicho defecto. Interpuso entonces la parte interesada recurso de alzada, que fue estimado en parte, anulándose la resolución recurrida y ordenándose la retroacción de las actuaciones al momento inmediatamente anterior al trámite de subsanación. Durante el periodo de

168 SAN 1954/2014.

169 *Vid.* dictamen del Consejo de Estado 216/2013 de 9 de mayo.

170 Dictamen del Consejo de Estado 2489/2010 de 3 de febrero.

171 Reglamento (CE) n° 1664/2006 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 en cuanto a las medidas de aplicación de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se derogan algunas medidas de aplicación (DO L320 de 18.11.2006).

172 El plazo previsto en el art. 71.1 de la Ley 30/1992, vigente en el momento de la sentencia, ha sido recogido ahora por el art. 68.1 de la Ley 39/2015.

tiempo entre la interposición del recurso de alzada y la notificación de la resolución, se averió el sistema de refrigeración de dos de los cuatro contenedores que componían la partida, teniendo que ser trasvasado su contenido, lo que ocasionó graves perjuicios al importador. Este formuló una reclamación aduciendo un funcionamiento anormal de los servicios del PIF, fundamentando que la inmovilización de la mercancía no debería haberse producido si se hubiera concedido el trámite de subsanación previsto legalmente. El Consejo de Estado, en coincidencia con el parecer manifestado por la propuesta de resolución, apreció una “concurencia de causas en la producción del resultado dañoso” (no aportar el certificado correcto por parte del importador y no conceder el trámite de subsanación por parte de la Administración) que obliga a distribuir entre la Administración y la mercantil reclamante, al cincuenta por ciento la responsabilidad derivada de los daños y perjuicios aducidos por esta última.

3. Responsabilidad por otras circunstancias

a) Daños producidos durante el control físico de los productos

El repertorio de lesiones por las que se puede reclamar a la Administración no se agota con un rechazo sanitario indebido o los retrasos en la tramitación de los controles en frontera. La propia ejecución de los controles físicos en los PIF puede generar daños en el patrimonio del importador que podrían ser antijurídicos y, por tanto, generar una responsabilidad patrimonial. Un claro ejemplo nos lo ofrece la reclamación por los daños y perjuicios ocasionados durante la inspección de una partida de aceite de pescado en el puerto de Vigo¹⁷³. En esta ocasión, el inspector actuante solicitó al representante del importador que realizase una incisión en el envase pues no se podía obtener la muestra a través del grifo de drenaje. Posteriormente, durante el transporte de la mercancía, se agrandó la incisión y provocó la fuga de parte del producto. La compañía de seguros presentó una reclamación ante la Administración, que fue desestimada, recurriendo entonces ante la Audiencia Nacional. La sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo¹⁷⁴ considera aquí que “el examen de las pruebas practicadas ponen de manifiesto una serie de circunstancias que conducen a concluir que no

ha existido nexo causal entre el funcionamiento del servicio público de inspección sanitaria desarrollado y la pérdida de parte de la mercancía transportada, resultando atribuible exclusivamente a la responsabilidad de la víctima los perjuicios sufridos con motivo de la pérdida parcial del aceite transportado”. El Tribunal argumenta que el representante del propietario de la mercancía realizó personalmente la incisión en la parte superior del envase de plástico flexible y, por ende, consintió el método empleado, al no funcionar el grifo de drenaje. Además, la pérdida posterior de la mercancía solo es imputable al representante de su propietario y al propio transportista, quienes debieron haber adoptado las medidas oportunas para evitar tal pérdida, que se hubiera evitado mediante la reparación de la incisión y el aplazamiento del transporte hasta que tuviera lugar dicha reparación. “Por todo lo expuesto, concluye la Sala que no cabe apreciar responsabilidad patrimonial de la Administración del Estado en el supuesto que nos ocupa, al no apreciarse relación de causalidad entre el funcionamiento de los servicios públicos y los perjuicios cuya reparación se reclama, por lo que procede la desestimación del recurso”.

La realización de controles físicos previos a la importación de una partida de alimentos puede originar otro tipo de daños. La sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de febrero de 2011¹⁷⁵ decide el recurso contra la desestimación presunta de la petición formulada por la actora de reclamación de responsabilidad patrimonial derivada de la actuación por el servicio de sanidad exterior en virtud de una alerta alimentaria. Los hechos se remontan a mayo de 2005 cuando llegaron al PIF de Valencia tres contenedores de langostinos congelados originarios de Brasil. Se inmovilizaron los contenedores por existir una alerta sanitaria que obligaba, para los crustáceos procedentes de un determinado establecimiento de ese país, a la “toma de muestras reglamentaria, análisis sistemático de sulfitos, inmovilización de la mercancía y dictamen conforme al resultado”. En la sentencia que nos ocupa, y con motivo de la intervención del servicio de sanidad exterior, el recurrente alega daños no solo por el retraso en ser despachada la mercancía sino también por ruptura de la cadena del frío y ratearías. Se argumenta, en primer lugar, que se le realizaron innecesariamente análisis microbiológicos, dado que la alerta sanitaria se limitaba al análisis químico de los sulfitos. Sin embargo, el Tribunal considera, a la vista de los informes, que aquellos trataban de garantizar un adecuado control sanitario y se efectuaron

¹⁷³ Vid. dictamen del Consejo de Estado 1136/2011 de 7.7.2011.

¹⁷⁴ SAN núm. 3669/2015 de 13 de octubre.

¹⁷⁵ SAN 602/2011.

sin que hayan supuesto dilación de tiempo alguna. En cuanto a los retrasos, queda constancia de que se tuvieron que realizar los análisis contradictorio y dirimente conforme al Real Decreto 1945/1983, lo que requirió un tiempo razonable. Tampoco se apreciaron pruebas de ruptura de la cadena del frío en los informes¹⁷⁶.

Lo más novedoso de esta reclamación lo constituye la alegación de haber sufrido raterías, hurtos en los productos importados, por parte de terceros en el recinto portuario. Con respecto a esta alegación, considera la sentencia en cuestión que “En este caso, la responsabilidad ha de atribuirse a quien tiene la seguridad del puerto, como puede ser la autoridad portuaria y la empresa que pueda asumir tal servicio, pero no quien ejercita el control sanitario de las mercancías, conforme a las exigencias derivadas del principio de responsabilidad, en virtud del cual, ha de responder quien es culpable y en la medida de su culpabilidad, aunque hablemos desde un punto de vista extracontractual”¹⁷⁷. Por todo ello, se decidió desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por ser conforme a derecho la resolución impugnada en autos.

b) Daños y perjuicios por actuaciones previas a la importación efectiva de una partida

También pueden ser causa de reclamación diversas actuaciones de la Administración previas a la ejecución de los controles sanitarios fronterizos. Una de estas reclamaciones cuestiona las instrucciones de aplicación de la normativa comunitaria por parte del Ministerio de Sanidad.

El problema parte de la consideración de Ceuta y Melilla a efectos sanitarios. Tras una serie de cambios legislativos, inspecciones por parte de la Comisión Europea y teniendo en cuenta el informe de la Abogacía del Estado, el 21 de noviembre de 2008 la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior emitió una instrucción en la que se establecía que Ceuta y Melilla eran consideradas países terceros a efectos de los controles sanitarios. Por tanto, las partidas de origen animal originarias o procedentes de estas ciudades debían someterse, para acceder al

territorio aduanero comunitario, a los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos. Se preveía el rechazo de las partidas que no procedieran de un territorio o de un establecimiento autorizado por la Comisión Europea para expedir sus productos hacia la Comunidad¹⁷⁸.

Así las cosas, la parte recurrente había creado en Melilla una empresa de cultivo y depuración de moluscos, e importación y exportación de esos productos. La misma comenzó a detener su actividad en agosto de 2008, cerrando en octubre de ese mismo año. La empresa presentó ante la Audiencia Nacional una reclamación de indemnización por la prohibición de entrada de productos de origen animal desde Melilla a la Unión Europea¹⁷⁹. La reclamación judicial se fundamentaba en que el cambio de criterio de la Administración había producido multitud de daños y perjuicios a la empresa, causando su cierre la citada instrucción. La Audiencia Nacional entendió que no constaba que la actora hubiese impugnado la mencionada instrucción; que tampoco había demostrado que no se le permitiera la importación en territorio comunitario y, sobre todo, que no se podía vincular la crisis económica de su empresa con la instrucción del ministerio.

En el recurso de casación ante el Tribunal Supremo¹⁸⁰ la parte recurrente alegó, con invocación del principio de confianza legítima, que el Ministerio de Sanidad vino contraviniendo la legislación comunitaria y los requerimientos de la Comisión en materia de importaciones de mercancías desde Ceuta y Melilla hasta la Instrucción de 21 de noviembre de 2008; que “una actuación de mínima diligencia y la más elemental coordinación exigible entre las administraciones afectadas hubieran bastado para evitar el enorme desembolso económico realizado en 2005 por la recurrente”; y que la consecuencia de todo ello fue la ruina del proyecto empresarial¹⁸¹. Sostenía la actora, en relación a la falta de impugnación de la instrucción, que “Lejos de cuestionar la conformidad a derecho de la instrucción, parte de su adecuación al ordenamiento jurídico, por lo que mal puede exigírsele su impugnación como requisito previo al ejercicio de la acción de reclamación de responsabilidad”.

¹⁷⁶ Debemos recordar que, en todo caso, el art. 22.1.e) LPAC establece que “El transcurso del plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución se podrá suspender en los siguientes casos: (...) Cuando deban realizarse pruebas técnicas o análisis contradictorios o dirimientes propuestos por los interesados, durante el tiempo necesario para la incorporación de los resultados al expediente”.

¹⁷⁷ SAN 602/2011, FD 4º.6.

¹⁷⁸ FD 1º SAN de 1 de febrero de 2012.

¹⁷⁹ SAN 642/2012 de 1 de febrero.

¹⁸⁰ STS 4390/2014 de 3 de noviembre. *Vid.* GONZÁLEZ BOTIJA, F., “Crónica de jurisprudencia. Tribunal Supremo. Agricultura”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 38, 2015, (RI §415605).

¹⁸¹ STS 4390/2014, FD 2º.

En la sentencia, el Tribunal insiste en que la recurrente no ha probado que en aplicación de la instrucción no se le hayan permitido las exportaciones a territorio comunitario, ni la relación de la crisis de la empresa con ninguna decisión de la Administración. Por último, se discute el principio de confianza legítima, que la autoridad pública no puede adoptar medidas que resulten contrarias a la esperanza inducida por la razonable estabilidad en las decisiones de aquella, en función de las cuales los particulares han adoptado determinadas decisiones. Considera el Tribunal que dicho principio se construye sobre la base de un elemento psicológico que es la creencia racional y fundada en que la decisión que la Administración adoptará tendrá un determinado sentido, convicción psicológica que debe estar basada en signos o hechos exteriores producidos por la Administración suficientemente concluyentes y “en el supuesto de autos no concurren signos exteriores concluyentes, pues obviamente no merece tal calificación lo que cabría entender, a la vista de la normativa de aplicación, como reticencias de la Administración al cumplimiento de la normativa europea”.

En cuanto a la alegada infracción de la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre la reparación del daño por incumplimiento del derecho comunitario, curiosamente en este caso la indemnización no se fundamenta en el incumplimiento de una norma comunitaria que confiere derechos a particulares sino en una que limita los derechos, en este caso a la exportación.

c) Responsabilidad por omisión de las autoridades sanitarias

Por último, debemos reseñar que, además de todas las reclamaciones contempladas anteriormente y referidos a acciones emprendidas por la Administración, también existen las que alegan falta de control por parte de las autoridades sanitarias, que quizá pudieran subsumirse en los supuestos de responsabilidad por omisión e inactividad¹⁸².

La doctrina sostiene que la Administración tiene un deber genérico de inspeccionar las actividades para las que las leyes le han otorgado potestades de inspección y de reacción ante incumplimientos¹⁸³.

182 *Vid.* MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad...”, *op. cit.*, pág. 59 y ss. Véase también GÓMEZ PUENTE, M., “Responsabilidad...”, *op. cit.*, págs. 139 a 204.

183 *Cfr.* REBOLLO PUIG, M., “La actividad inspectora”, en DÍEZ SANCHEZ, J. J. (Coord.), *Función inspectora*,

Dicho deber resulta aún más comprensible con respecto a las inspecciones que tengan como objeto asegurar la protección de la salud y la seguridad de las personas. No obstante, resulta difícil demostrar la responsabilidad de la Administración ante la omisión de una inspección, por lo que algunos autores consideran inviables los recursos por inactividad, salvo en el caso del Derecho europeo y el recurso por incumplimiento¹⁸⁴.

Como ejemplo de lo expresado anteriormente, la Audiencia Nacional¹⁸⁵ desestimó una reclamación de este tipo en relación al control de la encefalopatía espongiforme bovina. Se pretendía el reconocimiento de una indemnización para la reparación de los daños morales y materiales derivados del fallecimiento de una persona a causa de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ), supuestamente producida por la ingesta de alimentos contaminados procedentes del exterior. Sostenía la parte demandante que la falta de control o el control insuficiente de carne procedente de un tercer país por parte de la Administración impidió detectar la infección. No obstante, de las pruebas aportadas no constó que la enfermedad contraída por la paciente fuera la nueva variante de la ECJ como consecuencia de la ingesta de productos cárnicos introducidos en España sin la adopción de adecuadas medidas de protección. Por tanto, se desestimó el recurso contencioso-administrativo¹⁸⁶.

IV. CONCLUSIONES

Tras todo lo expuesto, debemos concluir que el terreno de los controles sanitarios, por la intensa aplicación de medidas de policía que supone y por la importancia económica del comercio internacional de productos agropecuarios, es propicio a la existencia de un gran número de reclamaciones de responsabilidad patrimonial con motivo de los controles en frontera de animales y alimentos. La jurisprudencia nacional recoge reclamaciones relacionadas con los daños originados por la efectiva realización de los controles oficiales.

INAP, Madrid, 2013, pág. 105.

184 *Ibid.*, pág. 111.

185 SAN 5251/2000 de 21 de julio.

186 *Vid.* también GILI SALDAÑA, M., “Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob”, en *Revista para el análisis del Derecho, InDret*, núm 1/2006, 2006. http://www.indret.com/pdf/315_es.pdf.

De las muchas reclamaciones administrativas y judiciales en el terreno de la importación de alimentos y animales se aprecian algunos criterios generales del Consejo de Estado y de los tribunales españoles. En general, se es más proclive a admitir la responsabilidad patrimonial cuando la conducta de la Administración no respeta alguna de las garantías legales u omite algún trámite preceptivo. Sin embargo, cuando la conducta de la Administración se considera razonable, ponderada y proporcionada, falta el requisito de la antijuridicidad del daño y se concluye que el recurrente tiene el deber jurídico de soportar dicho daño. Esta conclusión se mantiene aunque se haya anulado la resolución de rechazo en alzada pues, como dispone el art. 32.1 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, “La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a la indemnización”. Por otra parte, cuando el rechazo a la importación de la partida está justificado, no concurre el requisito de la antijuridicidad del daño por lo que debe desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial. Por último, cuando se aprecia una concurrencia de causas en la producción del resultado dañoso es frecuente distribuir la responsabilidad derivada de los daños y perjuicios aducidos entre la Administración y la parte recurrente. Consecuentemente, se inhibe de responsabilidad a la Administración cuando se atribuye el daño totalmente a la conducta del importador “de quien cabe presumir un conocimiento de las exigencias de control sanitario por dedicarse empresarialmente a tal actividad de comercio”.

Los retrasos en la realización de los controles oficiales en frontera pueden generar una lesión directa al interesado que dé origen a la responsabilidad patrimonial de la Administración. Por tanto, son frecuentes las reclamaciones de este tipo tratándose, precisamente, de un procedimiento de autorización. Salvo algunas excepciones, no existen plazos específicos en la legislación para la realización de los controles oficiales en frontera, por lo que rige el plazo general de tres meses que establece la LPAC, de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley de Sanidad Animal. Este periodo de tres meses, tiene interés ante la falta de resolución expresa del procedimiento, pero es necesario valorar las circunstancias del caso para determinar si el tiempo para la realización de los controles es proporcionado o no. El Consejo de Estado considera que el plazo razonable debe calcularse de acuerdo con diversos criterios como la complejidad del asunto, la duración normal de procedimientos similares, actuación del órgano instructor, conducta del interesado, etc.

En definitiva, la intensa actividad de la Administración en los controles en frontera a fin de salvaguardar la salud humana y la sanidad animal, debe contar con un contrapeso que es la posibilidad de reclamar por los posibles daños y perjuicios ocasionados sobre los intereses de los particulares como consecuencia de dichos controles. De este modo, la responsabilidad patrimonial de la Administración, que representa una pieza clave dentro del Derecho administrativo, supone una garantía frente a las posibles extralimitaciones de la Administración en su intervención en la sociedad.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGUADO I CUDOLA, V. y NETTEL BARRERA, A. C., “La responsabilidad patrimonial por inactividad de la Administración”, en QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.), *La responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Estudio general y ámbitos sectoriales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009.
- ARENAS MENDOZA, H. A., *Responsabilidad y procedimiento. Las dilaciones indebidas procedimentales*, tesis doctoral, Universidad de Salamanca, 2011.
- BAÑO LEÓN, J. M., “La reforma del procedimiento. Viejos problemas no resueltos y nuevos problemas no tratados”, en *Documentación Administrativa*, núm. 2, 2015, <http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=DA&page=issue&op=archive>
- BELADIEZ ROJO, M., *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios*, Tecnos, Madrid, 1997.
- COSCULLUELA MONTANER, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 27ª Ed., Civitas, 2016.
- CALLE BAUTISTA, F. y RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, J. L., “Las responsabilidades de las Administraciones”, en RODRÍGUEZ FUENTES, V., (Dir.), *El derecho agroalimentario*, J. M. Bosch, Barcelona, 2003, págs. 245 a 290.
- ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho administrativo*, 5ª Ed., Marcial Pons, Madrid, 2015.

- “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, en *Revista de Administración Pública*, núm. 161, 2003, págs. 53 a 82.
- FUENTES ABRIL, J., “La responsabilidad patrimonial de la Administración (análisis jurisprudencial)”, en *Noticias Jurídicas*. <http://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/4458-la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion-analisis-jurisprudencial/>
- GARRIDO MAYOL, V., *La responsabilidad patrimonial del Estado. Especial referencia a la responsabilidad del Estado legislador*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- GILI SALDAÑA, M., “Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob”, en *Revista para el Análisis del Derecho, Indret*, núm. 1/2006, 2006. http://www.indret.com/pdf/315_es.pdf
- GÓMEZ PUENTE, M., “Responsabilidad por inactividad de la Administración”, en *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, 1994, págs. 139 a 204.
- GONZÁLEZ BOTIJA, F., “Crónica de jurisprudencia. Tribunal Supremo. Agricultura”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 38, 2015, RI §415605.
- GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas*, Civitas, Madrid, 1996.
- JIMÉNEZ LECHUGA, F. J., *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos en el Derecho español. Una visión de conjunto*, Marcial Pons, Madrid, 1999.
- LEGUINA VILLA, J., “Sobre el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 136, 2007, págs. 669 a 681.
- “El fundamento de responsabilidad de la Administración”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 23, 1979, págs. 523 a 536.
- MARTÍN REBOLLO, L., “La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica”, en *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, 1994, págs. 11 a 104.
- “Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones”, en *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999, págs. 273 a 316.
- MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto administrativo. Aproximación a los efectos resarcitorios de la ilegalidad, la morosidad y la deslealtad desde una revisión general del sistema*, Aranzadi Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2005.
- MIR PUIGPELAT, O., “Responsabilidad objetiva vs. Funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 140, 2014, págs. 629 a 652.
- “La jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración: una polémica que no cesa”, *Working Paper Indret*, núm. 151, 2003. <http://www.raco.cat/index.php/Indret/article/view/82560>
- *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002.
- *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Civitas, Madrid, 2000.
- MORENO MOLINA, J. A., “Las novedades en la regulación por las leyes 39 y 40/2015 de la responsabilidad patrimonial y la potestad sancionadora de las administraciones públicas”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 179, 2016, págs. 87 a 109.
- PARADA VÁZQUEZ, R., *Derecho administrativo II. Régimen jurídico de la actividad administrativa*, 22ª Ed., Open Ediciones Universitarias, Madrid, 2015.
- PAREJO ALFONSO, L., *Lecciones de Derecho Administrativo*, 8ª Ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2016.

- PENSADO SEIJAS, A., “Comentarios sobre el anteproyecto de Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”, en *Actualidad Administrativa*, núm. 7-8, 2015, págs. 98 a 103.
- REBOLLO PUIG, M., “La actividad inspectora”, en DÍEZ SÁNCHEZ, J. J (Coord.), *Función inspectora*, INAP, Madrid, 2013, págs. 55 a 116.
- RIVERO ISERN, E. y RIVERO ORTEGA, R., “El derecho al procedimiento administrativo”, En *Derechos Fundamentales y otros estudios. Libro homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Martín Retortillo, Volumen I*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2008.
- RODÉS MATEU, A., *El Derecho a un proceso sin dilaciones indebidas: Estudio de su configuración constitucional y de su restablecimiento jurídico español*, Atelier libros jurídicos, Barcelona, 2009.
- SALVADOR CODERCH, P., “Causalidad y responsabilidad”, en *InDret*, 3/2002. <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/120720/165971>
- SÁNCHEZ MORÓN, M., *Derecho Administrativo. Parte general*, 11ª Ed., Tecnos, Madrid, 2015.
- SANTAMARÍA PASTOR, J. A., “Los proyectos de Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y de Régimen Jurídico del Sector Público: una primera evaluación”, en *Documentación Administrativa*, núm. 2, 2015. <http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=DA&page=issue&op=archive>
- TOLEDO MARTÍN, A., *Las medidas provisionales en el Derecho alimentario*, tesis doctoral, Universidad de Navarra, Pamplona, 2012.

LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA EN CUBA TRANSITANDO POR LOS SENDEROS DE UN DERECHO PENAL GARANTISTA

Ramón Yordanis Alarcón Borges

Doctor en Ciencias Jurídicas

Profesor Titular. Universidad de Oriente, Cuba

Yaile Victoria San Pedro Estrada

Licenciada en Derecho

Jueza del Tribunal Provincial Popular de Santiago de Cuba, Cuba

Elién Martínez Carballosa

Licenciada en Derecho

Jueza del Tribunal Municipal Popular de Palma Soriano. Santiago de Cuba, Cuba

“La ignorancia y la soberbia son los peores enemigos tanto de los médicos como de los abogados, siendo las enemistades rituales entre dichos profesionales un obstáculo real para una administración correcta de justicia; resultando la capacitación y la actualización en forma permanente de ambos y, fundamentalmente, el trabajo mancomunado, las mejores herramientas de las que disponen”.

*Emma Virginia Creimer**

SUMARIO: Palabras introductorias. 1. La relación médico-paciente: bases conceptuales desde la óptica del derecho médico. 1.1. Transitando por los senderos históricos de la relación médico-paciente. 1.2. Principales modelos y aspectos conceptuales contemporáneos. 1.3. Etapas principales que determinan la relación médico-paciente. 1.4. Fundamentos de una relación dinámica: principios de la bioética relación médico-paciente. 2. Principales problemáticas del tratamiento legislativo de la responsabilidad penal en Cuba. Propuestas de perfeccionamiento. 2.1. Propuestas en función del perfeccionamiento del tratamiento legislativo de la responsabilidad penal médica en Cuba. 3. Reflexiones conclusivas. 4. Bibliografía consultada. 5. Legislaciones consultadas.

RESUMEN

El objeto del presente trabajo es dimensionar presupuestos teóricos y recomendaciones en función del perfeccionamiento del tratamiento de la responsabilidad penal médica en Cuba.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad penal médica, Bioética, relación médico-paciente.

ABSTRACT

The purpose of this paper is to dimension theoretical assumptions and recommendations based on the improvement of the treatment of medical criminal liability in Cuba.

KEYWORDS

Medical criminal responsibility, Bioethics, doctor-patient relationship.

* Especialista en Cirugía General, Especialista en Medicina Legal, Perito Médico Forense, Procuración General de la Policía de Buenos Aires. Tomado del artículo “Importancia del trabajo interdisciplinario en la investigación penal de responsabilidad profesional médica” Revista Argentina de Cirugía. 2009; VOL 96 (3-4). Pp. 97-101.

PALABRAS INTRODUCTORIAS

Cuba. El 3 de septiembre de 2011, la señora Leisa, que había ingresado al Servicio de Ginecobstetricia del Hospital Materno para dar a luz, comenzó a sentir fuertes dolores como síntomas de un parto precipitado con complicaciones, y luego de que fue examinada en 2 oportunidades por el médico XXX, especialista integral general en Ginecobstetricia del referido centro hospitalario, a quien se le comunicó desde el primer momento el estado de la paciente y la ausencia de otro médico en la sala, no volvió a examinar a la paciente ni dio ningún tipo de seguimiento a la evolución de su estado, quien siempre se mantuvo con fuertes dolores y solo contestó a las enfermeras que la atendían “que el estado en que se encontraba la paciente era normal”. Situación ante la cual la enfermera la trasladó al salón de partos del hospital, ya en estado de expulsión y con pérdida de flemas, donde nació su hijo con una vuelta del cordón en el cuello y tras haber aspirado meconio, que provocaron una respiración reprimida en el neonato, a consecuencia de la cual falleció 2 días después, el 5 de septiembre de 2011.

Casos como este, en el que detrás de un resultado médico adverso, sorpresivo e inesperado solo existe un inmenso silencio médico, que imposibilita en innumerables ocasiones esclarecer e investigar las verdaderas causas del daño y la implicación del médico actuante en el evento acontecido, se conocen en nuestro país, en mayor medida y en los diversos lugares solo por medio de los afectados o sus familiares, ya que no existe un procedimiento capaz de otorgar una acertada resolución a cada una de las problemáticas que genera la actuación médica. Precisamente por ello y ante las inquietudes de una sociedad más preparada tecnológicamente e industrialmente e informada de sus derechos en todos los sentidos, no deja de ser relevante la siguiente interrogante:

¿Debe ser cuestionado cada actuar reprochable de un médico, del que mayoritariamente se conoce solo en el orden moral o profesional, en el ámbito penal, en pos de lograr una adecuada tutela jurídica de la vida y la integridad corporal en el marco de la medicina, o amerita ello únicamente un análisis en la vía administrativa?

A finales del siglo XX, las cuestiones éticas han ampliado mucho su ámbito, tanto en el campo de la investigación médica como en su práctica. La profesión médica ya no puede confiar por entero en su propia conciencia, porque las cuestiones que sus

miembros deben responder ya no están relacionadas simplemente por la clásica relación médico-paciente.

Por el contrario, la propia evolución de la medicina, con la ampliación de medios y avances científicos, ha extendido las responsabilidades del médico y el personal sanitario, ello unido al cambio experimentado por el paciente en su relación con el facultativo, que ha pasado de ser un sujeto pasivo, sometido a sus órdenes, a un sujeto de derechos, titular de una verdadera carta de derechos frente al ejercicio de la actividad sanitaria, constituyen algunas de las causas que generan fácilmente situaciones de frustración que provocan una continua cascada de reclamaciones, que, sin duda alguna, se acrecienta por la despersonalización que en la relación médico – paciente se está produciendo como consecuencia del carácter masivo del ejercicio de la medicina, por su elevada tecnología y por ser un ejercicio habitualmente en equipo, que anula la relación personal.

En tal sentido, el tema de la responsabilidad profesional en materia de salud, del que en años anteriores era escasa la polémica científica, es hoy un asunto de amplia discusión en numerosos países del mundo, tras haber adquirido una insospechada relevancia desde hace un par de décadas atrás, dado el creciente incremento del número de quejas y demandas originadas por la prestación de los servicios médicos, mala praxis o resultados adversos contra los médicos y establecimientos hospitalarios públicos o privados.

Ello, estrechamente vinculado al tema de la bioética, evidencia que requiere la responsabilidad penal médica, a la luz de los postulados y principios bioéticos, de una prudente y adecuada respuesta jurídica que tiene su fundamento en que la ética, por si sola, no brinda la indispensable seguridad jurídica requerida al respecto, que significa esencialmente: el saber a qué atenerse en el actuar médico con implicaciones jurídicas, lo cual precisa de normas jurídicas claras que indicarán genéricamente cuándo y en qué condiciones puede procederse a efectuar un determinado acto médico y cuando no, así como, cuándo un “tratamiento autorizado”, deja de ser un problema puramente ético, pues ya ha sido medido con una vara jurídica.

En realidad, aunque la Bioética es solo un neologismo y en la medicina los problemas vinculados con la ética vienen desde hace muchos siglos, desde la antigua Grecia, en la época de Hipócrates, en ninguna otra época como en la actual se han sumado tantos y tan complejos problemas morales a los

agentes de la salud (motivados por el desequilibrio entre el avance acelerado del conocimiento científico y tecnológico y desarrollo humanista y social), que han traído aparejada la necesidad de lograr una formulación ética de excelencia y en consecuencia el inevitable perfeccionamiento de las normas que rigen la responsabilidad penal médica.

Perfeccionamiento normativo que ha de proponerse sin lugar a dudas: dar respuesta y otorgar eficaces vías de solución a los problemas generados por la actuación médica, cuando entra en evidente contradicción con el Derecho Penal por estar a tono con los nuevos adelantos científico – técnicos en el campo de la salud y no observar las indicaciones estipuladas en los reglamentos para cada procedimiento médico, incurriendo por ello en negligencia, impericia o actuar de forma imprudente.

Al respecto ha de destacarse, que aún y cuando si cuenta el ordenamiento jurídico cubano con una normativa que establece el mecanismo a utilizar para la determinación y evaluación de la responsabilidad médica con trascendencia al Derecho Penal, contiene la referida regulación determinadas omisiones y procedimientos que innegablemente imposibilitan el conocimiento y análisis certero e imparcial de la totalidad de los casos en que ha existido responsabilidad médica y en consecuencia dificulta su correcta aplicación.

Particulares antes expuestos para los que no podemos soslayar ni dejar de tomar como punto de partida, tanto los elementos doctrinales de la responsabilidad penal, sus principios y presupuestos como los postulados y fundamentos que definen la Bioética y consecuentemente la relación existente entre ellas y la incidencia de la referida y multifacética disciplina en la actuación médica, ya que precisamente ello nos permitirá exponer las directrices que en nuestro criterio y a partir del estudio realizado, deberán resultar viables y prácticas para perfeccionar el tratamiento legislativo que hasta los momentos actuales se viene utilizando en nuestro país, ante los casos médicos en que pudiera existir responsabilidad penal médica en su actuar.

Debiendo necesariamente para ello deslindar cuales son los elementos objetivos y subjetivos, así como las consecuencias de la labor médica que de forma obligada exigen, conllevan y posibilitan insertarla o considerarla como parte o como tema a tratar y regular por el Derecho Penal.

En Cuba, al igual que en el resto de los países, pero con la diferencia establecida por la gratuidad de la salud, se encuentra la labor médica en disímiles ocasiones, sometida a cuestionamientos de posible existencia de responsabilidad penal médica, en correspondencia con el tipo y alcance penal de las consecuencias acontecidas, que afectan bienes jurídicos representados y tutelados por el Derecho Penal¹.

Sin embargo, la forma en que está establecido el procedimiento para determinar y evaluar la responsabilidad penal médica, pudiera en nuestra consideración estar generando cuestiones de impunidad que vulneran en todo sentido los derechos de los afectados y de los que solo se conoce, en el más feliz de los casos, cuando los perjudicados o sus familiares optan por poner en conocimiento de las autoridades competentes lo sucedido.

Los aspectos anteriormente examinados, no solo denotan la importancia, novedad y actualidad del tema propuesto, así como la necesidad de investigarlo con el propósito de encontrar las respuestas necesarias a la inquietud investigativa propuesta.

1. LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: BASES CONCEPTUALES DESDE LA ÓPTICA DEL DERECHO MÉDICO

Es la salud un derecho fundamental de segunda generación. Se enfoca en la teoría del derecho, predeterminando una “prohibición de omisión” y “comportamiento de hacer” del poder público a fin de satisfacer necesidades, prestar servicios, y crear las condiciones necesarias desde el punto de vista material². Son reconocidos por los gobiernos después de la Primera Guerra Mundial³, e incluidos en

1 Cfr: Periódico Granma, 3-01-2011: “Sancionados los responsables de los hechos ocurridos en el Hospital Psiquiátrico de la Habana”; disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2011/01/31/sancionados-los-responsables-de-los-hechos-ocurridos-en-el-hospital-psiquiatrico-de-la-habana/>. Consultado el 3/01/2011. Hora: 3:00 pm.

2 Villabella Armengol, Carlos; La axiología de los Derechos Humanos en Cuba. Tomado en: Temas de Derecho Constitucional cubano; Editorial Félix Varela, La Habana, 2006; p.312.

3 Debido a que fue en ella donde por primera vez se exigió a los gobiernos intervenir en la economía para lograr resolver cuestiones de envergadura relacionadas con la disponibilidad de los factores de producción y la necesidad de distribuirlos en un escenario caracterizado por deudas crecientes diversificadas y por restricciones a la importación. Y el asentamiento de las diferencias sociales adquiriendo las mujeres un nuevo lugar en la sociedad, volviéndose indispensables en oficinas, fábricas

la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1976).

En nuestra Constitución queda plasmado en su artículo 72 y es garantizado por el Estado con la prestación de la asistencia médica y hospitalaria gratuita, mediante la red de instalaciones de servicio médico rural, de los policlínicos, hospitales, centros profilácticos y de tratamiento especializado⁴. Todo ello con el fin de contribuir a garantizar la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, el restablecimiento de la salud, la rehabilitación social de los pacientes y la asistencia social⁵.

Para llevar a cabo tal objetivo capacita y prepara científicamente un personal especializado el cual realiza este tipo de actividad, reconocida por la doctrina como acto médico, conformado por todas las conductas desplegadas por un médico dentro del marco de desarrollo del ejercicio de su profesión, que incluye la relación médico-paciente, desde las etapas preliminares de conocimiento y análisis, hasta las etapas posteriores al tratamiento (como la evolución y rehabilitación).

En esta actividad no se establece una relación superficial sino otra de carácter mucho más complejo, donde uno de los participantes es un profesional de salud en función de cumplir tres parámetros: saber ponerse en el lugar del otro, sentir hasta cierto punto como él o ella, y disponerse a ayudarlo en el enfrentamiento de dificultades salubristas⁶.

En tal sentido ha sido definida por la psicología (la relación médico-paciente) como una relación interpersonal con connotaciones éticas, filosóficas y

sociológicas de tipo profesional que sirve de base a la gestión de salud⁷. Pero tal terminología que engloba diversos elementos y reviste trascendental importancia en la actualidad, remonta sus orígenes en las primeras civilizaciones.

1.1 Transitando por los senderos históricos de la relación médico-paciente

Es en la Antigua Grecia, -cuna de la civilización europea-, donde empieza a evolucionar la medicina como ciencia, y se define al enfermo como la prioridad del médico. Dentro de la mitología griega se destaca: “(...) si te juzgas pagado lo bastante con la dicha de una madre, con una cara que sonríe porque ya no padece, con la faz de un moribundo a quien ocultas la llegada de la muerte: si ansias conocer al hombre, penetrar todo lo trágico de su destino, entonces hazte médico, hijo mío.”⁸ Parte final de una cadena de consejos, que Esculapio brindaba a quienes aspiraban al arte de curar, y que en la actualidad deben llevar presentes los profesionales de esta substancial rama, por constituir una muestra icónica de como se ha evidenciado la relación médico-paciente en la historia.

En las últimas décadas del siglo XX, la forma de relacionarse los médicos y los enfermos, cambió a diferencia de los siglos anteriores. Los anales de la relación médico paciente en la medicina se remonta a la comunidad primitiva. Este período marcó la pauta al mezclar la medicina de manera intrínseca con la magia y la religión. El hombre primitivo, pese a carecer de lenguaje hablado y contar solo con un atrasado razonamiento, fue capaz de ubicarse en el lugar de la otra persona, sentir como ella y disponerse a ayudarlo en la medida de sus posibilidades, ofreciéndole protección y cuidado. Con el paso del tiempo, dicha función devino profesión, y el establecimiento de esta responsabilidad social expresó, desde la prehistoria, la norma moral de ser justos ante los enfermos; al sentir el deber de sentarse junto a este, comportamiento con el cual establecieron la etapa de compañía de la relación que nos ocupa.

y escuelas durante toda la guerra. Tomado de: Lago, Juan; La Primera Guerra Mundial; Editorial Akal, 1993; p. 65.

4 “ARTÍCULO 72. La salud pública es un derecho de todas las personas y es responsabilidad del Estado garantizar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación. El Estado, para hacer efectivo este derecho, instituye un sistema de salud a todos los niveles accesible a la población y desarrolla programas de prevención y educación, en los que contribuyen la sociedad y las familias. La ley define el modo en que los servicios de salud se prestan. Constitución de la República de Cuba aprobada por la Asamblea Nacional del Poder Popular, en el Segundo Período Ordinario de Sesiones de la IX Legislatura, y ratificada en referendo popular el 24 de febrero de 2019.

5 Artículo 1 de la Ley No. 41 de 1983 “De la Salud Pública”, de la República de Cuba. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>. Consultado el 5/11/2018.

6 Lain Entrago, Pedro; La relación médico-enfermo; Revista de Occidente, Madrid, 1964; p.42.

7 González Menéndez, R; La Psicología en el campo de la salud y la enfermedad; Editorial Científico Técnico, La Habana, 2004; p.14. Rodríguez Arce, M. A; Relación médico-paciente en diferentes situaciones de salud. En: Relación Médico-paciente. La Habana, Cuba: Editorial Ciencias Médicas; 2008.p.62-4.

8 LLanio Navarro, Raimundo; Propedéutica clínica y semiología; Tomo I, Editorial Ciencias Médicas, Ciudad de La Habana, 2003; p. 16.

Como es de apreciar según los conocimientos actuales, desde la antigüedad se manifiesta no solo una alianza por ambos sujetos sino también los más relevantes principios de la ética médica: el respeto al paciente (autonomía), la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, y más importante aún, se expresó por vez primera la regla de oro de la ética médica, tratar al enfermo como quisiéramos nosotros ser tratados de estar en su situación.

Posteriormente le sucedió la etapa mágica, donde el *shaman*⁹ pretendió usar poderes sobrenaturales sobre el paciente, y sumó a los efectos placebo¹⁰ implícitos en su rol social, recursos como la sugestión y la catarsis, muchos milenios antes de ser descritos como “herramientas” psicoterapéuticas. El desarrollo del animismo¹¹, con el consecuente politeísmo religioso, condicionó la aparición de la etapa mística¹², en la cual la apreciación de las enfermedades como resultado de las mismas impurezas que debían eliminarse por medios exorcistas, condicionó la invocación a los dioses, así como la proliferación de las ofrendas y sacrificios de personas y animales, que luego evolucionaron al banquete sacramental.

Con posterioridad la etapa mágico-mística de la relación fue paulatinamente atenuada, y tuvieron

9 Se refería originalmente a los sanadores tradicionales de las áreas turcas y mongolas del norte de Asia (Siberia) y Mongolia. Chamán significa „médico” en turco-tungus — literalmente „el que sabe”. En su uso común, es equivalente al de brujo, un término que une las dos funciones del chamán: conocimiento del saber mágico y capacidad de curar a las personas reparar una situación problemática. Es usada vagamente para casi cualquier doctor brujo salvaje que se pone frenético y tiene comunicación con los espíritus. Eliade, Mircea; El Chamanismo y las técnicas arcaicas del éxtasis; Fondo de Cultura Económica, 1964; p.3-7.

10 Conjunto de efectos positivos que aparecen tras la administración de un fármaco y que no se deben a su acción fármaco-dinámica; o el conjunto de efectos positivos que aparecen tras una intervención quirúrgica y que no se deben a los efectos específicos de la reparación quirúrgica. Se trata, por tanto, de un fenómeno psicológico o en el que los síntomas de un paciente pueden mejorar mediante un tratamiento con una sustancia placebo, es decir, una sustancia sin efectos directamente relacionados con el tratamiento de aquello que estaría causando (etiología, conocida o no) los síntomas de dicho paciente, siempre que el paciente no conozca que está tomando un placebo en lugar de un fármaco. Tomando en: Abarca Octavio, Chacón, Alexander; Espinoza, Fabiola; Vera Villarroel, Pablo; Placebo y psicología clínica. Aspectos conceptuales, teóricos e implicaciones; Terapia psicológica, Volumen 23, Número 1, Santiago, Chile, 2005; pp. 73-82.

11 Creencia en seres espirituales, y sobrenaturales personificados, dotados de razón, inteligencia y voluntad, que habitan los objetos inanimados y gobiernan su existencia. *Nota del autor.*

12 González Menéndez, Ricardo; La Psicología en el campo de la salud y la enfermedad; Editorial Científico-Técnica, La Habana, 2004; p.39.

lugar aportes científicos relevantes de Hipócrates, Galeno y Avicena, pero en el Medioevo, cuando todo era visto en razón de Dios, se estableció la etapa clerical, al ser los sacerdotes y monjes quienes asumieron el rol médico, y los monasterios el de instituciones de salud.

A partir del Renacimiento se recupera el carácter profesional de la gestión médica, y se delimitó la etapa profesional ganando terreno la concepción natural de las enfermedades y surge una profesión médica despojada de los matices mágico- místico-clericales. De esa forma, a lo largo de un proceso de tránsito el cual duró siglos, se atenuó el halo mágico-místico y se reafirmó el rango científico profesional del ejercicio de la medicina que a fines del siglo XIX, con los aportes del psicoanálisis, se alcanza la concepción psicosocial del hombre y sus afecciones, cristalizándose así la etapa integral de la relación y con ella la práctica desarrollada por el médico de familia, que en su versión clásica, se erigió como paradigma de integralidad, humanismo y profesionalidad, quien tomaba en cuenta los aspectos biológicos, psicológicos, sociales, culturales y espirituales de sus pacientes¹³.

El ejercicio profesional de este médico, pese a su énfasis diagnóstico terapéutico, era matizado desde inicios del siglo XIX por acciones promocionales y preventivas y se caracterizaba, además, por establecer magníficas relaciones interpersonales.

Ya con la industrialización acelerada, la migración a las grandes ciudades y la centralización e institucionalización de los servicios médicos, trajo como consecuencia el distanciamiento en la relación. La comunicación médico-paciente- familia redujo de forma notable su profundidad, y el profesional comenzó a estar influido por la creciente tecnificación, que, al ser mal incorporada, le hizo llegar a pensar que sus objetivos se limitaban a la atención de los problemas que sus sofisticados equipos detectaran y a utilizar para su solución igual aparataje instrumental.

Es increíble el paso de retroceso, donde el objetivo médico fue otra vez tratar enfermedades y no enfermos. En esta etapa tecnicista se evidenció la primera gran crisis de humanismo de la profesión médica¹⁴, en la cual este galeno tecnificado y despersonalizado se erigió en oposición al médico de familia

13 Núñez de Villavicencio, F; Psicología y Salud; Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2001. P. 42.

14 González Menéndez, R; La nueva dimensión de la relación médico paciente; Revista Psicopatología, Volumen 20, Número 4, 2000; pp. 333-50

clásico, hasta que se alcanzó la necesaria síntesis, expresada por el renacer del médico general integral contemporáneo (MGI).

Una vez rescatados los recursos psico-socioculturales y espirituales de su antecesor y aprovechados en forma racional los formidables avances conceptuales, epidemiológicos, diagnósticos, farmacológicos e instrumentales relacionados con la revolución científica técnica, le sucede la etapa del generalista¹⁵ capaz de un ejercicio regionalizado y sectorizado, que le permite el encuentro humano con sus usuarios y la simultánea utilización de la tecnología más avanzada. En nuestro país, el prototipo de esta fase es el médico de familia responsabilizado con las acciones integrales para garantizar la salud de sus pacientes, utilizando una medicina moderna y actual de forma benéfica y humanista, donde los médicos actúan en una relación de alianza no solo curando el dolor de la carne sino el sufrimiento de la enfermedad.

La etapa integral de la relación médico-paciente, con el médico de familia del siglo XIX y principios del XX, representó en el desarrollo dialéctico de la relación más importante de la profesión médica, un hito, que trasciende lo asistencial, incorporando gestiones de promoción y prevención de salud, atención a grupos de alto riesgo, investigaciones clínico epidemiológicas, docencia y administración de salud.

Todo lo cual muestra un avance social, donde se deja de percibir a la persona como un objeto, para convertirlo en un ser humano capaz de sentir y emitir criterios sobre su afección, a su vez es evidente un progreso por parte del médico, el cual va dejando a un lado los esquemas místicos y naturales, para convertirse en un sujeto con capacidad científica y sensibilidad humana, en aras de lograr objetivos marcados y puesto a disposición de quien necesita su ayuda profesional, estableciéndose así una estrecha relación entre ambos, ceñidas por lazos de necesidad de uno y de la capacidad de ayuda técnica que posee el otro.

Según Dr. Edgar E. Chepe Ramos ésta representa el punto de partida de la labor asistencial médica y puede entenderse desde dos enfoques: uno vertical y otro de carácter horizontal. Desde la perspectiva vertical, existe una subordinación del paciente hacia el médico, donde se considera al enfermo como incapaz de tomar decisiones; por lo que el médico decide por él. Desde la perspectiva horizontal, existe una

relación de igualdad entre médico y paciente, donde la libertad autónoma del paciente juega un papel preponderante en la toma de decisiones en el ejercicio de su derecho de personalidad y de la información.¹⁶ En tal sentido cabe preguntarse, ¿Cómo ha sido posible un giro de 90° de un enfoque horizontal al vertical?

1.2 Principales modelos y aspectos conceptuales contemporáneos

La respuesta es sencilla. Unido a todo el de curar histórico se fueron formando tres modelos en la relación médico-paciente que tradicionalmente se reconocen como:

1. Modelo paternalista: Se le atribuye a Hipócrates, y es un tipo de relación ligada a la situación cultural antigua, en la que la mayoría de la gente era analfabeta, y uno de los pocos personajes “sabios” era el médico. En este modelo la relación médico-paciente tenía una orientación vertical, en la que este es la autoridad, el depositario del conocimiento, actuando en algunas ocasiones como un padre afable, comprensivo y en otras arbitrario e intolerante, sin embargo, el paciente carecía de criterios y opinión. Este modelo hizo crisis por abusos de algunos médicos, pues los pacientes cada día fueron conociendo sus derechos, y deseaban participar de una manera más activa en todo el proceso salud-enfermedad¹⁷. Fruto de estos abusos fueron las demandas ante tribunales y sentencias de los jueces contra ellos.

2. Modelo autónomo: Nace en el siglo XX motivada por las situaciones dadas en el modelo anterior, tanto en el ejercicio de la medicina privada, como los abusos en la experimentación con seres humanos en el régimen nazi.

Ante tal situación el paciente es quien toma la iniciativa presionando al médico para que tome determinadas decisiones, y es quien exige determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos al ser usuario de un servicio de salud con el argumento de que “pago luego exijo”¹⁸, creándose así un nuevo tipo

16 Chepe Ramos, Edgar E; Acto médico y consentimiento informado; Tesis Doctoral, Perú, 2013; pp. 9-10. Disponible en: https://guzlop-editoras.com/web_des/med01/deontomedegal/pld0661.pdf. Consultado el 14/09/2018, Hora: 2.00 pm.

17 Rodríguez Yunta, Eduardo; Relación médico-paciente y práctica médica. En: Diálogo y cooperación en salud, diez años de bioética en la OPS; Editorial Andros, Santiago, Chile, 2004; p. 65.

18 Chepe Ramos, Edgar E; Acto médico y consentimiento informado; Tesis Doctoral, Perú, 2013; p. 9. Disponible en:

15 González Menéndez, Ricardo; La Psicología en el campo de la salud y la enfermedad; Editorial Científico-Técnica, La Habana, 2004; p.39.

de relación, ya no vertical sino horizontal, donde el paciente y el médico deben tener un trato de igual a igual, en la cual el paciente le exige resultados a su médico y puede convertirse en su enemigo, lo que ha motivado la llamada medicina defensiva.

3. Modelo responsable: No es preciso marcar un punto de inicio, puesto que se fue desarrollando paulatinamente tomando como base el anterior, pero ubicando en planos de igualdad ambas partes.

Es el ideal basado en la equidad, las dos partes asumen responsabilidades que les son propias con mutuo respeto, y en el que se cumplen tanto derechos del paciente como del médico. Se debe buscar siempre que el primero participe y acepte las propuestas, para usar las mejores prácticas, ofreciéndole permanentemente un diálogo amable y la información veraz y oportuna para ayudar a llegar a consensos con explicaciones claras tanto del proceso de su enfermedad como el de su manejo con todas sus posibles consecuencias favorables o desfavorables.

Estos modelos tienen una aplicación de carácter universal. Cuba por su contexto histórico se encuentra afianzada en este último, una vez que le ha sido otorgado por ley¹⁹ a pacientes y familiares, el derecho a conocer la información disponible sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad, convirtiéndose en una obligación ética-legal de los facultativos, ofrecerla en términos adecuados, comprensibles y suficientes, que permitan a este o al familiar (en caso de enfermedad mental) participar en la toma de decisiones y otorgar, o no, su consentimiento respetando siempre el pudor y la sensibilidad de los mismos²⁰.

Lógicamente, el grado de autonomía del paciente debe variar, según sus capacidades de tomar una determinación correcta, ejemplo de ello son los casos apreciados en los servicios de urgencias, donde hay que brindarle asistencia médica de manera inmediata

https://guzlop-editoras.com/web_des/med01/deontomedegal/pld0661.pdf. Consultado el 14/09/2018, Hora: 2.00 pm.

19 Ley No. 41 de 1983 “De la Salud Pública”, de la República de Cuba. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>. Consultado el 5/11/2018. Hora: 10:00 am.

20 Artículos 134 y 137 del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 “Reglamento general de hospitales”, disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=151> y Artículo 35 de la Ley No. 41 de 1983 “De la Salud Pública”, de la República de Cuba. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>. Consultado el 5/11/2018. Hora: 10:00 am.

sin preguntarle a nadie”²¹, acontecimiento que no afecta su apego a este modelo, ya que aun y cuando le impregna rasgos del paternalista, atiende al fin primordial de la medicina, “curar al paciente y prevenir la enfermedad”, pues no obstante se esté vulnerando de esta forma el consentimiento informado²² y la relación médico-paciente, se mantiene un vínculo estrecho entre el galeno y este último, porque el primero de todos modos debe actuar con cuidado mesurado, respeto, y una vez terminada tal situación, informará al segundo, sus familiares o tutor, el estado clínico, evolución, pronóstico, tratamiento, procedimientos realizados, turno para consulta de seguimiento, certificados médicos correspondientes, u otro documento que facilite el cumplimiento de las indicaciones y sugerencias del médico²³ constituyendo estos, derechos del paciente y deberes del médico, caracteres identificativos de una relación médico-paciente.

En este sentido diversas son las conceptualizaciones dadas en cuanto a dicha relación, por un lado el Dr. Carlos R. Gherardi plantea: “que se establece por el encuentro en la consulta (pedir, tomar consejo) entre dos hombres libres con móviles distintos pero convergentes, aquel que necesita y otro que ayuda”²⁴.

A diferencia de Rosa Rodríguez Esteban quien la define como la relación que se establece entre el médico y el paciente a fin de devolverle a este la salud²⁵. Igual definición superando el modelo diagnóstico por el profesional, es la definida por Dr. Orlando Cruz Martínez, quien plantea que es “relación interpersonal de tipo profesional que sirve de base a la gestión de salud, y que a su vez está influenciada o determinada por diversos componentes de carácter económico, profesional, jurídico, psicológico, moral, ético y estético.”²⁶ Así además agregándole la parte

21 Artículo 18 y 19 de la Ley No. 41 de 1983 “De la Salud Pública”, de la República de Cuba. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>. Consultado el 5/11/2018. Hora: 10:00 am.

22 Regulado en los artículos 134 y 137 del Anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 “Reglamento general de hospitales”, disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=151>

23 Artículo 162, Anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 “Reglamento general de hospitales”; disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=151>

24 Gherardi, Carlos R.; La relación médico-paciente en la práctica actual de la medicina; Claves en Psicoanálisis y Medicina, Números 13-14, 1998; pp. 18-23.

25 Gómez Esteban, Rosa; El médico como persona en la relación médico-paciente; Editorial Fundamentos, España, 2002; p.5.

26 Cruz Martínez, Orlando; La relación médico paciente

afectiva, el especialista en Primer Grado en Medicina Interna Adolfo Orestes Antúnez Baró, la define como “el vínculo que se establece cuando un paciente, su familiar u otra persona relacionada con el paciente, se acerca a algún miembro del equipo de salud para solicitar sus servicios; con el tiempo se crea un lazo de orden afectivo y de reconocimiento entre ambas partes, que hace que el paciente deposite su confianza en el profesional”.²⁷

Realizando un análisis holístico, es posible llegar a la conclusión de que relación médico-paciente, es una relación interpersonal, determinada por dos elementos: la necesidad de asistencia médica por parte del paciente y la pericia profesional del médico dispuesto a prestarla de acuerdo a las normas establecidas y la atención esperada por este.

Puede darse de diversas formas: en la comunicación a fin de aprovechar las vías posibles para transmitir seguridad, optimismo, afecto y disponibilidad a la relación de ayuda, en las consultas, en las visitas al hogar, en las intervenciones quirúrgicas o en las visitas de recuperación. En cada caso persiste algo común, el contacto directo entre el médico y el paciente, el cual implica para cada una de las partes derechos y obligaciones.

1.3 Etapas principales que determinan la relación médico-paciente

Tomando como patrón la consulta externa el Dr. Ricardo González, considera que la relación médico-paciente presenta las siguientes etapas²⁸.

- **Recepción:** Esta etapa, no utilizada con frecuencia, alcanza una extraordinaria significación, si se tiene en cuenta la angustia e inseguridad con la cual acude el paciente a este primer encuentro.²⁹

Etapa primordial que suele frecuentemente ser subestimada, ya que el paciente al acudir en busca de

asistencia médica, lo acompaña el malestar o dolor (en dependencia de la afección), la inquietud, la timidez, el rubor, y es importante por parte del médico recibirlo en un ambiente acogedor, tranquilo, seguro, y familiar, que va desde la expresión afectiva hasta la higiene e intimidad del local³⁰.

- **Identificación.** La toma de los datos de identidad conducida hábilmente, permite conocer elementos muy útiles sobre la personalidad del paciente y características socio-demográficas³¹. A partir de este contexto es que el paciente comienza entonces a analizar lo que el médico realmente dice. Es decir, el “quién, cómo y cuándo dice” tiene un papel tan importante como lo “que se dice” por el médico. De forma similar, el médico observa la forma del cuerpo, postura, sexo, edad, vestimenta, gestos y lenguaje del paciente. Rápidamente lo percibe como un ser humano, y lo tipifica de acuerdo con su escala de valores socioculturales, aun antes de conocer a profundidad la esencia del problema de salud, y basado en sus experiencias lo incluye en determinado estereotipo. Lo cual considero que además ayudará al galeno a conocer sus posibles problemas sociales y realizar determinadas acciones que le brinden confianza al paciente.

- **Interrogatorio.** Esta es la etapa más importante de la relación médico-paciente. El interrogatorio constituye uno de los aspectos más difíciles de la historia clínica y el que requiere más tiempo, capacidad y dedicación. Inicialmente el paciente expresará libremente su sintomatología sin interrumpirlo, salvo que se salga del hilo conductor, y siempre hacerlo con suavidad y delicadeza. En una segunda parte ya corresponde al médico precisar las características de cada síntoma y ordenarlos cronológicamente³².

El interrogatorio debe ser amplio, sin manifestar apuro y sin extenderse en cuestiones que no tienen que ver con la afección del paciente, evitando así ser indiscreto. En el mismo el médico debe utilizar un lenguaje asequible al nivel de este, para así poder establecer una comunicación cómoda. Debe realizarse haciendo preguntas abiertas, seguidas de facilidades, reflexiones, respuestas empáticas y silencios, con el fin de conocer la mayor cantidad de información del paciente sin interferencias ni sugerencias por parte

en la actualidad y el valor del método clínico; Revista MediSur, Volumen 8, Número 5; 2010, pp. 110-120.

27 Antúnez Baró, Adolfo Orestes; La relación médico-paciente: complejidad de un vínculo indispensable; Revista MEDICIEGO, Volumen 20 Número 1, 2014; p.25.

28 Chepe Ramos, Edgar E; Acto médico y consentimiento informado; Tesis Doctoral, Perú, 2013; p. 8. Disponible en: https://guzlop-editoras.com/web_des/med01/deontomedegal/pld0661.pdf. Consultado el 14/09/2018, Hora: 2.00 pm.

29 Rodríguez Silva, Héctor; La relación médico-paciente; Revista Cubana Salud Pública, Volumen 32 Número 4, 2006; p. 10.

30 Núñez de Villavicencio Porro, Fernando; Psicología y salud, Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2001, p. 43.

31 Núñez de Villavicencio Porro, Fernando; Psicología y salud, Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2001, p. 43.

32 Núñez de Villavicencio Porro, Fernando; Psicología y salud, Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2001, p. 44.

del médico, y evitar amenazar al paciente, juzgarlo, criticarlo, bromear, ser sarcástico con él, darle órdenes, ser paternalista, eludir la situación, o compadecerlo, e ir en pos de buscar las diversas soluciones al problema. Por su parte el paciente debe proporcionar al médico, los datos precisos de su afección y no omitir detalles sobre la misma, ya que será lo que facilitará el buen diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Finalizado el paso precedente, deben entonces considerarse las alternativas de tratamiento y/o de realización de pruebas diagnósticas para confirmar la presunción clínica, la cual será decidida en un proceso conjunto entre el médico y el paciente, una vez hechas a este último, sugerencias, posibles alternativas, resultados, efectos colaterales e implicaciones potenciales, lo que abre una etapa importante, que a pesar de no reconocerse como tal, considerada **práctica**.

Dicha actividad involucra al interrogatorio (el cual lo va acompañar siempre) dando continuidad a la relación médico-paciente. En la misma se pone de manifiesto la capacidad del médico durante la palpación y seguimiento de los signos y síntomas, mas no debe olvidarse la comunicación con este, ya que el mismo se siente observado, lo que resulta desagradable a la mayoría, pues pueden sentirse dañados en su integridad personal, ya sea un poco por el pudor o por lo molesto y/o doloroso que le resultaría. Por lo que es significativo respetar su personalidad y de evitar cualquier maniobra innecesaria.

Por tanto, en esta etapa se requiere por parte del médico, proporcionar al paciente toda la información sobre los procedimientos aplicables, realizarlo con cuidado, previsión, profesionalidad, y los conocimientos técnicos que requiere, para aportar confianza, teniendo el paciente derecho a aceptarlo o no, y de hacerlo, ser fiel cumplidor y obedecer lo medicado, colaborando además al buen desempeño de esta parte práctica.

A consideración del Consejo Académico de Ética en Medicina (CAEEM) de la Ciudad de Buenos Aires³³, la relación médico-paciente, atraviesa conflictos de múltiples causas que se pueden examinar desde distintos ángulos. Desde los recodos de los principios de bioética con las particularidades de cada contexto, están amenazados y en conflicto:

33 Seminario: Relación Médico – Paciente. En memoria del Dr. Amadeo Barousse. 22 de agosto de 2012. Boletín del Consejo Académico de ética en Medicina (CAEEM); Disponible en: <http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/issue/view/129>.

a) **La beneficencia y no maleficencia** que se encuentran, en ocasiones, atravesadas por “lealtades contrapuestas”, entre el deber del médico hacia el interés del paciente por un lado y las instituciones y financiadores por otro, estableciendo “complicidades morales” difíciles de resolver.

b) El **respeto a la autonomía** se convierte en un ideal, en un ambiente de sobrecarga laboral y consultas cortas, al igual que la veracidad y la confidencialidad. La familia puede actuar como facilitadora o como factor limitante en la toma de decisiones autónomas.

c) La **justicia** se ve vulnerada por las desigualdades entre cada subsistema y aún dentro de ellos. El estímulo al consumo desmedido de salud como una mercancía, en un contexto de creciente prestigio de la medicina y desprestigio de la profesión, la práctica a la defensiva y la reducción en los tiempos de atención, entre otros factores, atentan contra la racionalidad en el uso de los recursos³⁴.

En tal sentido inciden en la relación médico-paciente de forma negativa al quedar vulnerados los principios que la sustentan.

1.4 Fundamentos de una relación dinámica: principios de la bioética y relación médico-paciente

Uno de los roles de la bioética como ciencia es el reconocimiento, establecimiento y desarrollo de una concepción ética-científica en torno al ser humano; a revelar la necesidad de desarrollar una nueva perspectiva ética en este siglo, que trascienda de lo general a lo singular y viceversa; a partir de que se reconozca la esencia y existencia humana, como fundamento en su condición como totalidad. La bioética como proceso está asociada a la propia condición humana. Por esto se sitúa como básico la relación médico-paciente y está en la raíz de la bioética, la propia naturaleza humana del individuo que se estructura en los componentes: social, biológico, ecológico y espiritual.³⁵

34 Convocatoria al Simposio “Problemas actuales en la relación médico - paciente - familia – financiador”, celebrado el 17 de noviembre de 2018 en la Biblioteca de la Academia Nacional de Medicina, Pacheco de Melo 3081 1º Ciudad. Autónoma de Buenos Aires. Tomado en <http://www.intramed.net/eventolista.asp>. Consultado 11 de enero de 2019 a las 11.20am.

35 Montoya Rivera, Jorge; El filosofar en la condición humana; Conferencia impartida en el Centro de Estudio para la Educación Superior Manuel F. Grant, de la Universidad de Oriente, Santiago de Cuba 2014.

Esta relación se asume como dialéctica en cuanto responde también a un equilibrio no solo de la percepción del sujeto, sino que agrupa todo un sistema de valores, en una interpretación que trasciende a la sistematización de la cultura de ambos sujetos. Estas actividades no guardan un orden jerárquico entre sí para su desarrollo sino que están sujeto a los contextos que la originan y la desarrollan desde el devenir histórico acumulado, orientada a su fin u objeto y estimuladas constantemente por la necesidad del hombre ante los retos de la existencia y el desarrollo de su vida.

La relación dialéctica agrupa intereses selectivos y condiciones esenciales para su desarrollo y aspiraciones, catalizado por la cualidad humana (entiéndase sentimientos y prioridades) que se concretan en la relación con la actividad del hombre y dan origen a la necesidad humana del amor, la flexibilidad, el compromiso y la trascendencia con su momento histórico y su eslabón en el desarrollo de la cultura y la ciencia.³⁶

Por lo que podemos asumir que hay una relación dialéctica, en cuanto a los siguientes puntos:

- Se establece un nexo subjetivo y objetivo.
- Está sujeto a constantes cambios cualitativos y cuantitativos.
- Tienen una influencia directa e indirecta de la sociedad y la naturaleza.
- Responde a un sistema de valores determinado por el contexto social.
- No está exento de contradicciones.
- Tiende a una constante superación; pero puede estancarse.

En el mundo atendiendo a los diversos contextos ocurridos, ha sido necesario plasmar en un cuerpo normativo tal relación. En este sentido se conoce como primigenio el Código Internacional de Ética Médica³⁷ adoptado en 1949 (por la 3^{ra} Asamblea

General de la Asociación Médica Mundial en Londres, Inglaterra) y sujeto a tres enmiendas (en 1968, 1983 y 2006). El mismo recoge a nivel mundial una cadena de deberes para los médicos a modo general, de estos hacia los pacientes y de los médicos entre sí³⁸.

Cuba atendiendo al carácter social del ejercicio de la medicina, aprobó por Acuerdo del Secretariado del Comité Central del Partido Comunista de Cuba (1985), los principios de la Ética Médica, los cuales constituyeron la base de la concepción ética de nuestra Salud Pública, enriquecida en la realidad cotidiana de la prestación de los servicios, la docencia y la investigación en el sector de salud.

Pero el desarrollo social cubano demandó un amplio y sistemático trabajo ético-educativo con los profesionales, técnicos y estudiantes de esta rama, de modo que garantizara a cada ciudadano recibir una atención de alta calidad, dentro de los elevados valores morales que caracterizan la Salud Pública en Cuba. Por lo que el 9 de julio de 1997, bajo el articulado de la Resolución Ministerial 110, se reorganizan las Comisiones de Ética Médica a nivel de unidad, provincia y nacional, las cuales en el 2005 son fortalecidas³⁹ al amparo de la Resolución Ministerial 8/2005, con el propósito de continuar desarrollando las bases metodológicas de nuestro Sistema Nacional de Salud y promover aún más el humanismo en nuestro encargo social y que fue modificada por la Resolución No. 138 de 15 de Julio de 2009.

Esta norma jurídica vigente, le otorga como función principal a las Comisiones de Ética Médica dictaminar denuncias sobre la presunta violación de los Principios de la Ética Médica, y complementa a otras como la Ley 41/1983 “De la Salud Pública” y el Reglamento general de hospitales (anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007), las cuales aunque no contienen preceptos puntuales para la exigencia de responsabilidad sobre la base de la Bioética, si es perceptible en ellas que tales principios están presentes, los cuales protegen a los pacientes otorgándoles determinados derechos⁴⁰, y obligan por otro lado a

³⁶ *Ibíd.*

³⁷ Describe los deberes y obligaciones de los médicos de todo el mundo. Su aparición fue una respuesta a la experimentación nazi en seres humanos de los médicos durante la época de este régimen. Es una de las regulaciones éticas internacionales más importantes en la clínica y en la investigación médica. Tomado de Herranz Rodríguez, Gonzalo; Comentarios al código de ética y deontología médica; Euns, 1993; p. 38.

³⁸ Herranz Rodríguez, Gonzalo: Comentarios al código de ética y deontología médica. Euns, 1993; p. 46.

³⁹ Perfeccionando sus funciones, modificando su composición y funcionamiento, bajo la premisa que la integren profesionales y técnicos que mantengan una destacada conducta laboral y social, así como estar dispuestos a ser un magisterio vivo de los valores éticos que rigen la práctica de la salud pública cubana. Tomado de: Resolución Ministerial 8/2005 “De las comisiones de Ética Médica” (derogada). Resolución Ministerial No. 138 de 15 de Julio de 2009 (vigente).

⁴⁰ Artículo 134: El Ministerio de Salud Pública de

los profesionales de esta rama a cumplirlos⁴¹, en aras de un óptimo servicio⁴², viéndose de esta forma vinculados los mismos con la relación médico-paciente, dado que la vulneración de alguno de estos puede dañar la integridad del enfermo obligando al galeno a responder ante la justicia.

El principio de beneficencia es apreciado en la Ley de la Salud Pública cuando deja plasmado en su artículo 19, que en aquellos casos de carácter urgente en los que peligre la vida del paciente, las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos se hacen sin la aprobación del enfermo, o autorización del padre, madre, tutor, o representante legal en su caso, lo que nos indica que aun y cuando se puede ver vulnerado de cierta forma el principio de autonomía, prevalece el de beneficencia a fin de salvarle la vida.

Es visible además en el Reglamento de la Resolución Ministerial No.1/2007, cuando expresa que los médicos de asistencia o en función directa de la atención médica de los pacientes, tendrán las obligaciones de brindar a cada uno la atención médica continuada de la más alta calidad⁴³, cumplir lo establecido en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y en el Manual de Organización y Procedimientos de su servicio⁴⁴, hacer en cada paciente una valoración

la República de Cuba establece el derecho de los pacientes y familiares a conocer la información disponible sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad, por lo que es una obligación ética y legal de los facultativos ofrecer la información en términos adecuados, comprensibles y suficientes. Del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales". Artículo 162: Todo ingresado tiene derecho a:

- Recibir una atención médica de alta calidad, digna, humana y solidaria por todo el personal de la institución.
- Que en los exámenes y procedimientos clínicos se le respete su pudor y se realicen con la privacidad requerida.
- En las maniobras ginecobstétricas siempre estará presente otro personal, médico o de enfermería.
- Que se le informe a él o ella y a sus familiares del estado clínico, evolución y pronóstico, según el sistema establecido en cada hospital.

41 Del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales". Artículo 57: Todo trabajador que preste sus servicios en un hospital además de las obligaciones comunes establecidas en el Reglamento Disciplinario Interno tiene las siguientes: c) Atender, informar y orientar correctamente a cualquier persona que necesite de sus servicios o atención. g) Cumplir los preceptos de la Ética Médica Socialista. del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

42 Sexto Por Cuanto del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

43 Artículo 73 del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales" (Inciso a)

44 *Ibidem*; inciso C

diagnóstica del o de los problemas clínicos que detecte, anotándola en la historia clínica, utilizar el método clínico en cada paciente individualmente evitando la indicación de exámenes innecesarios⁴⁵, realizar las coordinaciones en su institución o fuera de ésta para la ejecución de investigaciones diagnósticas, procedimientos o interconsultas a sus pacientes⁴⁶, discutir en colectivo todos aquellos casos de diagnóstico dudoso, tanto desde el punto diagnóstico como terapéutico, urgentes y electivos, las indicaciones de intervenciones quirúrgicas electiva y urgentes siempre que sea posible con el fin de lograr consenso sobre la conducta a seguir⁴⁷, informar regularmente al paciente y sus familiares, siguiendo los principios de nuestra ética médica socialista, de su estado de salud y de las medidas diagnósticas y terapéuticas que se imponen o aconsejan en su caso⁴⁸, y entre otras establecer comunicación con el paciente y la familia proporcionando seguridad y confianza⁴⁹.

Por su parte, le brinda a la otra pieza de la relación (el paciente), mediante el consentimiento informado, participar en la toma de decisiones, adecuar sus expectativas, y cumplir mejor los tratamientos, lo que redundará en una mejor calidad técnica. Información que debe desarrollarse dentro de un ambiente de confianza, respeto mutuo donde se efectúe una comunicación adecuada que permita al paciente, familiares y acompañantes conocer de sus deberes y derechos, así como quien es el personal responsable de brindar la atención⁵⁰.

Al igual que la beneficencia, nuestra Ley de Salud Pública reconoce en sus líneas el principio de autonomía, reflejando en su artículo 18 la autorización del padre, madre, tutor, o representante legal en su caso para la realización de diagnóstico que impliquen riesgos, lo que nos permite percibir que aun y cuando es el médico quien posee conocimientos técnicos en la materia, debe respetar la decisión del paciente o sus familiares, una vez que le ha informado todo lo relacionado con su padecimiento y hechas a este último, sugerencias, posibles alternativas, resultados, efectos colaterales e implicaciones posibles.

45 *Ibidem*; Inciso G

46 *Ibidem*, Inciso K

47 *Ibidem*, Inciso L

48 *Ibidem*, Inciso N

49 Artículo 76 inciso C del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

50 Artículos 133, 135, 136 y 137 del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

También es percibido en el reglamento de la Resolución Ministerial No.1/2007 al obligar a médicos de asistencia o en función directa de la atención médica, obtener por escrito el consentimiento o no del paciente una vez informado los riesgos del proceder a realizar⁵¹.

Por otro lado cuando apreciamos en el articulado del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007, que la atención médica de urgencia se organizará, clasificando los pacientes a fin de brindar su atención estableciendo las prioridades en función del peligro para la vida (Código de Colores)⁵², nos percatamos que tiene inmerso el principio de justicia, en el cual el médico atenderá al enfermo más necesitado y sin poner por medio barreras de carácter racial, social o religiosa, además recibirán los mismos cuidados preventivos y curativos tanto ciudadanos cubanos como extranjeros que residen permanentemente en el territorio nacional⁵³ y a todos por igual se les prescribirá el tratamiento, utilizando los medicamentos establecidos en el cuadro básico. En aquellos enfermos que imprescindiblemente se requiera un medicamento no previsto en el cuadro básico, el médico de asistencia queda responsabilizado de informarlo a sus superiores, con el fin de hacer las gestiones pertinentes de carácter institucional⁵⁴.

Sin embargo, hay un hecho innegable que preocupa al mundo, el cual ha sido objeto de análisis en diversos espacios y es, a juicio a algunos autores, la progresiva deshumanización de la medicina⁵⁵. Esta

se ha dedicado a curar el dolor de los tejidos, huesos, nervios y órganos del ser humano y ha olvidado frecuentemente el sufrimiento de la persona que los sostiene. Prestando fe solo a su método experimental, al cual somete al paciente poco a poco.

Aunque la tecnología médica ofrece cada vez más avances en el tratamiento de enfermedades, nunca como en el presente se había dado una desconfianza del paciente hacia el médico debido a un debilitamiento de la relación entre ellos. Hoy el arte galeno de la sanación ha sido reemplazado por el tratamiento, y el escuchar al enfermo por procedimientos técnicos.

Sin embargo, el descontento de los pacientes acrece cada vez más al encontrarse distantes los sujetos de un vínculo tan importante como este. Si bien el progreso tecnológico pone en nuestras manos soluciones benéficas y prósperas, es necesario darle un uso racional y adecuado, el cual se logrará con una eficaz relación entre el médico y el paciente, de lo contrario puede ir en detrimento del enfermo. Desde aplicarle un tratamiento innecesario, como someterlo a un equipo insensible con posibles peligros radioactivos, el cual puede evaporar el sentido de responsabilidad del personal de salud, que se percibe distante de las posibles consecuencias de sus acciones u omisiones.

En este espacio nuestro país no ha quedado de espaldas. Diversas publicaciones en este sentido encontramos, donde se hace referencia a la importancia de rescatar la relación médico-paciente⁵⁶. A tal fin se ha incrementado en los programas de la carrera de medicina, asignaturas relacionadas con la ética (desde primero a quinto año), sin embargo los estudiantes no visualizan la importancia que esta tiene en el ámbito práctico⁵⁷. Lo que se ha convertido en una cuestión a resolver por los partidarios de la "visión reduccionista"⁵⁸.

51 Artículo 73 inciso m y 162 inciso f del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

52 Artículo 100. inciso a del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

53 Artículo 14 de la Ley 41/1983 "De la Salud Pública".

54 Artículo 162 inciso o del anexo a la Resolución Ministerial No.1/2007 "Reglamento general de los hospitales".

55 Aguirre-gas Héctor y Cols. Calidad de la atención médica y seguridad del paciente quirúrgico. Error médico, mala práctica y responsabilidad profesional. Cirugía y Cirujanos. Volumen 78, No. 5, septiembre-octubre 2010. Pág. 456-462. GHERARDI Carlos y GHERARDI Natalia; La Judicialización del Acto Médico y la generación de nuevos conflictos. MEDICINA. Volumen 67 - N° 4, 2007. Buenos Aires. Avila-Morales, Juan Carlos; La deshumanización en medicina. Desde la formación al ejercicio profesional. *Iatreia* [online]. 2017, vol.30, n.2, pp.216-229. ISSN 0121-0793. <http://dx.doi.org/10.17533/udea.iatreia.v30n2a11>. Rodríguez-Artavia, A; Enfermería ante la deshumanización: una necesidad por ser considerada desde la filosofía de Emmanuel Levinas. *Enfermería Costa Rica* [Internet]. 2011. [consultado 2016 Ene 13]; 32(1): [37-42]. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/enfermeria/v32n1/art7.pdf>. Romero-Massa E, Contreras-Méndez I, Pérez-Pájaro Y, Moncada A, Jiménez-Zamora V. Cuidado humanizado de enfermería en pacientes

hospitalizados. Cartagena, Colombia. *Rev Cienc Biomed*. 2013; 4(1):60-8.

56 González Menéndez, Ricardo; La etapa contemporánea de la relación médico paciente; *Revista Cubana Salud Pública*, Volumen 30, Número 2, 2004. Amaro Cano, María del Carmen; Problemas Éticos y Bioéticos en Enfermería; Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2005. Mateo Arañó, Yamilé; Rayos X a la insensibilidad Periódico Sierra Maestra de fecha 28 de junio de 2014.

57 Refiriendo en su mayoría que no le resultan atractivas las asignaturas que reciben en relación a la ética. Tomado en encuestas realizadas a 70 estudiantes de la carrera de Medicina de primero a quinto año de la provincia Santiago de Cuba. De ellos 48 hembras y 22 varones, 13 de primer año, 11 de segundo año, 14 de tercer año, 15 de cuarto año y 17 de quinto año.

58 Los partidarios de la "visión reduccionista",

Esto hace evidente que tal formación reclama la necesidad de fortalecer el estudio de la ética profesional, no necesariamente como una asignatura obligatoria, sino como una experiencia práctica y formadora, que además se extienda a estudios de posgrado profundizándose en aspectos de ética profesional, bioética y situaciones legales.

Conclusión que arribamos una vez revisado minuciosamente los registros de quejas de los departamentos de atención a la población⁵⁹ en el periodo de 2013- abril 2018 de las cuales de un total de 742 quejas recepcionadas por deficiente calidad de Asistencia Médica y/o por defunciones. Logramos delimitar partiendo de la narración de los hechos y de la síntesis que contiene el libro, donde quedan asentadas, y su comentario por la persona a cargo del departamento que 209 pudieran tener incidencia en el derecho penal ya que es palpable la negligencia o la imprudencia, no obstante nos abstenemos de brindar un número más certero que pudiera ser mayor porque no fue aceptada la propuesta de revisión de los expedientes y dictámenes elaborados por la comisión que investiga y responde a la queja en el nivel correspondiente.

Al amparo de la Resolución 431/2011⁶⁰ es creada por el director del centro⁶¹ esta comisión a través de la cual quedan resueltas las quejas por la vía administrativa. No obstante, somos del criterio que en virtud de la gravedad del hecho y la trascendencia social que reviste, debiera tener el curso legal correspondiente, el cual queda establecido cuando la persona no ha resultado conforme y se dirige a la fiscalía o a las carpetas policiales, vías por las cuales siempre es activada la comisión de responsabilidad penal médica encargada de investigar y dictaminar los hechos acaecidos y determinar si el o los implicados son responsables penalmente o no.

encuentran que algunas de las causas de la actual distorsión de la relación médico-paciente se debe a problemas en la formación del médico. Tomado de; Bernal Lechuga, Luis Martín; La problemática actual en la relación médico-paciente: una visión reduccionista vs. una visión integradora; Revista de la Facultad de Salud Pública y Nutrición, Volumen 6 Número 3, Julio - septiembre 2005; p. 5.

59 Asentados en: Hospital Oncológico “Conrado Benítez” Hospital General “Dr. Juan Bruno Sayas”, Dirección Municipal de Salud del municipio Palma Soriano, y Dirección Provincial de Salud Pública de Santiago de Cuba.

60 “Metodología para la atención a las quejas, solicitudes, reclamaciones y sugerencias de la población en el Sistema Nacional de Salud Pública”.

61 Artículo 23 de Resolución 431/2011 “Metodología para la atención a las quejas, solicitudes, reclamaciones y sugerencias de la población en el Sistema Nacional de Salud Pública”.

Por otro lado, resultaron significativas las encuestas realizadas en diferentes centros hospitalarios de la provincia Santiago de Cuba, en las cuales los encuestados fueron 80 médicos de ellos: 48 hombres y 32 mujeres. Con más de 10 años de experiencia en la especialidad de Cuidados Intensivos 15, Cardiología 11, Oncología 12 y Medicina Interna 12, con más de 5 años de experiencia en la especialidad de Ginec-obstetricia 16 y con menos de 15 años de experiencia en la especialidad de MGI (médico general integral) 14 médicos. Tomamos como centros hospitalarios el Hospital Provincial “Saturnino Lora”, Hospital Oncológico “Conrado Benítez”, Hospital General “Dr. Juan Bruno Sayas” y Hospital Ginecobstétrico “Nelia Irma Delfín Ripoll”, por resultar de los más grandes de nuestra provincia y contar con especialidades variadas en las cuales el médico debe establecer una relación armónica, humana y de confianza con el paciente, además dada la propia naturaleza de las especialidades tiene el deber de practicarle procedimientos riesgosos para los cuales el paciente tiene derecho a otorgar o no su consentimiento. En este sentido los resultados arrojados fueron los siguientes:

- El intercambio de información entre ambos sujetos de la relación es escueto y burócrata.
- El consentimiento informado, forma parte de los derechos de los pacientes cuando determinado procedimiento implique riesgo para el enfermo, de lo contrario es apreciada una relación paternal.
- Dentro de las etapas de la relación médico-paciente, la presentación es considerada como un mero acto formal, no tiene trascendencia para el 90% de los galenos encuestados.
- El interrogatorio no es necesario que sea tan amplio, ya que con las nuevas tecnologías es posible detectar los padecimientos y arribar a resultados más seguros.

2. PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS DEL TRATAMIENTO LEGISLATIVO DE LA RESPONSABILIDAD PENAL EN CUBA. PROPUESTAS DE PERFECCIONAMIENTO

La responsabilidad penal médica como tema que se debate constantemente en la actualidad internacional médica y jurídica, debido al masivo crecimiento en muchos países de los casos en que los galenos han ocasionado daños e incluso la muerte a alguna

persona, a consecuencia del incumplimiento de los deberes de cuidado a los que vienen obligados por su profesión, trasciende de igual forma, aunque en menor medida a nuestro país; donde la preocupación de la sociedad respecto al tema no se refiere a las causas y condiciones del elevado número de casos de médicos que ocasionan daños a la vida y la salud de otras personas, sino más bien al escaso número de casos de presunta responsabilidad penal médica de los que se tiene conocimiento, aún y cuando cuenta el ordenamiento jurídico cubano con una normativa específica para la evaluación de la responsabilidad penal médica, que debería contribuir a su correcta y oportuna identificación y determinación.

Realidad cubana que en nuestro criterio redundante y está evidentemente enmarcada, en la dicotomía de dos de los aspectos fundamentales de la función médica, es decir, la labor social, humanitaria y gratuita que desempeñan nuestros médicos con el único fin de salvar vidas y el extremo deber de cuidado que ese propósito les impone y que se ve violentado por un actuar imprudente o descuidado. Lo que nos condujo a determinar en consecuencia, como método para detectar e identificar las problemáticas del tratamiento legislativo de la responsabilidad penal en Cuba, que resulta necesario reflexionar en relación a las siguientes interrogantes:

¿Hasta qué punto es suficiente la norma vigente en nuestro país, en pos de determinar si ciertamente ha existido ante un resultado médico adverso, un actuar negligente, imprudente, con ausencia de pericia e inobservancia de los reglamentos, en el que por demás, a la vista del galeno, eran previsibles y evitables sus consecuencias?;

¿Resultan verdaderamente imparciales los procedimientos establecidos para determinar y exigir la responsabilidad penal a un médico, que por faltar a su deber de cuidado ha ocasionado algún daño a un paciente, si son llevados a cabo con la participación exclusiva de profesionales de la salud?;

¿Sería posible subsanar tal situación si estuvieran conformadas las comisiones que analizan los casos de responsabilidad penal con la presencia de profesionales calificados del derecho que puedan ilustrar, guiar, dar fe y a su vez fungir como contrapartida en un proceso investigativo que al igual que toda investigación con fines legales, responde a reglas no conocidas por el personal de la salud?

Al respecto, para arribar a consideraciones fundamentadas y validadas no solo por el estudio e investigación del tema en cuestión, sino también por el análisis del criterio de personas que pudieran considerarse como expertos y conocedores del tema, realizamos una encuesta a 7 de los miembros del departamento de Medicina Legal del Hospital Provincial “Saturnino Lora”, entre ellos los integrantes de la comisión encargada de valorar y emitir el dictamen sobre las violaciones de las reglas del arte médico, cometidas en la asistencia médica brindada a un paciente, y a 4 abogados que se desempeñan en la materia penal, por resultar en el caso de los primeros, los galenos que desde una posición distinta a la de los implicados en cualquier proceso de responsabilidad médica están encargados desde hace aproximadamente 4 años, cuando se dictó la resolución, de su evaluación o determinación y en el caso de los restantes por haber estado presentes en procesos penales en que se ha debatido la presunta responsabilidad penal de un médico y que en virtud de ello han trabajado con la metodología establecida por el Ministerio de Salud Pública al respecto.

Debemos destacar de igual forma, que la muestra tomada para la realización de la encuesta obedeció además a la necesidad de que precisamente médicos y profesionales del derecho, como partes de un trabajo interdisciplinario, intervengan en el proceso de determinación o evaluación de la existencia de responsabilidad, como una posible vía de obtener mayor imparcialidad; ya que partimos del criterio de que la existencia de escasos casos de responsabilidad penal denunciados o conocidos en nuestro país, no obedece por regla general a que no se ocasionen la muerte o daños a la salud de los pacientes, sino más bien al poco conocimiento que tienen los afectados de los procedimientos establecidos para esos casos, que en muchas ocasiones no denuncian y solo se quejan ante el director del centro hospitalario en que ha ocurrido el hecho y por la constitución de una comisión que se compone únicamente por médicos, para determinar si sus compañeros de estudios, trabajo o especialidad deben responder por un resultado dañoso acontecido.

Circunstancias que en ambos casos, ya sea porque acontecen de conjunto o de forma independiente, conllevan a la errónea justificación de proceder médicos incorrectos e imposibilitan totalmente tanto a los perjudicados, como al resto de la población y a los juzgadores que intervienen en un proceso penal como administradores de justicia de nuestra sociedad, a conocer si en realidad actuó adecuadamente el galeno y solo obedeció el resultado dañoso a causas

distintas a la imprudencia, la impericia, la negligencia y la observancia de los reglamentos, o si por el contrario, incumplió el médico con su inexcusable deber de cuidado y fue a consecuencia de ello que se originó un daño a la salud de otra persona.

Lo que adquiere mayor fuerza cuando se advierte, que resultan cada vez más crecientes los comentarios extra hospitalarios de pacientes y familiares afectados, que con total dominio de causa colocan en entredicho el actuar médico recibido, al haber sido víctimas de ello.

Las encuestas realizadas, a partir de 4 preguntas dirigidas en su totalidad a la evaluación de las regulaciones contenidas en la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, nos permitieron validar desde el punto de vista de los médicos que la aplican y los operadores jurídicos que la emplean en el proceso penal, el resultado que obtuvimos y nos permitió determinar 2 deficiencias importantes teniendo en cuenta el tema que estudiamos, ellas son: que no resulta del todo efectivo el tratamiento legislativo que ha diseñado el Estado cubano para los casos en que como resultado de un actuar médico imprudente, imperito, negligente o inobservante resulte un daño o la muerte del paciente y que no es capaz de posibilitar a través de su aplicación que la totalidad de los afectados conozcan y accedan al mismo y no posibilita, ni el conocimiento y consecuente examen de la ocurrencia de todos los eventos de este tipo, teniendo en cuenta su carácter y condición de única regulación legal al respecto, que solo se complementa con el Código Penal a los efectos de sancionar las acciones socialmente peligrosas que han ocasionado el resultado dañoso cuando este se trate de lesiones o la muerte del paciente. Ello a su vez nos conllevó a identificar como principales problemáticas del tratamiento legislativo de la responsabilidad penal en Cuba:

1. Que no existe posibilidad de que los familiares de los fallecidos ni los pacientes que han sido víctimas de un resultado dañoso insten directamente a la creación de la comisión que evalúa la existencia de responsabilidad médica, ya que ello solo es facultad de la instrucción policial (cuando media denuncia de personas afectadas) y de la fiscalía y los tribunales populares cuando conozcan de ello y determinen que resulte procedente su creación.

Ello, si bien es cierto conllevaría a que de forma permanente estuviera integrada la comisión, debido a la existencia de causas distintas a la actuación de forma negligente, imperita, imprudente o inobservante

de las normas, que también conllevan a la obtención de resultados adversos como el error médico⁶² y a las constantes inconformidades e insatisfacciones de los pacientes, posibilitaría examinar cada acto médico, correcto e incorrecto, otorgaría mayor credibilidad en la actuación médica y a su vez resaltaría la condición del paciente como elemento fundamental de la labor médica.

Sin embargo lo antes expuesto no deberá tributar ni perseguir nunca, y nos queda sumamente claro este particular, el constante cuestionamiento penal del actuar médico, que solo conllevaría a crear una inevitable predisposición de los galenos a la atención de casos complejos o de pacientes graves como muestra de lo que se ha dado en llamar “medicina defensiva”⁶³, que no es más que la actuación médica generada a partir del aumento de las reclamaciones en el ámbito médico, que ha ido condicionando a los facultativos hacia una práctica profesional de más seguridad, que conlleva a que se soliciten pruebas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos adicionales con el propósito explícito de evitar demandas por mala práctica, que a su vez solo genera situaciones de insatisfacción profesional, estrés médico, un excesivo gasto sanitario, mayor riesgo para el paciente que espera por el resultado de los análisis indicados y el aumento y demora de la espera de la atención médica.

2. No establece ningún mecanismo que le posibilita conocer al paciente o sus familiares la posibilidad de quejarse o denunciar la actuación médica recibida que le ha ocasionado un resultado dañoso ni los órganos ante los que puede ejercer esa facultad.

62 Es el error humano que resulta de una equivocación en que no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una infracción o imprudencia, como la negligencia, abandono, indolencia, desprecio, incapacidad, impericia, ni ignorancia profesional, en el que se pone en práctica un acto médico de tipo profiláctico, diagnóstico o terapéutico, que no se corresponde con el real problema de salud del paciente. McQuade JS. “The medical malpractice crisis – reflections on the alleged causes proposed cruses: discussion paper”. JR Soc. Med. 1991; 84: 408 – 11. Tomado de Arimany Manso, Josep: “La medicina defensiva: Un peligroso boomerang”. Humanidades Médicas, temas de mes on line. No. 12, febrero 2007. Barcelona. España. Unitat Médico Legal. Área de Praxi. Col-legis Oficial de Metges de Barcelona. 2007. P. 13.

63 McQuade JS. “The medical malpractice crisis – reflections on the alleged causes proposed cruses: discussion paper”. JR Soc. Med. 1991; 84: 408 – 11. Tomado de Arimany Manso, Josep: “La medicina defensiva: Un peligroso boomerang”. Humanidades Médicas, temas de mes on line. No. 12, febrero 2007. Barcelona. España. Unitat Médico Legal. Área de Praxi. Col-legi Oficial de Metges de Barcelona. 2007. P. 13.

De lo que se deriva en consecuencia que no en pocas ocasiones se desconozca del verdadero número de procesos en los que existen faltas médicas en las que de no haber incurrido el facultativo podría haberse evitado un resultado dañoso o fatal y asimismo que en numerosas oportunidades se protejan con todo tipo de argumentos, subterfugios y mecanismos a los médicos actuantes en cada momento y se vulneren sin remordimiento de ningún tipo, los derechos de los pacientes y sus familiares.

Problemática que se agrava aún más cuando se tiene en cuenta, que esa situación está igualmente influenciada por el total desconocimiento de la población, de qué puede hacer y cómo debe obrar ante un resultado dañoso acontecido por los motivos ya referidos y que, de hacerlo en su condición de personas afectadas, más que tomar represalias por el inadecuado tratamiento, tributaría su actuación a lograr médicos más responsables, más sensibles ante el padecimiento ajeno y más preparados.

En este caso cabe destacar además, que en muchas ocasiones no es solo el desconocimiento del afectado o sus familiares lo que conlleva a que no se formule denuncia ante la policía y en consecuencia no se cumpla con la tramitación establecida por medio de la comisión de responsabilidad médica, sino que también tributa a ello, el hecho de que ante la queja que formula un paciente a la dirección del centro hospitalario en que fue atendido, denunciando el imprudente o negligente actuar de uno de los médicos que integran su equipo y le ocasionó un resultado de daño, no se le indica cuales son los pasos a seguir para que de forma adecuada sea examinada su denuncia y en consecuencia analizado el acto médico que le ocasionó el perjuicio, sino que por el contrario y con un propósito paternalista se recibe la información y se le trata de dar alguna respuesta en esa misma instancia, evitando con ello que el facultativo responda como debe y ante los órganos que corresponda, por el evento dañoso que ocasionó debido al incumplimiento de su deber de cuidado.

Proceder que ni siquiera está estipulado por la normativa vigente para este tipo de casos, ya que la responsabilidad médica que sigue la vía administrativa, según lo establecido en la Resolución 99, se destina únicamente para el examen de las conductas personales de médicos, que aún sin llegar a determinar actos delictivos comprometen seriamente el prestigio de la profesión médica y de las instituciones asistenciales y por tanto en nuestra consideración solo persiguen tales acciones, limitar que se conozca

y se sancione en la vía penal, el acto médico que ha causado el daño con trascendencia al derecho penal.

Criterio que reafirmamos cuando se tiene en cuenta, que una vez que el director del centro asistencial conoce de la queja del paciente o sus familiares contra un determinado médico, tanto el análisis de la falta como la medida a adoptar se resolverá dentro de la esfera administrativa a la que él pertenece, en la que solo conocen en todo momento miembros del Ministerio de Salud Pública y solo ellos pueden imponer la suspensión en los cargos o la inhabilitación a los profesionales de la salud por conductas contrarias a los principios, normas o valores de carácter social, moral o humano de nuestra sociedad socialista, lesivas a la dignidad de los pacientes, a la sensibilidad de los familiares y perjudiciales al crédito y prestación de servicios de las unidades asistenciales.

Situación que se agrava aún más cuando se analiza que incluso en caso de ser indebidamente tramitada en la vía administrativa, la inconformidad de un paciente o sus familiares contra el médico que lo atendió por los daños con trascendencia al ámbito penal que le ocasionó, se desconoce por la población, si existe la posibilidad de recurrir a una institución superior a la que resolvió la queja presentada contra el médico, cuando exista alguna inconformidad con la respuesta recibida o medida impuesta en una primera instancia, en especial si esa decisión tomada en la vía administrativa puede estar plenamente motivada y revestida de cuestiones que redundaban en la impenetrable ética médica que a claras luces funciona como un evidente mecanismo de protección a los médicos.

3. Solo admite como miembros de la comisión para la evaluación y determinación de la responsabilidad penal médica a médicos y no a profesionales de ciencias distintas como el Derecho.

De ahí que ante un caso en que un profesional médico ocasiona un daño a la salud de un paciente, solo intervienen en sus investigaciones, comprobación y determinación de la presunta o posible falta y consecuente responsabilidad penal, un personal médico que al igual que el o los implicado(s), responden a una consolidada y arraigada ética médica, de estricta confidencialidad y protección del sistema, que en muchos casos les cuesta ceder o abrir su terreno a otros profesionales, cuya función ante la irreversible situación creada, será invariablemente la de cuestionar no solo la labor médica y la condición y calidad del facultativo actuante, sino además el

procedimiento utilizado, las circunstancias objetivas en que se desarrolló toda la atención al paciente, las condiciones del centro asistencial y de forma general la eficacia de la salud pública para el caso concreto; por estar todo ello directamente relacionado con la actuación que en un momento determinado adoptó erróneamente el médico y conllevó al inevitable y reprochable resultado.

Por lo que en nuestro criterio sí constituye lo anteriormente expuesto una deficiencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto nada pudieran aportar los profesionales del Derecho respecto a la identificación de cuál era el proceder médico que debió ser aplicado y de su influencia sobre el paciente en determinado caso sometido a examen, si pudieran ayudar en relación al esclarecimiento de la medida en que el acto médico cuestionado constituyó la causa del mal causado y también acreditarían definitivamente la imparcialidad de la decisión final.

Circunstancia que no consideramos constituye un capricho ni una medida de última moda, sino que está fundamentada más bien en la situación actual de la medicina y de la actuación de los médicos; nótese al respecto, que si hace poco menos de 30 años los médicos ejercían un rol tradicionalmente paternalista y era impensable que se cuestionara su prestigio y autoridad profesionales, hoy los médicos ejercen en entornos generalmente masificados, con excesiva carga de trabajo y un sinnúmero de tareas administrativas que limitan en grado sumo el tiempo disponible para atender a pacientes, que a su vez en la actualidad están mejor formados e informados, pero también, dotados de mayor autonomía y capacidad de decisión (consentimiento informado)⁶⁴ debido a la influencia de los temas bioéticos.

Por supuesto no caben dudas, según ya lo referimos anteriormente, que no deberá estar dirigida la presencia y actuación de los profesionales del Derecho que pudieran participar en la comisión de evaluación de la responsabilidad penal médica, a presuponer, dilucidar ni teorizar sobre los parámetros o aspectos médicos que corresponda tener en cuenta en cada caso, ya que de sobra conocemos que no ha de ser ese su papel ni el modo de lograr la imparcialidad a la que aspiramos, sino que por el contrario solo estará dirigida su intervención a suplir la presencia del paciente afectado o el familiar del paciente fallecido, necesitado de conocer de forma veraz, imparcial y sin temor a represalias, las causas del evento dañoso

y los motivos por los que aún y cuando recibió el perjudicado una “atención médica oportuna y avalada” no fue eficaz ni permitió obtener los resultados esperados.

También debemos resaltar, que este particular que señalamos como una deficiencia del tratamiento legislativo del tema en cuestión y que en nuestra consideración reiteramos, constituye una necesidad en la actualidad, no es admitido y mucho menos aprobado por los profesionales de la salud de los distintos centros hospitalarios y la totalidad de los integrantes de la comisión de evaluación y determinación de la responsabilidad médica, que se muestran totalmente reticentes, recelosos y temerosos ante la posible intervención de los profesionales del Derecho en ese tipo de actividades médicas, habida cuenta que en cualquier sentido es calificado ello, como una intromisión y una injerencia de los profesionales del Derecho en temas sobre los que solo ellos debían analizar, conocer y cuestionar.

Al respecto, aún y cuando no contamos con una posible fórmula de cómo y en qué momento del trabajo de la comisión deberá tener lugar la intervención del profesional del Derecho, ya que constituiría el hecho de especular sobre ese aspecto un paso muy osado, si podemos afirmar que no resulta improvisada ni arbitraria la proposición que realizamos en cuanto a la participación de un profesional del Derecho durante cada análisis que haga la comisión que evalúa la responsabilidad penal de un médico.

Criterio que así quedó demostrado con el resultado de las encuestas realizadas, en las que de un total de 11 encuestados, 6 de ellos, 3 abogados y 3 médicos, coincidieron en que si debería participar un profesional del Derecho como miembro de la comisión, otra abogada aunque respondió en un primer momento que no deberían integrarla, argumentó su respuesta en el sentido de “que consideraba que antes de llegar al tribunal debería existir un momento en que tanto el fiscal como el defensor pudieran interactuar con la comisión, hacerle preguntas, pedir aclaración o ampliación de algún particular” y otro de los médicos respondió “que aún no estamos en condiciones de hacerlo pero en el futuro sí”; quedando solo 3 médicos que de forma rotunda consideraron que no era necesaria la participación de ninguna otra persona.

Deficiencias que tanto de forma independiente como en su conjunto tributan a colocar en “tela de juicio” la eficacia de la normativa analizada, ya que en su condición de única regulación al respecto,

64 Ibídem. P. 1.

resulta incapaz de resolver el problema de la responsabilidad penal médica en la sociedad cubana actual por lo que inevitablemente deberán realizarse los análisis pertinentes y tomarse las medidas necesarias, que posibiliten resolver las problemáticas ya señaladas y contribuyan a elevar la credibilidad de la población en el criterio que emiten los médicos respecto a los actos clínicos que realizan sus colegas médicos. Situación que si bien es cierto resulta difícil revertir no constituye por ello un tema imposible de resolver y para ello exponemos a continuación algunas propuestas que podrían tributar a ese propósito.

2.1 Propuestas en función del perfeccionamiento del tratamiento legislativo de la responsabilidad penal médica en Cuba

El análisis de la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, de conjunto con las condiciones actuales de nuestro país y el criterio de médicos y abogados de experiencia, que por su profesión y conocimientos han estado vinculados en mayor o menor medida al tema de la responsabilidad penal médica, no solo nos ha permitido detectar las deficiencias del tratamiento legislativo del tema en nuestro país, sino además en correspondencia con ellas, elaborar las siguientes propuestas para erradicar tales problemáticas:

1) Se realice un análisis consciente y crítico de la eficacia de la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, a los efectos de suplir las omisiones y resolver las deficiencias que presenta y que imposibilitan que se conozcan y esclarezcan la totalidad de los casos en que el acto médico ha sido la causa directa del daño o muerte ocasionado a un paciente, prestando especial atención a los siguientes aspectos:

- Se establezcan los mecanismos necesarios que le posibiliten al paciente o sus familiares conocer oportunamente de la facultad con que cuentan de quejarse o denunciar la actuación médica recibida y que le ha ocasionado un resultado dañoso y los órganos ante los que puede ejercerla.
- Se extienda a los pacientes y sus familiares, la facultad de instar por si mismos a la creación de la comisión médica que evalúa los presuntos casos en que el acto médico culposos ha sido la causa del daño o muerte al paciente, lo que conllevará en consecuencia a que funcione

la comisión de forma permanente y no cuando ocurra un hecho que por su trascendencia los familiares denuncien a la policía o intervengan la fiscalía o los tribunales.

- Se integre la comisión para la evaluación y determinación de la responsabilidad penal médica por un profesional del Derecho, que de conjunto con los médicos que la conforman tribute a la determinación imparcial y más exacta de la relación que existe entre el acto médico culposos y el daño o la muerte acontecida.

2) Se establezca algún mecanismo o procedimiento médico permanente en cada centro hospitalario, mediante el cual todos los fallecimientos y otros tipos de daños en caso de ser posible, sean sometidos a un riguroso examen que posibiliten detectar la incidencia del acto médico en el resultado dañoso. Para ello deberá contactarse desde un inicio con el paciente o sus familiares como medida imprescindible para obtener su criterio; nótese que una de las causas del desconocimiento de la totalidad de los casos de responsabilidad penal médica, la constituye el hecho de que muchas veces, los familiares del fallecido ni siquiera llegan a conocer que hubo responsabilidad del médico actuante en el acto que ocasionó el daño.

Propuestas que indudablemente nos conducirán no solo a solucionar las problemáticas que en los momentos actuales presenta el tratamiento legislativo de la responsabilidad penal médica en Cuba, que resulta insuficiente, imposibilita a la población, los pacientes y los juzgadores tener una exacta y justa medida de la trascendencia y verdadero alcance de la relación causal acto médico – resultado dañoso y necesita ser revisado con un enfoque crítico y ajustado a las reales condiciones existentes, sino que más allá nos conllevarán a replantearnos cambios en las conductas habituales de las instituciones y los médicos respecto al tema objeto de estudio a fin de que se reconozcan y respeten en la misma medida en que lo ha hecho la Bioética, los principios de beneficencia, justicia, no maleficencia y respeto por la autonomía que constituyen la base de una correcta relación médico-paciente y así debe ser reconocido por la normativa que establezca la metodología para la evaluación de la responsabilidad penal médica. Aspiraciones que constituyen en la realidad cubana actual del ejercicio de la medicina, nuestros principales retos y desafíos.

2.2 Supuestos polémicos en materia de interpretación en la responsabilidad penal médica

Sin embargo, aún y cuando somos del criterio, que no es necesario en nuestras condiciones actuales la modificación del Código Penal a los efectos de incluir la responsabilidad penal médica como institución o diferenciar los delitos de homicidio y lesiones cometidos a consecuencia de la imprudencia profesional médica de los otros delitos de igual resultado, si reconocemos y consideramos que existen otras problemáticas, más bien de interpretación y aplicación de la normativa penal, es decir el Código Penal cubano, en relación al tema de la responsabilidad penal médica, que requieren ser analizados por su importancia y trascendencia y exigen igualmente de la formulación de presupuestos teóricos que tributen a una resolución acertada de las problemáticas generadas por la actuación médica.

Al respecto analizaremos solo 3 problemáticas:

- La consideración de los delitos de homicidio por imprudencia médica como delitos omisivos.
- Los delitos de homicidio por imprudencia médica como normas penales en blanco.
- La solución de los conflictos de los delitos de homicidio por imprudencia médica ante la potestad sancionadora del Derecho Penal y el Derecho Administrativo.

A) La consideración de los delitos de homicidio por imprudencia médica como delitos omisivos.

No caben dudas de que los delitos de homicidio y lesiones, en su formulación más simple y directa, constituyen clásicos delitos de acción o de conducta activa, en los que la vida y la integridad corporal como bien jurídico se daña mediante una actividad corporal apreciable sensorialmente, el resultado ocasiona un cambio en el mundo exterior, perceptible por los sentidos a consecuencia de violación por parte de una persona de una norma de naturaleza prohibitiva, contentiva de un precepto positivo y en el que la solución legal se encuentra en la propia norma que lo determina como delito, sin necesidad de relacionar las disposiciones penales con otras de naturaleza no penal.

Sin embargo, el hecho de que nuestro Código Penal emplee precisamente los delitos de homicidio

y lesiones, ajustados claro está a las normas de la imprudencia estipuladas en la Parte General del referido texto penal, como los preceptos legales aplicables a los efectos de sancionar los hechos dañosos que acontecen como resultado de la negligencia, la impericia, la imprudencia y la inobservancia de los reglamentos en el actuar médico, dando solución de esa forma a las problemáticas generadas por la responsabilidad penal médica, que a su vez parten para su delimitación y configuración de una normativa de rango inferior ubicada fuera de la ley penal y que enmarca tales conductas en el incumplimiento por parte de un sujeto activo determinado, de determinadas obligaciones que le venían impuestas por ley y el propio ejercicio de su profesión (deber de cuidado); obligan invariablemente a los juzgadores al momento de juzgar, a conformar para ambos casos, mediante una interpretación judicial y partiendo de las formulaciones legales de cada delito referido, un tipo penal delictivo que se inserta dentro de los llamados delitos de conducta omisiva, al cumplir en su nueva estructuración con cada uno de los caracteres, condiciones o requisitos que lo conforman como examinaremos a continuación.

En los delitos omisivos, en los que se parte del reconocimiento de la omisión como una expresión de la conducta humana penalmente relevante y en los que ha de existir una persona con la capacidad psicofísica requerida que ha dejado de hacer algo que debía realizar, han de estar presente los siguientes requisitos:

- una norma vulnerada de esencia imperativa y precepto negativo, en la que se ordena la realización de una conducta que el sujeto, bien deliberada o imprudentemente, no realiza. La solución legal sigue encontrándose en normas positivamente establecidas.
- un resultado con inmutabilidad del mundo circundante, en el que los procesos causales continúan sin ser interrumpidos.
- un bien jurídico protegido que se lacera a través de una actividad corporal esperada y previamente ordenada que no se ejecuta.

Proceder omisivo que se compone de 2 modalidades que revelan aspectos propios y distintos dentro de su estructuración tipológica y son conocidas fundamentalmente como omisión propia o simple y omisión impropia o comisión por omisión.

Los delitos de omisión propia o simple son aquellos de pura inacción, en ellos se sancionan la infracción a normas jurídicas imperativas y no necesitan producir una alteración o efecto en el mundo exterior⁶⁵, sino que el tipo se agota en la desobediencia a la norma de mandato, por lo que en la gran mayoría de los casos resulta indiferente a la producción de un resultado. Los delitos de omisión impropia o comisión por omisión son aquellos en los que se puede equiparar el omitir con el hacer de los delitos de acción, en relación a un resultado similar. Modalidad esta última en la que por la configuración tipológica de los delitos omisivos que engloba es donde consideramos pueden y deben incluirse los delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica y por tanto es en sus características en las que vamos a profundizar.

En los delitos de comisión por omisión existe una conducta o postura que vulnera normas imperativas, en las que late el enunciado “debes hacer, estas obligado a socorrer, a denunciar”; órdenes que pueden combinarse cuando el valor de los bienes custodiados así lo ameritan⁶⁶, y la prohibición de desarrollar una determinada conducta se efectúa violando lo ordenado por la ley, como mismo acontece en los sucesos de muerte y lesiones originados como consecuencia del incumplimiento del obrar con diligencia, pericia, prudencia y observancia de las normas médicas establecidas.

De igual forma coinciden los elementos que conforman los delitos de homicidio o lesiones por imprudencia médica con los elementos que configuran los delitos de comisión por omisión, que se describen en:

- La ocurrencia de un resultado transformador del referente real, cambio y transformación que resulta visible en lo externo, coincidente con el resultado exigido en el caso de un actuar activo; como mismo acontece con la muerte o daños al paciente.
- La asociación de 2 normativas afectadas; una genérica y prohibitiva, que dispone no producir el resultado, “no matarás”, y otra concreta e imperativa que ordena efectuar el acto omitido

65 Pérez Duharte, Arlín; *La autoría en los delitos omisivos*; Tesis en opción al grado científico de doctora en Ciencias Jurídicas. Facultad de Derecho. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba; 2007; p. 31. Disponible en: www.uo.edu.cu. Consultado el 12/09/2018, Hora: 7.00 pm.

66 Schöne, Wolfgang; *Contribuciones al Orden Jurídico Penal paraguay*; Editora Intercontinental. Asunción 2000, p. 145 y 146.

que evitaría la producción del resultado⁶⁷. Caso en que la respuesta legal la ofrece el orden jurídico en su visión sistémica, el intérprete debe relacionar el tipo penal de acción con el sustento reglamentario de donde brota la obligación del garante⁶⁸. Lo que se traduce en este caso en la necesidad de complementación entre el Código Penal y la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública; y

- La existencia de un bien jurídico tutelado que se lastima por medio de un actuar diferente al exigido, apreciable y cambiante de la realidad; el no hacer logra un producto típico del hacer; particular que asimismo se manifiesta en los delitos por imprudencia médica, en los que se lesiona la vida y la integridad corporal por el incumplimiento del deber de cuidado del profesional de la salud en el desempeño de sus labores.

- En igual sentido se identifican los delitos antes referidos con la estructura de la parte objetiva del tipo de comisión por omisión, que consta de tres elementos:

a) La situación típica a la que se le agrega la posición de garante, es decir, el deber de actuar infringido solo por la persona que cuenta con una específica misión de protección de determinados bienes jurídicos; lo que en nuestro caso queda representado por el médico cuya misión primordial es salvar y curar o sanar al paciente.

b) La ausencia de una acción determinada, ahora completada por la producción de un resultado y,

c) La capacidad de realización, seguida por la posibilidad de evitar dicho resultado.

En este caso se configurará la situación típica a través de la labor del intérprete, (es decir el juez),

67 “La posición de garante (Garantenstellung) o deber de garantía, aparece originalmente concebida por Nagler como un componente no escrito añadido al tipo de comisión, y su objetivo está encaminado a la determinación de las personas obligadas, en un caso determinado, a garantizar que el resultado que lesiona o pone en peligro el bien jurídico no se produzca; surgiendo a partir de esta figura la interrogante de cuáles serían los criterios, que para el Derecho Penal, permitirían atribuir a un sujeto la condición de garante”. Pérez Duharte, Arlín. Op. Cit., p.40

68 Conde-Pumpido Ferreiro Cándido: *Contestaciones de Derecho Penal al Programa de Judicatura. Parte General*. Primera Edición, Editorial Colex, 1996 pp. 124-127.

cuando relacione el tipo activo escrito contentivo del bien jurídico protegido, con la figura del garante y la fuente de donde surge tal obligación de cuidado, y en consecuencia la imputación de los hechos que se juzgan; la existencia de un deber jurídico que radica fuera del tipo es fundamental para la integración de estas figuras delictivas pero, el sentido del tipo legal es el que decidirá si es o no admisible la equiparación de la comisión por omisión a la comisión activa⁶⁹.

Establecidas las circunstancias que nos permiten encuadrar a los delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica en el rango de los delitos de comisión por omisión, debido a la forma y circunstancias específicas en que se conforma el hecho, la persona con obligación de garantizar un bien jurídico que puede incurrir en él y la forma en que se resuelven, ya que la norma penal solo establece el resultado que se obtiene, no así la infracción del deber de cuidado en que ha de incurrir el autor; procede entonces analizar cómo se representa y debe ser resuelto en el caso de los delitos por imprudencia médica que hemos citado, el problema de los delitos de comisión por omisión ante el principio de legalidad.

Los delitos de comisión por omisión, caracterizados porque solo contienen en su estructura la prohibición con carácter genérico de producir el resultado dañoso y dependen en consecuencia de otra norma concreta y distinta a la penal que es la que ordena efectuar el acto omitido que evitaría la producción del resultado, crea en ocasiones por esa circunstancia, contradicciones con el principio de legalidad que no solo exige que la ley escrita, previa y cierta, sino además que sea clara y precisa en la conformación de los tipos penales y contengan la totalidad de los elementos que caractericen a la conducta prohibida y penada.

Ello conlleva a que tanto la conformación del tipo delictivo de comisión por omisión como la interpretación que debe realizar el juzgador en estas modalidades delictivas deberá partir de los elementos configurativos del tipo principal de acción y adicionarle el componente legal de donde emane la condición del garante, pero solo en los casos en que el proceder omisivo este previsto en el tipo, de forma natural y legal, podrá ser sancionado.

Situación en la que precisamente se enmarca la problemática de los delitos de homicidio y lesiones y el tema del tratamiento legal de la responsabilidad

penal médica, pues si bien es cierto nada riñe con el hecho de que sean empleados esos preceptos por los juzgadores cubanos para sancionar los delitos de imprudencia médica, al no ser en sí mismos delitos de comisión por omisión y no tener en consecuencia una estructura tipológica en ese sentido, sino que solo estipulan desde un punto de vista comisivo la acción que produce el resultado, ello implicaría la imposibilidad de la ley penal de sancionar el resultado obtenido en ese sentido.

Consecuencia que lógicamente no compartimos, ya que no podemos olvidar la importancia de los bienes jurídicos a los que se protege mediante la fórmula utilizada por el ordenamiento jurídico cubano cuando son juzgados los delitos de homicidio y lesiones ocasionados por imprudencia médica, que en nuestra consideración no deben ser protegidos únicamente por otras ramas del Derecho distintas a la penal.

Al respecto la doctrina y la práctica penal, a fin de evitar o minimizar el conflicto entre la comisión por omisión y el principio de legalidad y disminuir la lesión al principio de la Legalidad han ofrecido las siguientes soluciones: la interpretación judicial (mediante los delitos de configuración judicial en los que es el tribunal, al momento de aplicar la norma, el que lleva a cabo la configuración, al no existir en modo expreso el delito omisivo), la creación de cláusulas de equivalencia o equiparación del actuar omisivo con el activo en aquellos casos donde dicho proceder sea de igual trascendencia para la protección y cuidado del bien jurídico en la Parte General del Código Penal con la consecuente exigencia de la posición de garantía para el sujeto que produce el resultado y la predeterminación legal de esa obligación, y la conformación de tipos propios de comisión por omisión.

Soluciones a partir de las cuales el legislador cubano, teniendo en cuenta nuestra realidad y que el empleo de la comisión por omisión debe ser limitado y expreso en ley y siempre que la lógica normativa lo permita, solo ha valorado la aplicación de dos de ellas, es decir, la creación de una cláusula reguladora de las exigencias que permitirán hacer equivalente el proceder omisivo al activo, cuando legalmente no esté conformado; o la ordenación de subfiguras en aquellos tipos donde la valía y naturaleza del bien jurídico lo permitan (comisión por omisión en *numerus clausus*) y de ambas soluciones se afilia más a la primera por ser en nuestro criterio, la que menos vulnera el principio de legalidad al establecer en la norma penal, en su parte general y especial, tanto la prohibición de no hacer como los motivos por los que

69 Luzón Cuesta José María: Compendio de Derecho Penal. Ob. Cit. P. 204.

se va a juzgar un determinado hecho omisivo en base a un principio cuya configuración tipológica no responde a la estructura de los delitos omisivos.

Tal equiparación, en consideración de la investigadora Arlín Pérez Duharte, entre el proceder omisivo y el activo implicará el razonamiento de aspectos tales como: la creación del peligro de lesión o el aumento del ya existente, la trascendencia y valía del bien jurídico afectado, la significación social de la conducta, la voluntad del legislador deducible de la concepción normativa y la trascendencia legal de la fuente de donde emana la obligación del garante. Dichos elementos posibilitarán no sólo imputar el proceder omisivo en virtud de un precepto comisivo, sino también medir el grado de sanción a imponer por el órgano juzgador⁷⁰.

A su vez la conformación de la cláusula de equiparación obligará a precisar las fuentes de donde se deriven las obligaciones: ley, contrato o hecho precedente, así como las reglas de conductas sociales con consecuencias jurídicas y que deberán quedar circunscriptas a la Ley, los Decretos- Leyes, Decretos y Resoluciones, que es de donde nace el deber de garante es decir, la obligación jurídica de actuar, la que se localiza a su vez en el sistema normativo cubano en general.

Posición a la que de igual forma nos afiliamos y admitimos la elaboración de la cláusula de equiparación o equivalencia del actuar omisivo con el activo en aquellos casos donde el proceder sea de igual trascendencia, a fin de juzgar los delitos de comisión por omisión que carecen de formulación expresa de su contenido en ese sentido en el Código Penal, ya que además de ser la solución que mayor respeto y seguridad ofrece al principio de legalidad y a cada uno de sus presupuestos, por otro lado no resultaría nada ventajoso para el Código Penal ni para el ordenamiento jurídico cubano establecer una norma en extremo casuística, con la que precisamente por su carácter particular y delimitador al describir cada circunstancia en que se habrá de aplicar, no se podrá dar respuesta al surgimiento de nuevas problemáticas ni nuevas figuras delictivas.

Tampoco compartimos la idea de que deba aplicarse la segunda solución planteada, que parte de la interpretación judicial del juez para el completamiento de la norma penal que no regula de forma expresa todos los elementos necesarios para la determinación

de delitos de comisión por omisión, ya que al no existir para esa interpretación pautas ni elementos capaces de guiar la labor de cada juez, conllevaría ello a partir de la integración y calificación de la conducta punible que cada juez realice, a la constante diversidad de criterios en cuanto a los elementos que lo configuren y en consecuencia al tratamiento desigual y distinto del tema en cada región o tribunal.

B) Los delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica en su condición de normas penales en blanco.

Otra de las problemáticas existentes en torno a los delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica, es la que se origina entre el principio de legalidad y el carácter de norma penal en blanco que adquiere la formulación delictiva que realiza el juzgador mediante la interpretación judicial, en los casos en que existe un evento dañoso suscitado por el incumplimiento de sus obligaciones con el requerido deber de cuidado y por ello existe para el implicado, responsabilidad penal médica.

Problemática que a su vez tiene su fundamento en que, para esa formulación delictiva, el juez debe partir o tomar como base, tanto los elementos de los delitos de homicidio o lesiones que establece nuestra ley penal, contentivos de un acto prohibido y un resultado específico obtenido para estos casos, como las obligaciones que ha incumplido el profesional de la salud, como sujeto especial que ha ocasionado ese resultado y que se encuentran estipuladas en otra norma. Por lo que en consecuencia, aún y cuando los preceptos legales de los delitos de lesiones y homicidio del Código Penal cubano, constituyen normas completas porque cuentan en su estructura con un supuesto de hecho y una consecuencia jurídica, en los casos de delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica, debido a cada uno de los requisitos que inexcusablemente deben estar presentes para que se pueda dar legal y justa solución al hecho suscitado, se convertirán esos mismos preceptos antes citados, en normas penales en blanco que requieren de un complemento, ya que su supuesto de hecho aparece formulado de un modo incompleto y su complemento ha de buscarse en una disposición del ordenamiento jurídico, que es de inferior jerarquía al de la ley penal, pues solo de esa forma es que se integrará una formulación acabada de su significado.

Ahora bien, ¿por qué la existencia del conflicto entre el principio de legalidad y la normal penal en

70 Pérez Duharte, Arlín. Op. Cit. P. 46.

blanco? El principio de legalidad obliga al legislador a describir con claridad y precisión las acciones punibles, en las que consecuentemente han de estar todos los elementos que la componen, en especial la tipicidad o adecuación entre el hecho real que se enjuicia y la descripción legal de la conducta prohibida.

De este modo el principio de legalidad desde sus dos alcances, uno restringido, que corresponde a la máxima *nullum crimen, nulla poena sine lege*, y otro amplio, contentivo de cuatro garantías: garantía criminal, que implica que ningún hecho puede ser considerado como delito sin que una ley anterior lo haya calificado como tal, (*nullum crimen sine lege*); garantía penal, por la que no podrá imponerse pena que no haya sido previamente establecida por la ley, (*nulla poena sine lege*); garantía de jurisdicción, que significa que la aplicación de una pena y la declaración de la existencia de un delito han de ser consecuencia de una sentencia judicial, recaída en un proceso legalmente instruido, con derecho a defensa, ante tribunal competente, precisado por una ley promulgada con anterioridad al hecho que juzgará, (*nemo damnetur nisi per legale iudicium*) y la garantía de ejecución, que significa, a su vez, que es la ley la encargada de señalar la forma de cumplir la pena (oportunidad, lugar, condiciones, entre otras); va a ser el que entraña la exigencia de que la ley precise de forma clara, la conducta que se vincula con el tipo penal, (mandato de determinación o de taxatividad).

Lo que implica a su vez que es al legislador al que le corresponde tipificar el delito, es decir describir los elementos subjetivos y objetivos que conforman la conducta reprimida con una sanción penal, que será él la autoridad obligada a velar por una ley que satisfaga estas exigencias mediante las propiedades de *lex praevia, certa, stricta y scripta*⁷¹, que se predicen justamente de la ley, y que las limitaciones antes referidas de cada uno derivadas en condición de mandatos del principio de legalidad, alcanzarán no sólo al legislador sino también al juez, porque también es destinatario preciso de tales prohibiciones, que

tienen como fin el delimitar la actividad judicial en lo concerniente a la interpretación y la aplicación del Derecho.

En este sentido, si la creación del Derecho Penal estará evidentemente demarcada por el principio de legalidad y una de las principales características de la ley penal es que el supuesto de hecho de los tipos debe encontrarse determinado de modo preciso y claro, como garantía de la capacidad de anticipación de la respuesta punitiva, el Juez vendrá obligado a tomar la decisión judicial fundada en alguna norma del ordenamiento jurídico que comprenda esta exigencia a fin de combatir la arbitrariedad judicial con la descripción de tipos, de los se desprenda con la máxima claridad posible cuál es la conducta prohibida o la acción ordenada, que sólo puede consistir en la prevista legalmente. “Por todo ello, pues, las normas penales deben ser concretas y precisas, claras e inteligibles, sin proclividad alguna a la incertidumbre, para lo que es preciso el empleo de una depurada técnica en el proceso de elaboración de las normas”⁷².

Es por ello, que en tanto y en cuanto la norma penal establecida para determinados casos, no contenga todos los elementos necesarios que permitan al juez aplicar sus presupuestos sin la más mínima vulneración de las exigencias del principio de legalidad, será necesario y obligatorio entonces, como medio imprescindible para dotar a la normativa penal de contenido y, en definitiva, interpretarlos, a fin de minimizar las posibles lesiones al referido principio, acudir a la remisión o reenvío a una norma extrapenal, que constituye otra de las posibilidades del legislador para la redacción de los tipos penales, (además de los elementos normativos o descriptivos) y que no es más que cuando una norma se refiere a otra como parte de su contenido y crea una dependencia respecto a ella en orden a la determinación de su propio sentido..

En ese sentido las remisiones tendrán su fundamento por un lado, en el hecho de que las normas penales en blanco son normas necesitadas de complemento, porque su supuesto de hecho aparece formulado de un modo incompleto y su complemento ha de buscarse en otras disposiciones del ordenamiento jurídico, que puede ser la norma constitucional, normas jurídicas del mismo rango que la ley penal o de inferior jerarquía, con las que se integrará la norma para obtener una formulación acabada de su significado⁷³

71 Las propiedades de *lex praevia, certa, stricta y scripta*, son las prohibiciones que se derivan del principio de legalidad y que en la teoría y la práctica se han identificado como: de aplicación retroactiva de la ley (*lex praevia*); de aplicación de otro derecho que no sea el escrito (*lex scripta*); de extensión del derecho escrito a situaciones análogas (*lex stricta*) y de cláusulas generales indeterminadas (*lex certa*). Vid en: Alarcón Borges, Ramón; Configuración, interpretación y aplicación de las normas penales en blanco en la legislación penal cubana. Revista Criterio Jurídico. Publicada por el sello Editorial Javeriano. ISSN: 1657-3978. Pontificia Universidad Javeriana Cali, Colombia, Facultad de Humanidades y Ciencias Sociales. 2014, p.54.

72 Alarcón Borges, Ramón. Op. Cit, P. 55.

73 Doval País, Antonio; Posibilidades y límites para

y por otro lado en la facultad del legislador de emplear en la redacción de los tipos penales, además de los elementos normativos o descriptivos, las remisiones normativas o reenvío⁷⁴, que posibilitan una alternativa a la formulación detallada, extensa y completa de las leyes, en las que existe la posibilidad de dejar de hacer expresa referencia a determinados aspectos del supuesto de hecho porque ya han sido dispuestos en otras normas.

Y es precisamente en este punto donde surge la problemática que advertimos entre el principio de legalidad y el tratamiento penal de la responsabilidad médica en Cuba, cuando el profesional de la salud, a consecuencia del incumplimiento de su deber de obrar de forma diligente, con pericia, prudencia y de no observar las normativas contenidas en los reglamentos, ocasiona la muerte o lesiones a un paciente.

Problemática que evidentemente, no se relaciona en nuestra consideración con la fórmula o procedimiento adoptado por el Código Penal cubano para resolver los casos de responsabilidad penal médica que acontezcan, a partir de que la comisión médica determine su existencia utilizando como norma la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública; sino que más bien se enmarca en el hecho de que la citada resolución se limita únicamente a determinar, en qué circunstancias se considera que ha existido imprudencia o impericia, en qué consisten la imprudencia y la negligencia y cómo se manifiesta la inobservancia de los reglamentos y no hace la más mínima referencia en consecuencia, a cuáles son las normas que ha de incumplir el profesional de la salud, o cuáles son los supuestos que permitirán determinar la existencia en el actuar médico de negligencia, impericia o imprudencia y solo se describen ellos o se deducen en las guías o manuales de conducta, procedimiento o diagnósticos y tratamientos médicos por especialidades médicas y los códigos de ética, entre otros.

Lo que denota por tanto la diversidad de disposiciones jurídicas de las que dependerá la normativa penal a fin de lograr el complemento requerido en los casos de responsabilidad penal médica, que a su vez hacen imprecisas las distintas fuentes formales de producción a las que se remite la norma penal en su funcionalidad e incluso trasciende a la llamada deslegalización de la materia penal a instancias que

carecen de la competencia exigida para ello. Por lo que resulta necesario identificar cuál será el Derecho válido, en orden de subordinación y primacía, en éste ámbito.

Es por ello que afirmamos como posible solución a esa problemática, en su condición de aspecto que vulnera el principio de legalidad, la necesidad de establecer una estructura formal en orden a la naturaleza y clase de la norma complemento, que defina los contornos de las decisiones regulativas en materia penal y garantice el respeto a los principios de legalidad y seguridad jurídicas. “En tal sentido, ante la diversidad de normas jurídicas, que en la práctica judicial se han constatado como normas complementarias, he considerado que se debe partir del presupuesto que la norma complementaria es la enunciación que precisa y delimita el ámbito de lo prohibido y lo permitido, su función es señalar condiciones, circunstancias y otros aspectos complementarios; segundo, el alcance de las normas complemento en su integración con la ley penal comprenderá: Constitución, Ley, Decreto-Ley, Decreto y el Reglamento.”⁷⁵

Posición en base a que el alcance debe ser hasta el Reglamento, porque éste es el resultado de la potestad reglamentaria que constituye una derivación del poder que tiene la Administración de producir normas jurídicas; alcanza en sus consecuencias jurídicas a las relaciones Administración-administrados y en consecuencia se evidencian en un plano exterior al complejo orgánico que conforma al ente público y regulan y se refieren a dichas relaciones; vincula a un número de sujetos mayor e indeterminado, y no tiene necesariamente que desarrollar el contenido de una ley o norma superior; y atendiendo a las formalidades que deben cumplir para su efectividad, los reglamentos, por sus características, requieren de la publicidad en los medios oficiales constituidos a los fines de la publicación (como parte indispensable del iter jurídico que deben cumplimentar) de las normas jurídicas.

C) La solución de los conflictos de los delitos de homicidio por imprudencia médica ante la potestad sancionadora del Derecho Penal y el Derecho Administrativo.

La última problemática que analizaremos en relación con los delitos de homicidio y lesiones por imprudencia médica, es la que se origina entre el ejercicio de la potestad sancionadora del Derecho Administrativo frente a las prerrogativas del Derecho

la formulación de las normas penales. El caso de las leyes en blanco; op.cit.; pp. 99-100.

⁷⁴ Carbonell, Miguel; Pedroza De La Llave, Susana T.; Elementos de Técnica Legislativa; Universidad Nacional Autónoma de México, 2000.

⁷⁵ Alarcón Borges, Ramón. Op. Cit. P. 61.

Penal, ante la ocurrencia de un evento de muerte o daños a la salud de un paciente como resultado del actuar negligente del médico; la que al igual que en caso de los 2 aspectos analizados anteriormente está vinculada de al principio de legalidad y a su vez al principio *non bis in idem*.

Problemática que surge a nuestro entender, tal y como lo afirma Eduardo García de Enterría, a partir de la existencia de una dualidad de sistemas represivos, originada por la posibilidad, tanto de la Administración como de los Tribunales penales de imponer sanción, entendida esta última “como un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una consecuencia de una conducta ilegal,..., que consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa; ..., e incluso el arresto personal del infractor,”⁷⁶ y como consecuencia además del mantenimiento en manos del ejecutivo, de poderes sancionatorios directos y expeditivos tras la gran revolución del sistema represivo que supuso la adopción del Derecho Penal legalizado y judicializado (*nullum crimen, nulla poena sine lege, nullum poena sine lege legale iudicium*), desde los orígenes de la Revolución Francesa de 1789, que no eliminó los poderes represivos de Gobernadores y Alcaldes que podían ejercer paralelamente a las penas por faltas aplicadas por el Juez, debido a que el ejercicio de la autoridad debe ser libre y desembarazado y al principio de separación entre la Administración y la Justicia.

De esta forma, el *ius puniendi* del Estado, que puede manifestarse tanto por vía judicial penal como por vía administrativa (con la excepción de los casos en que corresponda imponer sanciones privativas de libertad), no puede conllevar a que esa aplicación administrativa general pueda separarse en sus principios de los establecidos con el mayor rigor para la aplicación penal por los jueces y por tanto va a estar delimitada por los principios de legalidad, tipicidad e irretroactividad del Derecho Penal, ya que los “los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al Derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, ..., hasta el punto de que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales.”⁷⁷

De este modo, la inmensa laguna que suponía la ausencia de un cuadro normativo general que definiere los principios generales de funcionamiento de las sanciones administrativas y de su aplicación se encuentra suplida por esa remisión general a los principios generales del Derecho Penal, sumamente elaborados y precisos que suponen por su propia naturaleza un límite a la potestad sancionadora de la Administración, ya que carece esta esfera de una regulación paralela.

Ello impone en consecuencia, que aún y cuando existan dos ordenamientos distintos, es decir, el administrativo y el penal, en el que las sanciones administrativas resultan independientes respecto a las penales frente a los mismos hechos, no podrá ocurrir que una persona sufra por los mismos hechos una doble punición (administrativa y penal) y mucho menos que los mismos hechos se estimen de un modo por el juez penal y de otro completamente distinto o hasta contradictorio por la autoridad administrativa sancionadora, pues de ocurrir ello se vulnera totalmente el principio *non bis in idem* o prohibición de una doble sanción ante el mismo hecho cometido por una misma persona.

Principio que solo podrá admitir como excepción la relativa a la imposición de medidas disciplinarias, ya que ciertamente cuando se constata que una persona ha cometido un delito, que afecta sin duda alguna al orden general, no solo está justificada la reacción penal, sino también la reacción administrativa, pues ese delito aunque de forma distinta y con un contenido diferente, también afecta al orden interno de la organización de que se trate y amerita por ello una actuación disciplinaria que tutele o depure el propio aparato, si las penas accesorias de la jurisdicción penal no producen por sí solas esa depuración.

Ahora bien, a los efectos de conocer y poder dilucidar como procedería resolver esta problemática, partiendo de que el principio *non bis in idem* no permite que los mismos hechos puedan ser objeto de penas judiciales y sanciones administrativas, procede determinar a cuál de los dos órdenes es al que le corresponde enjuiciar preferentemente un determinado hecho que por su naturaleza va a afectar tanto el ámbito penal como el administrativo.

Indudablemente, la primacía o preferencia para el enjuiciamiento de un hecho con esas consecuencias corresponderá siempre al juez penal, pues es el que responde a la aplicación del Derecho Penal, en su condición de rama del Derecho dirigida

⁷⁶ García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás – Ramón, “Curso de Derecho Administrativo II”, Novena Edición. Civitas Ediciones. Impreso en España. 1997. P. 163.

⁷⁷ Ibídem. P. 168.

expresamente a la represión de conductas activas o pasivas que transgreden el orden social establecido y protegido mediante la delimitación de los distintos bienes jurídicos y no a la vía o poder administrativo que constituye un instrumento de efectividad coercitiva para mantener la disciplina interna de una organización; lo que a su vez originará un efecto suspensivo sobre los demás procesos a fin de que no pueda prescindirse de la sentencia penal o determinación judicial para la adopción de las restantes decisiones al respecto.

Sin embargo, tal primacía solo tiene efectos suspensivos en relación al orden jurídico administrativo, ya que, por regla general, la competencia de los tribunales encargados de la justicia penal solo se extiende a resolver, al efecto de la represión, las cuestiones civiles o administrativas que surgen con motivos de los hechos perseguidos, cuando tales cuestiones aparezcan tan íntimamente ligadas al hecho punible en el que no es posible de forma racional su separación.

No obstante ello debe tenerse en cuenta de igual forma, que en virtud de la autonomía del ilícito administrativo y la independencia de jurisdicción, tal y como lo considera Eduardo García de Enterría, “la apreciación por el juez penal de un ilícito administrativo no produce fuerza de cosa juzgada en el orden jurídico administrativo, por más que sea plenamente eficaz para el “efecto de represión penal” que el juez penal decide.”⁷⁸

Punto de vista a partir del cual consideramos, que en el mismo sentido en que no puede exigírsele a la jurisdicción penal que se subordine a las decisiones de la Administración, ante la presunta ocurrencia de un evento delictivo, respecto al cual desde la óptica administrativa se ha determinado que no trasciende al Derecho Penal y por tanto no se le ha impuesto ninguna medida; tampoco podrá exigírsele a la jurisdicción administrativa que se subordine a la resolución de un caso concreto, en el que no se ha encontrado responsabilidad penal para el actuante, por no existir nexo de causalidad entre el resultado obtenido (que es lo que sanciona la norma penal) y las normas o regulaciones administrativas que realmente infringió la persona (que es lo que le interesa al Derecho Administrativo). Caso en el que como es lógico, aún y cuando la persona no sea responsable penalmente por el resultado acontecido, si lo será en mayor o menor medida de la incorrecta conducta que asumió o

ejecutó en una circunstancia determinada, con la que transgredió el ámbito administrativo.

Tales presupuestos implican, que en el caso específico de la responsabilidad penal médica en Cuba, ante un actuar de un profesional de la salud que ha causado un daño porque ha incumplido precisamente con las medidas, normas, principios y procedimientos establecidos por las regulaciones administrativas del Ministerio de Salud Pública, solo será ello ser de interés en la vía administrativa en tanto y en cuanto la conducta personal del facultativo comprometa seriamente el prestigio de la profesión médica y de las instituciones asistenciales⁷⁹ y no llegue a determinar un acto delictivo, que a su vez solo puede haber sido declarado de forma expresa mediante sentencia firme del tribunal penal correspondiente.

Ello no obstaculiza en lo más mínimo, para que dentro de su esfera administrativa pueda el Ministerio de Salud Pública, aún y cuando el tribunal en materia penal haya absuelto a los implicados en un caso de responsabilidad penal médica, imponer la suspensión en los cargos o la inhabilitación a los profesionales de la salud por conductas contrarias a los principios, normas o valores de carácter social, moral o humano de nuestra sociedad socialista, lesivas a la dignidad de los pacientes, a la sensibilidad de los familiares y perjudiciales al crédito y prestación de servicios de las unidades asistenciales, tal y como así lo establece la Resolución 99 de 2008 ya citada.

Supuestos polémicos subsistentes en materia de interpretación en la responsabilidad penal médica que nos conllevan a afirmar, que al mismo tiempo que resulta imprescindible el establecimiento de una norma que de forma eficiente aporte una adecuada solución a cada una de las problemáticas que presenta la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, en el sentido en que ya referimos anteriormente; constituye en los momentos actuales la responsabilidad penal médica, un tema que requiere de permanente atención y estudio debido a su estrecha relación con numerosas instituciones del Derecho Penal y a la variedad y multiplicidad de criterios que al respecto esgrimen muchos profesionales del Derecho y la Salud, entre otros. Lo que adquiere notable importancia y mayor trascendencia por su directa vinculación con el tema de la Bioética y cada una de las aristas en que se desenvuelve como ciencia.

78 Ibídem. P. 186.

79 Anexo a la Resolución Ministerial No. 99/08. Op. Cit. P. 7.

3. REFLEXIONES CONCLUSIVAS

Los principios de la Bioética, encaminados hacia el propósito de retomar la vocación de la medicina con un contenido más humanista, con el objetivo fundamental de evitar los daños en la actividad médico – asistencial, disminuir o aliviar sus consecuencias para el paciente y el equipo de salud y garantizar el respeto a la dignidad del hombre y a los derechos humanos, constituyen elementos esenciales que determinan los presupuestos teóricos de la Bioética y delimitan y enmarcan las pautas necesarias e imprescindibles para determinar de forma adecuada, justa y certera, la existencia o no de responsabilidad penal médica; por lo que resulta necesario que sean reconocidos por la norma que establezca la metodología para la evaluación de la responsabilidad penal médica, en su condición de parámetros o elementos que inciden en su determinación.

Los elementos del delito consistente en: un autor, un acto profesional médico, la culpa o ausencia de intencionalidad, el daño o perjuicio causado y la relación de causalidad entre la acción cometida y el resultado lesivo, constituyen también los presupuestos de valoración jurídica de la responsabilidad en la actividad médica que permiten enjuiciarla penalmente ante un resultado dañoso o la muerte de un paciente.

El Código Penal cubano en su condición de norma que complementa a la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública para la evaluación de la responsabilidad penal médica, contiene al respecto disposiciones legales reguladas de forma general, que sin ubicar en el tipo penal cada uno de los elementos que lo conforman ni diferenciar expresamente a los delitos cometidos por negligencia médica, como sucede en otras legislaciones, permiten otorgar en la actualidad una justa y adecuada respuesta punitiva a los casos de muerte y daños por actos médicos negligentes, al responder, al igual que el resto de las legislaciones, a los motivos humanitarios, sociales y desinteresados que determinan el surgimiento del acto médico como resultado de la obligación de poner a disposición del paciente todos sus conocimientos, medios y experiencia para obtener su curación y cumplir con los requisitos de *lex praevia, scripta y stricta*.

La Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, como única norma que regula la evaluación de la responsabilidad penal médica en Cuba, presenta omisiones y deficiencias que impiden detectar los casos en que existen negligencia, impericia,

imprudencia o inobservancia de reglamentos, alcanzar una adecuada e imparcial tramitación del proceso para determinarla y lograr la eficaz respuesta que espera la sociedad sea aportada a pacientes y familiares a los que se les ha ocasionado un daño; por lo que resulta imprescindible la búsqueda de propuestas encaminadas a perfeccionar la norma en el sentido de lograr mecanismos o procedimientos médicos en cada centro hospitalario dirigidos a determinar y resolver eficazmente cada caso de responsabilidad penal de los profesionales de la medicina y elevar la conciencia de los médicos sobre los temas de responsabilidad médica y la falsa “ética médica”.

El tratamiento de la responsabilidad penal médica en Cuba, que parte de la Resolución 99 de 2008 del Ministerio de Salud Pública, requiere de urgentes modificaciones que impliquen el reconocimiento de los presupuestos teóricos de la Bioética como método para la correcta e imparcial evaluación y determinación de la responsabilidad penal médica; la posibilidad de que cada paciente o sus familiares conozca sus derechos y facultades ante un inadecuado tratamiento médico y de los procedimientos existentes para ello; el establecimiento de las facultades para que cada afectado o sus familiares insten por sí mismo a la comisión médica que evalúa la existencia de responsabilidad penal por un incorrecto actuar del profesional de la salud; y la posibilidad de que la comisión médica se integre además de médicos, por un profesional del Derecho.

Es por ello que recomendamos **al Ministerio de salud pública de la República de Cuba:**

PRIMERA: Proponer en lo concerniente al tratamiento de la responsabilidad penal del médico se evalúe en futuras modificaciones de la metodología para su evaluación, la instrumentación de los siguientes grupos de presupuestos teóricos, relacionados con el establecimiento de pautas, parámetros o elementos de la Bioética que inciden y delimitan su determinación:

Primer grupo:

- Si el médico ha sido capaz de respetar al paciente como un agente autónomo, si ha reconocido su derecho como persona a sostener puntos de vista, realizar elecciones, y emprender acciones basadas en sus valores y creencias personales ante diversas situaciones que se le puedan presentar durante el proceso de atención médica, como sucede con los procedimientos riesgosos,

diagnósticos o terapéuticos, ante la alternativa de vivir o morir, según el sentido y significado que para él tengan. Si ha sido capaz de mantener al mismo tiempo una acción y una actitud respetuosa permitiendo que el paciente tenga comprensión y libertad de control.

- Si ha sido capaz de respetar y proteger la autonomía de quienes han sufrido su pérdida por causa de enfermedad, lesiones o trastornos mentales mediante el trámite del consentimiento informado a través de sus familiares, y si ha obrado de forma adecuada para que los pacientes que han perdido su autonomía la recuperen.
- Si comunicó al paciente de forma clara y precisa la información que descubrió durante el tratamiento médico en correspondencia con lo que realmente quiere saber, en el momento y la forma en que lo quiere saber, previendo los riesgos y daños posibles.

Segundo grupo:

- Si ha sido capaz de establecer una comunicación intelectual y afectiva con sus pacientes y familiares y con el entorno social, cómo se ha establecido la relación médico – paciente y en caso en que este se encuentre imposibilitado o incapacitado por sí mismo, cómo ha sido la relación del médico con los familiares del paciente.
- Si estableció los diagnósticos correctos a partir de la identificación clara y precisa de las respuestas humanas del paciente a su problema de salud/enfermedad.
- Si ha prevalecido en la actuación médica el propósito de hacer el bien.
- Si se ha prestado un servicio de calidad, dirigido a garantizar la salud del paciente.
- Si estaba el médico actuante preparado para ello, si era competente, estaba actualizado, tenía una formación humanística basada en los principios éticos y conocía las peculiaridades del paciente que atendía.

Tercer grupo:

- Si se ha preocupado el facultativo en hacer el bien y si se ha cuidado de no hacer algún daño que podía evitarse o preverse al paciente.

- Si el médico atendió la salud del paciente sin distingo o barreras económicas o sociales, sin discriminación por motivos de sexo, religión, posición social, ideas políticas, juventud, vejez, minusvalía y perturbación mental, con igual acceso a los recursos, incluyendo la medicina preventiva, los tratamientos y los frutos de las investigaciones médicas.

- Si realizó todas las acciones necesarias que conllevaran a colocar al sujeto, objeto de su atención en primer lugar, es decir, si entregó todos los objetos y materiales que servirían para brindarle una atención de calidad al paciente en todo momento.

- Si el médico indicó los exámenes estrictamente necesarios y utilizó los recursos existentes en cada paciente que lo requirió sin dejar desprotegidos a otros.

- Si atendió con la exigida urgencia al paciente más necesitado o más grave de los posibles a recuperar y fue capaz de valorar sus necesidades y jerarquizar debidamente la satisfacción de las mismas.

- Si otorgó a cada paciente lo necesario, en el momento preciso, con independencia de su *status* social y sin reparar en los costos.

SEGUNDA: Proponer para futuras modificaciones del procedimiento para la evaluación de la responsabilidad penal médica, se introduzcan como parámetros para su identificación y determinación:

- El establecimiento de los mecanismos que posibiliten al paciente o sus familiares conocer oportunamente de la facultad con que cuentan de expresar su inconformidad con el tratamiento recibido, y de quejarse o denunciar la actuación médica que le ha ocasionado un resultado dañoso, así como los órganos ante los que pueden ejercerla.

- La facultad de los pacientes y sus familiares de instar por sí mismos, a la creación de la Comisión médica que evalúa los presuntos casos en que el acto médico culposo ha sido la causa del daño o muerte al paciente.

- La integración de la comisión para la evaluación y determinación de la responsabilidad penal médica por un profesional del Derecho para

garantizar la imparcialidad de la decisión tomada por la comisión médica.

- Que se regule dentro del procedimiento la devolución del Dictamen Pericial a fin de ampliar o especificar determinadas informaciones referentes a la investigación del hecho que no queden claras y creen dudas en cuanto al resultado final.

TERCERA: Evaluar la adopción de algún mecanismo o procedimiento permanente en cada centro hospitalario, mediante el que un médico legal de guardia evalúe todos los fallecimientos y otros tipos de daños en caso de ser posible, con el objetivo de detectar desde ese mismo momento la posible incidencia del acto médico en el resultado dañoso, para lo que deberá auxiliarse de la entrevista con el médico actuante y demás auxiliares, el familiar y la historia clínica y en caso de determinarse que el resultado pudiera deberse a una incorrecta actuación médica deberá ponerlo en conocimiento de la Comisión que evalúa la responsabilidad médica.

CUARTA: Modificar la Resolución Ministerial 431/2011 “Metodología para la atención a las quejas, solicitudes, reclamaciones y sugerencias de la población en el Sistema Nacional de Salud Pública”, a fin de:

- Incluir de forma vitalicia al asesor jurídico de la entidad en la comisión creada por el director del centro para investigar las quejas recepcionadas en los Departamentos de Atención a la Población, a los efectos que dictamine durante la investigación si están presentes los elementos configuradores de responsabilidad penal para darle el curso legal correspondiente.
- Otorgarle facultades al presidente de la comisión o director de la entidad para solicitar la investigación del caso por la comisión de responsabilidad penal médica, cuando sea dictaminado que el actuar médico reúne elementos que configuran una responsabilidad de tipo penal.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agustín Estévez; Principios de la bioética e investigación; Revista de Estudios Médico Humanísticos, Volumen 9 Número 9; 2002.
- Álvarez de la Cadena Sandoval, Carolina; Ética Odontología; Universidad Autónoma de México, 1998.

- Álvarez Sintés, Roberto; Medicina General Integral; Volumen I, Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2008.
- Amaro Cano, María del Carmen; Principios básicos de la bioética; Revista Cubana de Enfermería, Volumen 12, Número 1, 1996.
- Antúnez Baró, Adolfo Orestes; La relación médico-paciente: complejidad de un vínculo indispensable; Revista MEDICIEGO, Volumen 20 Número 1, 2014.
- Arbe Ochandiano, Milagros; estudio de las instrucciones previas en el ámbito sanitario a través del ordenamiento jurídico español, Ediciones Universidad Salamanca, 2011.
- Alarcón Borges, Ramón; Configuración, interpretación y aplicación de las normas penales en blanco en la legislación penal cubana. Revista Criterio Jurídico. Publicada por el sello Editorial Javeriano. ISSN: 1657-3978. Pontificia Universidad Javeriana Cali, Colombia, Facultad de Humanidades y Ciencias Sociales. 2014.
- Barba Orozco, Salvador; Responsabilidad Profesional Médica; Revista Jurídica Ratio Juris, Época I, ejemplar 4, Agosto/Septiembre, 2000.
- Beauchamp, T., y Childress, J; Principios de Ética Biomédica, Editorial Masson, Barcelona, 1998.
- Castillo, A.; Principios, Normas y Obligaciones del médico; Universidad Central de Venezuela, Caracas, 1999.
- Chepe Ramos, Edgar E; Acto médico y consentimiento informado; Tesis Doctoral, Perú, 2010.
- Colectivo de Autores; Placebo y psicología clínica. Aspectos conceptuales, teóricos e implicaciones; Terapia psicológica, Volumen 23, Número 1, Santiago, Chile, 2005.
- Cruz Martínez, Orlando; La relación médico paciente en la actualidad y el valor del método clínico; Revista MediSur, Volumen 8, Número 5; 2010.
- De Larragaña Monjaraz, Pablo; El Concepto de Responsabilidad en la Teoría del Derecho Contemporánea; Tesis en opción al grado de Doctor en Derecho bajo la dirección del Doctor Atienza, Manuel, Universidad de Alicante, 1996.

- Diez Picaso, Luis; Sistema de Derecho Civil; Volumen II; Editorial TECNOS, S.A., 1992.
- Delgado Díaz, Carlos J.: “Bioética y Medio Ambiente. Selección, compilación y edición”. La Habana 2005.
 - “Hacia un nuevo saber: la Bioética en la revolución contemporánea del saber”. Publicaciones Acuario. Centro Félix Varela. La Habana, 2007.
- Eliade, Mircea; El Chamanismo y las técnicas arcaicas del éxtasis; Fondo de Cultura Económica, 1964.
- Fernández Bulté, Julio; Manual de Derecho Romano; Editorial Félix Varela, La Habana, 2006.
- Fernández Crehuet; El reto fundamental de la bioética; Cuadernos de Bioética, Volumen 35 Número 3, 1999.
- Fernando Lolas, /et. all; Investigación en salud. Dimensión ética; Universidad de Chile, 2006.
- Florencia Belli, Laura; La ética como filosofía primera: una fundamentación del cuidado médico desde la ética de la responsabilidad; Universidad de Buenos Aires - Facultad Filosofía y Letras Anchorena, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Garro De la Colina, Gregorio; El Médico ante la Mala Praxis; La Rioja, Argentina.
- Gherardi, Carlos R.; La relación médico-paciente en la práctica actual de la medicina; Claves en Psicoanálisis y Medicina, Números 13-14, 1998.
- Carrillo Fabela, Luz María; La Responsabilidad Profesional del Médico; Editorial Porrúa, México, 1998.
- Gómez Esteban, Rosa; El médico como persona en la relación médico- paciente; Editorial fundamentos, España, 2002.
- González Menéndez, R; La Psicología en el campo de la salud y la enfermedad; Editorial Científico Técnico, La Habana, 2004.
- Herranz Rodríguez, Gonzalo: Comentarios al código de ética y deontología médica. Euns, 1993.
- Lain Entrago, Pedro; La relación médico-enfermo; Revista de Occidente, Madrid, 1964.
- Lino Ciccone; Bioética. Historia. Principios. Cuestiones; Ediciones palabra S.A 2006.
- LLanio Navarro, Raimundo; Propedéutica clínica y semiología; Tomo I, Editorial Ciencias Médicas, Ciudad de La Habana, 2003.
- Mainetti, José A.; La Fundamentación de la Ética Biomédica; Quirón, La Plata, 1987.
- Márquez Piñero, Rafael; El tipo penal: algunas consideraciones en torno al mismo; Universidad Autónoma de México, 1986.
- Navarro Odio, Carmen; La Responsabilidad Jurídica Penal del médico en Cuba, Trabajo de Diploma en opción al Título de Licenciatura en Derecho; Santiago de Cuba, 2014.
- Núñez de Villavicencio, F; Psicología y Salud; Editorial Ciencias Médicas, La Habana, 2001.
- Pérez Ferrer, Alexis; La influencia de las concepciones filosóficas de José de la Luz y Caballero en el desarrollo del pensamiento cubano decimonónico; Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Filosóficas, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, 2012.
- Pérez Guevara, María Estela; La responsabilidad civil del médico en el ejercicio de la profesión. Análisis desde la perspectiva jurídica; Tesis presentada en opción al título académico de especialista en Derecho Civil, Santiago de Cuba 2013.
- Pérez Duharte, Arlín. “La autoría en los delitos omisivos”. Tesis en opción al grado científico de doctora. Facultad de Derecho. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba 2007.
- Pizarro, Carlos: Responsabilidad profesional médica: Diagnóstico y perspectivas. Perspectives in medical liability. Revista Médica. Santiago abril 2008. Chile; v.136 n.4: 539- 543. versión impresa ISSN 0034-9887
- Portero, Lazcano G; Responsabilidad penal culposa del médico: fundamentos para el establecimiento de la negligencia o impericia; Revolución Latinoamericana Derecho Médico Legal, 2002.

- Quirós Pérez, Renén; Manual de Derecho Penal, Tomos I, II, III; Editorial Félix Varela, La Habana, 2006.
- Rivero Domínguez, Yuleidis Mayté; La imputación objetiva de los delitos por imprudencia, Tesis presentada en opción al título de especialista en Derecho Penal, Santiago de Cuba, 2007.
- Rodríguez Silva, Héctor; La relación médico-paciente; Revista Cubana Salud Pública, Volumen 32 Número 4, 2006.
- Rodríguez Vázquez, Virgilio; Responsabilidad Penal en el Ejercicio de Actividades Médicas- Sanitarias, Criterios para Delimitar la Responsabilidad Penal en Supuestos de Intervención Conjunta de los Profesionales Sanitarios; Fundación Rafael del Pino, Marcial Pons, Universidad de Vigo, España, 2012.
- Rodríguez Yunta, Eduardo; Diálogo y cooperación en salud, diez años de bioética en la OPS; Editorial Andros, Santiago, Chile, 2004.
- Rodríguez, W.; Apuntes Bioéticos desde el campo de la salud-Odontología; Caracas, 2004.
- Roxin, Claus; Derecho Penal, Parte General; Tomo I, Editorial Civitas, España, 1997.
- Ruiz Olabuénaga, José Ignacio; Metodología de la Investigación Cualitativa; Segunda Edición, Universidad de Deusto, Bilbao, 1999; Serie Ciencias Sociales, Volumen 15.
- Sanmartín J. Códigos legales de tradición babilónica. Barcelona: Trotta; 1999.
- Smith; R.; A Handbook of Social Science Methods; Preager, New York, 1985.
- Terragni, Marco Antonio; Estudios sobre la parte general del derecho penal; Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina, 2000.
- Valdés Díaz Caridad del Carmen; Derecho Civil Parte General; Colectivo de Autores, Editorial Félix Varela, La Habana, 2002.
- Valverde Brenes, Francisco Javier; Ética Y Salud. Un Enfoque Ético Para Trabajadores de la Salud; Universidad Estatal a Distancia, San José Costa Rica, 2005.

- Vila Morales, Dadonim; Teoría del derecho médico; Editorial Ciencias Médicas, 2008.
- Villabella Armengol, Carlos; et al; Temas de Derecho Constitucional cubano; Editorial Félix Varela, La Habana, 2006.
- Zaffaroni, Eugenio Raúl; Tratado de Derecho Penal, Parte General; Tomo III, Editora EDIAR S.A., Buenos Aires, 1981.

5. LEGISLACIONES CONSULTADAS

- Constitución de la República de Cuba aprobada por la Asamblea Nacional del Poder Popular, en el Segundo Período Ordinario de Sesiones de la IX Legislatura, y ratificada en referendo popular el 24 de febrero de 2019.
- Ley 59/1987 “Código Civil” de la República de Cuba vigente.
- Ley 62/1987 “Código Penal Cubano” vigente con sus modificaciones.
- Ley No. 41 de 1983 “De la Salud Pública” de la República de Cuba.
- Resolución Ministerial No.1/2007 “Reglamento general de hospitales”.
- Resolución Ministerial No. 431/2011 “Metodología para la atención a las quejas, solicitudes, reclamaciones y sugerencias de la población en el Sistema Nacional de Salud Pública”.
- Resolución Ministerial No.99/2008 “Metodología para la evaluación de la Responsabilidad Penal”
- Resolución Ministerial No. 8/2005 “De las comisiones de Ética Médica”(derogada).
- Resolución Ministerial No. 138 de 15 de Julio de 2009 “De las comisiones de Ética Médica”.

EL DERECHO Y LA BIOÉTICA ANTE EL FENÓMENO DE LA MATERNIDAD SUBROGADA. CONSIDERACIONES DE *LEGE LATA* Y PERSPECTIVA DE FUTURO

Asier Urruela Mora
Profesor Titular de Derecho Penal
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Algunas precisiones terminológicas. 3. La maternidad subrogada desde la perspectiva jurídica. 3.1 Situación legal en España; 3.2 Perspectiva comparada; 3.3 Incidencia de la diversidad normativa internacional a nivel interno. 4. ¿Hacia un cambio legislativo en materia de maternidad subrogada en España? 4.1. Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación presentada por el Grupo Ciudadanos; 4.2. Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica Sociedad Española de Fertilidad-SEF); 4.3. Proposición de Ley de gestación subrogada de la Asociación para la Gestación Subrogada en España; 4.4. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada; 4.5. Hacia un nuevo marco legal en materia de maternidad subrogada en España.

RESUMEN

El presente trabajo aborda una de las cuestiones de mayor actualidad en el debate bioético español y comparado, como es la maternidad subrogada. El enfoque metodológico del artículo se funda en un análisis de la realidad subyacente y de su tratamiento legal en España incluyendo la incidencia que en este ámbito ostenta la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. A partir de lo anterior se formula una propuesta de cambio normativo en materia de gestación por sustitución en España que permita su legalización bajo condiciones y controles estrictos.

PALABRAS CLAVE

Maternidad subrogada, gestación por sustitución, técnica reproductiva, vientres de alquiler.

ABSTRACT

The paper addresses one of the most current issues in the Spanish and comparative bioethical debate, such as surrogate motherhood. The methodological approach of the article is based on an analysis of the underlying reality of the surrogate motherhood and its legal treatment in Spain, including the incidence in this area of the jurisprudence of the European Court of Human Rights. From the foregoing, a proposal for a normative change regarding surrogate motherhood in Spain is made that allows its legalization under strict conditions and controls.

KEYWORDS

Surrogate motherhood, gestational surrogacy, reproductive technique, surrogacy.

1. INTRODUCCIÓN

La maternidad subrogada o gestación por sustitución constituye una de las cuestiones de mayor actualidad en el marco del debate bioético. En este sentido, conviene comenzar por poner de manifiesto que los avances en el campo de la Biomedicina y las Biotecnologías en las últimas décadas han situado en el eje de la reflexión bioética, entre otros aspectos, aquellos vinculados a los procesos de inicio y final de la vida humana. En este contexto, el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida (una de cuyas aplicaciones es la propia gestación por sustitución a la luz del Preámbulo de la Ley 35/1988) ha permitido, por un lado, que numerosas parejas o individuos puedan tener descendencia –posibilidad que en muchos de los referidos casos no existiría de no recurrir a dichos medios técnicos– como, por otro, la evitación de la transmisión de genes deletéreos a las futuras generaciones.

No obstante, y frente a las referidas potencialidades enormemente positivas derivadas del desarrollo de las técnicas de reproducción asistida, las mismas plantean igualmente numerosos interrogantes éticos cuyo estudio resulta fundamental con carácter previo a la implantación de cualquier regulación jurídica sobre el particular. En concreto, una de las modalidades de procreación asistida que ha despertado mayor debate en el seno de la doctrina bioética (tanto nacional como comparada) así como ha dado lugar a regulaciones jurídicas enormemente divergentes en los estados de nuestro entorno ha sido la maternidad subrogada o gestación por sustitución.

El carácter fuertemente controvertido de la misma se pone de manifiesto incluso en la esfera terminológica, siendo habitual que en función de las convicciones morales del que lleva a cabo el análisis se utilicen denominaciones divergentes con la finalidad de legitimarla/deslegitimarla: de esta manera frente a calificativos más neutros como “gestación por sustitución” o “gestación subrogada” se hace referencia en numerosas ocasiones a esta realidad como “vientres de alquiler”, “úteros de alquiler” o similares, expresiones estas últimas con las que se quiere intensificar el sentido comercial atribuido a una parte del cuerpo de la mujer como repositorio para el desarrollo de un proceso gestacional realizado en favor de tercero(s).

Incluso cabe destacar en relación con la referida gestación por sustitución que constituye una de las escasas cuestiones bioéticas en las que el discurso

en relación con la misma no se articula fundamentalmente desde un eje político clásico izquierda/derecha (o de posiciones progresistas frente a conservadoras) y prueba de ello es la relativa convergencia que en la radical censura a la maternidad subrogada¹ se expresa tanto desde posiciones feministas como desde el discurso oficial de la Iglesia Católica. Como tendremos oportunidad de demostrar los referentes argumentales para llevar a cabo un análisis bioético de la gestación por sustitución son fundamentalmente, por un lado, la dignidad de la mujer² (en particular, de las gestantes dada la importante posibilidad de explotación de las mismas en el marco de dicho proceso), el interés superior del menor y la evitación de la cosificación (vía mercantilización) del ser humano, y por otro, la libertad y autonomía individual y el libre desarrollo de la personalidad.

2. ALGUNAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS

Más allá del debate terminológico al que se ha hecho referencia *supra* para aludir a la propia realidad en concreto, y del que prescindiremos aludiendo indistintamente a la misma como maternidad subrogada³, gestación por sustitución o gestación

1 Exponente de dicha visión absolutamente crítica con toda forma de gestación por sustitución en la doctrina bioética es el trabajo de GUERRA-PALMERO, María José: “Contra la mercantilización de los cuerpos de las mujeres. La “gestación subrogada” como nuevo negocio transnacional”, *Dilemata*, 26, 2018, pp. 39 y ss.

2 En todo caso, la referencia al valor dignidad particularmente en el marco del desarrollo de las biotecnologías, obliga a una reflexión previa pues como acertadamente advierte ROMEO CASABONA el cada vez más frecuente recurso al concepto de dignidad nos advierte de los peligros de sus excesiva “manipulación” que podría concluir en vaciar de contenido el valor de la dignidad humana si no se le dota de un marco jurídico de intervención preciso, concreto y razonado y si no se toman primero otros instrumentos jurídicos tales como derechos fundamentales o preceptos constitucionales que aporten, de una manera más o menos precisa, las soluciones jurídicas pretendidas o buscadas. Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El derecho y la Bioética antes los límites de la vida humana*, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, p. 47.

3 No obstante, resulta oportuna la precisión introducida por Lourdes VELÁZQUEZ quien destaca que la expresión “maternidad subrogada” se emplea de modo inapropiado pues la maternidad no es subrogable (al constituir una realidad que implica una gran riqueza existencial y afectiva en la que el embarazo es sólo uno de los aspectos y se limita a la dimensión biológica) mientras que el embarazo lo puede ser. Véase VELÁZQUEZ, Lourdes: “Algunos aspectos acerca del consentimiento informado en la gestación subrogada”, *Dilemata*, 26, 2018, pp. 15 y s. Sin embargo, y a pesar de lo acertado de la reflexión anterior, dado el grado de generalización de la expresión “maternidad subrogada” no solo a nivel social sino igualmente de la doctrina científica, utilizaré a lo largo del presente trabajo dicha expresión.

subrogada (lo cual en modo alguno presupone por sí mismo una posición personal sobre la aplicabilidad de la misma), existen ciertas precisiones conceptuales que resultan imprescindibles como dato ontológico previo al análisis de la regulación jurídica vigente y al debate bioético.

En primer lugar, y desde el punto de vista de la materialización de la técnica en particular (y correlativamente de la dotación genética del nuevo ser), se suele distinguir entre una gestación subrogada parcial (también denominada tradicional⁴) en la que la gestante aporta igualmente los óvulos por lo que es madre biológica además de gestante. En este caso, el embarazo podría lograrse acudiendo a la inseminación artificial⁵. De cualquier manera, esta modalidad de gestación subrogada plantea dilemas éticos específicos al concurrir en la gestante la condición de madre biológica⁶. Frente a la anterior en la gestación por sustitución total los óvulos proceden o bien de la

4 En este sentido, Lourdes VELÁZQUEZ distingue entre una subrogación tradicional y una subrogación gestacional, estableciendo que el hecho de llamar “tradicional” a la primera modalidad responde a dos razones; por un lado, porque constituía la única forma posible de proceder antes de la llegada de las técnicas modernas de reproducción asistida que implican la transferencia de embriones, y por otro lado, pone en evidencia que tal forma fue practicada en el pasado aunque sin la vertiente de artificialidad. Véase VELÁZQUEZ, Lourdes: “Algunos aspectos acerca del consentimiento informado en la gestación subrogada”, *cit.*, p. 17.

5 Como pone de manifiesto BENÍTEZ ORTUZAR la fecundación in vitro con transferencia de embriones y la transferencia intratubárica de gametos heterólogos mantienen en común como nota diferenciadora respecto a cualquiera de las técnicas de reproducción asistida homólogas y respecto a la inseminación artificial en todo caso, la posibilidad de variabilidad de las maternidades genéticas y gestante. Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: “Delitos relativos a la reproducción asistida” en VIDAL MARTÍNEZ, Jaime (Coord.): *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, Comares, Granada, 1998, p. 166.

6 Dichos dilemas éticos quedan perfectamente ilustrados en el conocido caso *Baby M.* en el que un matrimonio subrogante que carecía de descendencia previa pues a la esposa le había sido desaconsejado el embarazo por razones médicas, concluyó un acuerdo de subrogación con una mujer casada y con dos hijos, para que aquella fuera inseminada con semen del marido del matrimonio referido con la estipulación de entrega de la niña así concebida tras el parto por parte de la gestante al matrimonio citado. Si bien así se hizo en un primer momento la madre gestante (en la que concurría igualmente la condición de madre biológica al haber aportado su óvulo) se arrepintió posteriormente, procediendo a formular la oportuna reclamación por vía judicial. El Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey declaró ilícito y nulo el contrato de gestación subrogada celebrado al considerar que implicaba venta de niños y que era ilegal, si bien en el mejor interés del menor se otorgó la custodia de la niña a cargo del matrimonio comitente (con la que ya llevaba conviviendo dos años) y derecho de visita a la gestante (y madre biológica). Crítico con los efectos preventivos de la decisión se muestra ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Derecho y la Bioética antes los límites de la vida humana*, *cit.*, p. 252.

madre comitente o de donante por lo que no existe vínculo genético de la gestante con el nacido, siendo en este supuesto obligatorio acudir a la fecundación in vitro⁷.

Desde el punto de vista de su valoración moral particular importancia ostenta la distinción entre gestación por sustitución altruista (en la que la gestante no recibirá ningún tipo de remuneración o indemnización a resultados del proceso no incluyéndose en el concepto de remuneración y, por lo tanto, encontrándose admitida en la opción altruista la compensación económica de los gastos y molestias generadas a la gestante en el marco del proceso reproductivo) frente a una variante comercial o lucrativa en la que se admite el pago a la gestante más allá de la compensación económica por las molestias referida.

En cuanto a los sujetos intervinientes se diferencia, por un lado, a la gestante que desarrollará el embarazo en su útero con el compromiso de entregar el fruto de la concepción a (un) tercero(s) y el/los comitente(s) o madre(s)/padre(s) de intención que son aquellos que, con independencia de la situación legal generada en cada caso (en función de circunstancias como el lugar de nacimiento del niño) son aquellos que ostentan la voluntad de actuar y constar legalmente (filiación) como padres del nuevo ser.

Finalmente, y siguiendo a RODRÍGUEZ DÍAZ⁸ cabe realizar un breve repaso histórico a la gestación por sustitución. En este sentido, la primera gestación subrogada gestacional fue publicada en el año 1985 por Utian, produciéndose el nacimiento en abril de 1986 en Michigan (Estados Unidos), siendo la niña concebida a partir del semen y óvulo de sus padres biológicos gracias a una Fecundación in Vitro llevada a cabo en el centro médico Mount Sinai (Cleveland).

7 PÉREZ MONGE expone la dinámica del proceso de gestación por sustitución tal como se desarrolla en el Instituto Valenciano de Fertilidad (IVI). En este caso, el referido centro ofrece los medios necesarios (médicos y contactos con clínicas americanas) a la pareja española para que sus gametos puedan ser gestados por una mujer americana. La mujer española y la americana comienzan los tratamientos en sus respectivos países. En el momento adecuado el matrimonio español viaja a los Estados Unidos para aportar sus gametos. Tras la realización de la fecundación in vitro se implantan el o los embriones en la gestante, tras lo cual la pareja española retorna a nuestro país. Finalmente, en el momento en el que termina la gestación el matrimonio español viaja de nuevo a EEUU y regresa con el o los hijos. Véase PÉREZ MONGE, Marina: *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, Editorial Centro de Estudios Registrales, 2002, p. 364.

8 Véase RODRÍGUEZ DÍAZ, Rubí Nieves: “Subrogación uterina: aspectos médicos”, *Dilemata*, 26, 2018, pp. 2 y s.

En dicho supuesto a la madre biológica de 37 años se la había realizado una histerectomía por lo que fue una amiga de 22 años y madre de dos hijos la que gestó el feto. En cuanto a la primera gestación subrogada llevada a cabo en el marco de la misma familia, esta tuvo lugar en Sudáfrica en 1987, gestando Pat Anthony de 48 años a sus propios nietos para su hija de 25 años a la que se le había extirpado el útero a resultas de una hemorragia postparto severa.

3. LA MATERNIDAD SUBROGADA DESDE LA PERSPECTIVA JURÍDICA

3.1 Situación legal en España

a) Aspectos legislativos

España ha sido uno de los países pioneros a nivel internacional en la regulación de las técnicas de reproducción asistida, siendo en este ámbito la normativa española y la reflexión previa y derivada de la misma referente en numerosos estados. En este sentido, ya la primigenia ley de técnicas de reproducción asistida (Ley 35/1988) contemplaba la maternidad subrogada, disponiéndose expresamente en su Preámbulo que “en esta Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de estas técnicas de Reproducción Asistida, en nuestra Nación: la gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación⁹; si este derecho es absoluto y debe satisfacerse por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del Derecho de Familia, aun en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de Reproducción Asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas, y cuya valoración jurídica resulta dificultosa, no sólo en nuestra Nación, como lo aprueban las informaciones foráneas. No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes

de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente”. En aplicación de la argumentación contenida en el referido preámbulo el art. 10 Ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida ya preveía la nulidad de pleno derecho de todo contrato por el que se convenga la gestación (con o sin precio) a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero, quedando la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución determinada por el parto. No obstante, el art. 10.3 Ley 35/1988 dejaba a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico conforme a las reglas generales. Esta última previsión es la que abre la puerta al reconocimiento de la filiación del hijo respecto del padre comitente, cuando este ha puesto material genético en el proceso (mediante la utilización del semen del comitente en el marco de la respectiva técnica reproductiva utilizada para generar el embrión).

El art. 10 Ley 35/1988 ha mantenido su dicción literal en el marco de la norma que derogó la mencionada Ley de técnicas de reproducción asistida: la actualmente vigente Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida cuyo art. 10 (gestación por sustitución) reproduce miméticamente la dicción del antiguo art. 10 Ley 35/1988. Ello implica, en primer lugar, que en el cambio de marco normativo en materia de técnicas de reproducción asistida, el legislador español (a diferencia de lo que ha ocurrido con otras cuestiones debatidas vinculadas con las referidas técnicas tales como la utilización de preembriones sobrantes para fines de investigación o la crioconservación de óvulos por sólo citar algunos ejemplos) no ha modificado su primigenio criterio expresado en la versión inicial de la Ley 35/1988 con respecto a la maternidad subrogada.

Una de las cuestiones fundamentales a la hora de analizar el contexto legal español en materia de gestación por sustitución es la determinación de las implicaciones desde el punto de vista jurídico de la propia maternidad subrogada.

En este sentido, procede comenzar por poner de manifiesto que lo que prescribe el art. 10.1 de la actualmente vigente Ley 14/2006 es la nulidad de pleno derecho de todo contrato de gestación por subrogación. No obstante, ello no implica que nos encontremos ante una técnica prohibida puesto que como ponen de manifiesto acertadamente autores como

⁹ Señala que la Exposición de Motivos Ley 35/1988 ya se plantea la existencia del derecho a procrear BENÍTEZ ORTUZAR, véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*, EDERSA, Madrid, 1997, p. 191.

ROMEO CASABONA¹⁰ o ATIENZA¹¹ ningún ilícito específico se ha previsto (ni en la Ley 14/2006 ni en el conjunto del ordenamiento jurídico) para el supuesto de realización de la referida técnica¹². La nulidad prescrita en el art. 10 Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida ostenta primaria y fundamentalmente efectos civiles, y da lugar a la determinación de la filiación del nacido con arreglo a los criterios determinados en los arts. 10.2 y 10.3 Ley 14/2006 (la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto, quedando a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales). Ello implica, que en caso de llevarse a cabo la técnica en España (como veremos *infra* distinta es la solución de facto a la que se llega de practicarse la gestación por sustitución en lugares como California al amparo del criterio establecido en la Instrucción 5 de octubre de 2010 Dirección General de los Registros y del Notariado –en adelante, DGRN–), la gestante sería la madre a efectos legales mientras que el comitente que hubiera aportado el semen podría reclamar la paternidad.

b) La maternidad subrogada desde la perspectiva del Derecho Penal

No obstante lo anterior, y a pesar de lo acertado de la afirmación de que la gestación por sustitución por sí misma no se encuentra actualmente prohibida en España¹³ (a diferencia de lo que ocurre en estados

¹⁰ Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Derecho y la Bioética antes los límites de la vida humana*, cit., p. 251.

¹¹ Véase ATIENZA, Manuel: “De nuevo sobre las madres de alquiler”, *El Notario del siglo XXI*, 27, sept-oct 2009, p. 52.

¹² Así lo pone de manifiesto igualmente D. Francisco Javier GÓMEZ GALLIGO, Director General de los Registros y del Notariado, en el marco de su comparecencia ante la Comisión de Igualdad del Congreso de los Diputados para explicar la evolución de la aplicación de la Instrucción de 5 de octubre de 2010, de la DGRN, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución (alquiler de vientre), a petición del Grupo Parlamentario Socialista (Nº de expediente 212/000850), Diario de sesiones del Congreso de los Diputados, Comisiones, Núm. 394, 29 de noviembre de 2017, p. 22.

¹³ No obstante, y siguiendo a ROMEO CASABONA, procede poner de manifiesto que en el marco de los trabajos preparatorios de la legislación española en materia de reproducción asistida de finales de la década de los 80 del pasado siglo se establecían previsiones diferentes en este punto. En este sentido, en 1985 se constituyó en el seno del Congreso de los Diputados la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación “in vitro” y la Inseminación Artificial Humanas presidida por el Diputado Marcelo Palacios, en la que se integraron representantes de todos los grupos parlamentarios y que fue asistida por expertos de distintas especialidades. El presidente de la Comisión redactó un Informe final, conocido como Informe Palacios en el que, además de abordar distintos aspectos vinculados con

como Alemania, donde la realización de dicha técnica implica un ilícito penal castigado con pena de prisión de hasta 3 años o con multa) procede poner de manifiesto oportunamente que si la práctica de dicha técnica va seguida de determinados actos dirigidos fundamentalmente a alterar fraudulentamente la filiación del recién nacido ello puede dar lugar eventualmente a la aplicación –en función de la conducta, en su caso, concurrente– de diversos preceptos incardinados en el Capítulo II (De la suposición de parto y de la alteración de la paternidad, estado o condición del menor), Título XII (Delitos contra las relaciones familiares), Libro II CP: en concreto, se trataría de los arts. 220.1 Código Penal (suposición de parto), así como de los arts. 220.2 (ocultamiento o entrega a terceros de un hijo para alterar o modificar su filiación) o 221 Código Penal (entrega a otra persona de un hijo, descendiente o cualquier menor aunque no concorra relación de filiación o parentesco, eludiendo los procedimientos legales de la guarda, acogimiento o adopción, mediando compensación económica con la finalidad de establecer una relación análoga a la de filiación) en concurso con las falsedades documentales producidas en virtud de la conducta concurrente¹⁴. En este último caso (art. 221), la punibilidad se extendería igualmente a los intermediarios en virtud del art. 221.2 Código Penal.

En relación con el conjunto de las figuras delictivas referidas procede comenzar por poner de manifiesto siguiendo a BENÍTEZ ORTUZAR¹⁵ que la relevancia penal de la maternidad subrogada vendrá marcada por el hecho de llevar a cabo en el marco del art. 220 CP un acto tendente a alterar la filiación del nuevo individuo que nazca¹⁶ (objeto de

la reproducción humana, se concluía con un conjunto de 155 Recomendaciones junto con unas sugerencias de algunos grupos parlamentarios a modo de votos particulares. En concreto, el llamado Informe Palacios preveía como Recomendación el establecimiento como infracción penal de la participación en un contrato de gestación por sustitución, incluidas las personas, agencias o instituciones que las favorezcan, así como los médicos que practiquen estas intervenciones (Recomendación 116). Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Derecho y la Bioética antes los límites de la vida humana*, cit., p. 227.

¹⁴ Trata de ilustrar el drama de la intervención penal en este ámbito VELA SÁNCHEZ, véase VELA SÁNCHEZ, Antonio J.: “Crimen en el bar”, *Diario La Ley*, 9056, 6 de octubre de 2017.

¹⁵ Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: “Delitos relativos a la reproducción asistida”, *cit.*, pp. 170 y s.

¹⁶ Por otro lado, destaca acertadamente BENÍTEZ ORTUZAR que la alteración de la filiación en relación con los supuestos de maternidad subrogada deja de tener un fin primordialmente económico (como era el caso en el pasado, cuando dicha alteración de la filiación se orientaba fundamentalmente a la protección esencialmente de derechos de carácter económico –básicamente sucesorios–), mientras que en la actualidad

determinación en función de la legislación civil vigente en cada momento) o alternatively en el art. 221 CP de establecer una relación análoga a la filiación. En definitiva, la conclusión de un contrato de gestación por sustitución no tiene *per se*, relevancia penal alguna salvo que vaya acompañado de otros actos llevados a cabo con la finalidad referida (alteración de la filiación).

En el marco de dichos tipos penales, el primer precepto que puede venir en aplicación lo constituye el de suposición de parto tipificado en el art. 220.1 CP, castigada con pena de prisión de 6 meses a dos años. La acción vendría integrada por la simulación de haber dado a luz a un niño vivo, siendo sujeto activo exclusivamente la mujer que finge el parto (por lo que el resto de los intervinientes ostentarían, en su caso, y en función de las contribuciones respectivas la condición de meros partícipes), mientras sujeto pasivo lo sería el niño cuyo estado civil se altera¹⁷. Lo habitual es que sea la madre comitente la que incurra en el delito de suposición de parto del art. 220.1 CP con la finalidad de hacer pasar como propio un hijo gestado por otra mujer que no desea conservarlo tras el nacimiento, por lo que la referida madre de deseo puede fingir el proceso gestacional y el ulterior parto. Procede recordar que a efectos civiles al amparo del art. 10 LTRA se establece la nulidad de pleno derecho de todo contrato por el que se convenga la gestación (con o sin precio) a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero, quedando la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución determinada por el parto. En todo caso, el delito se consuma con la simulación del parto referida, no siendo necesaria la inscripción del niño con la falsa filiación en el Registro Civil¹⁸. De

el deseo de ser madre o padre, incluso a través de otra mujer, constituye el motivo esencial de la alteración de la filiación de un nacido a través de dichas técnicas. Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: "Delitos relativos a la reproducción asistida", *cit.*, p. 174.

17 Véase MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho Penal. Parte Especial*, 21ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 279 y s.; MENDOZA BUERGO, Blanca: "Sección 2ª. Suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor", *Memento Práctico Penal 2016*, Francis Lefebvre, 2015, pp. 1092 y ss.; RAMÓN RIBAS, Eduardo: "Capítulo II. De la suposición de parto y de la alteración de la paternidad, estado o condición del menor" en QUINTERO OLIVARES, Gonzalo (Director)/MORALES PRATS, Fermín (Coordinador): *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, 10ª edición, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2016, pp. 561 y s.

18 No obstante, conviene poner de manifiesto que la jurisprudencia ha exigido tradicionalmente, por un lado, que el juicio valorativo sobre la antijuridicidad se determine no solamente con el sentir general del grupo, de acuerdo con la norma

darse esto último nos hallaríamos ante un concurso de delitos entre el art. 220.1 CP y el de falsedad en documento público¹⁹.

Desde la perspectiva de la gestante en el marco de la maternidad subrogada los preceptos penales que, de ordinario pueden venir en aplicación (recordemos que la formalización de un contrato de gestación por sustitución no ostenta de suyo consecuencias jurídico-penales en España) son los arts. 220. 2 y 221 CP. El art. 220.2 CP prevé la pena de prisión de 6 meses a dos años (misma pena que la del art. 220.1 CP) para el que entregue u ocultare a terceros un hijo para alterar u ocultar su filiación. Nos hallamos ante un tipo mixto alternativo (cabén dos modalidades de conducta constituidas por la entrega del hijo o su ocultación) que exige un elemento subjetivo de lo injusto específico constituido por la finalidad de alterar u ocultar la filiación del niño (delito de resultado cortado no siendo necesario que se produzca la efectiva alteración del estado civil²⁰). En todo caso, nos hallamos ante un delito especial propio en el que sujeto activo únicamente pueden serlo los padres del menor²¹. En definitiva, si la gestante entrega el niño al/a los comitente(s) con la finalidad de modificar la filiación (no olvidemos que de acuerdo con la legislación civil vigente la filiación vendrá determinada por el parto en el marco de la gestación por sustitución, por lo que madre a efectos legales será aquella que dio a luz) ello conllevará, en principio, que incurrirá en el tipo del art. 220.2 CP salvo cuando medie contraprestación económica, en cuyo caso el tipo de referencia vendrá constituido por el art. 221 CP. De

social de convivencia humana, sino también con el relativo a la filiación y elementos específicos que caracterizan el parto en sí, mientras que a nivel subjetivo el TS exige el ánimo tendencial de modificar el estado civil del nacido. En este sentido, véase STS (Sala de lo Penal) de 6 de junio de 1980 (RJ 1980/2512).

19 Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: "Delitos relativos a la reproducción asistida", *cit.*, pp. 180 y s.; MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho Penal. Parte Especial*, *cit.*, p. 280; MENDOZA BUERGO, Blanca: "Sección 2ª. Suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor", *cit.*, pp. 1092 y ss.

20 De producirse la referida inscripción habrá de apreciarse el oportuno concurso de delitos con las falsedades documentales.

21 De esta manera los padres de un niño que lo entregan con el fin de alterar o modificar la filiación del hijo en el contexto de una suposición de parto serán cooperadores necesarios del delito del art. 220.1 CP y autores del delito del art. 220.2 CP (concurso de leyes a resolver en virtud del criterio de especialidad en favor del art. 220.2 CP). Véase RUEDA MARTÍN, María Ángeles: "Capítulo 14. Delitos contra las relaciones familiares", en ROMEO CASABONA, Carlos María/SOLA RECHE, Esteban/BOLDOVA PASAMAR, Miguel Ángel (Coords.): *Derecho Penal. Parte Especial*, Comares, Granada, 2016, p. 306.

acuerdo con este último precepto los que, mediando compensación económica, entreguen a otra persona un hijo, descendiente o cualquier menor aunque no concurren relación de filiación o parentesco, eludiendo los procedimientos legales de la guarda, acogimiento o adopción, con la finalidad de establecer una relación análoga a la de filiación, serán castigados con las penas de prisión de uno a cinco años y de inhabilitación especial para el ejercicio del derecho de la patria potestad, tutela, curatela o guarda por tiempo de cuatro a 10 años. En virtud del apartado 2º art. 221 CP se prevé la misma pena para la persona que reciba al niño²² y para el intermediario, aunque la entrega del menor se hubiera efectuado en país extranjero²³.

El mencionado art. 221 CP tipifica el tráfico de menores o compraventa de niños por lo que en el núcleo del injusto se sitúa la compensación económica²⁴. Ello implica que en defecto de la misma no podrá venir en aplicación el referido tipo²⁵. Junto con el dato anterior, la gran diferencia en el plano

22 En todo caso, la concurrencia del delito del art. 221 CP excluye la aplicación del delito de suposición de parto, pues en caso de concurrir el primero (fundamentalmente por estar presente la contraprestación económica) y en la concurrencia del resto de elementos típicos será aquel de aplicación (no sólo al que entrega, sino al que recibe al menor –aunque lleve a cabo una simulación de alumbramiento– y al intermediario) excluyendo la aplicación del art. 220.1 CP. Véase RAMÓN RIBAS, Eduardo: “Capítulo II. De la suposición de parto y de la alteración de la paternidad, estado o condición del menor”, *cit.*, p. 571.

23 Esta extensión de la punibilidad de la conducta incluso cuando se realice fuera de las fronteras españolas únicamente se extiende, por expreso mandato legal, al que recibe al menor y al intermediario, pero no al que lo entrega, lo cual ha merecido críticas doctrinales. Véase MENDOZA BUERGO, Blanca: “Sección 2ª. Suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor”, *cit.*, p. 1100;

24 MUÑOZ CONDE pone de manifiesto que es en el concepto de compensación económica sobre el que descansa la desaprobación penal del acto tipificado. MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho Penal. Parte Especial*, *cit.*, p. 281. Por otro lado, el concepto de compensación económica debe entenderse en un sentido amplio, siempre que sea susceptible de valoración pecuniaria incluyendo pagos en especie, obtención de un puesto de trabajo, etc., véase RUEDA MARTÍN, María Angeles: “Capítulo 14. Delitos contra las relaciones familiares”, *cit.*, p. 307; MENDOZA BUERGO, Blanca: “Sección 2ª. Suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor”, *cit.*, p. 1100.

25 Incluso BENÍTEZ ORTUZAR matiza en mayor medida este dato planteando dos posibles situaciones en relación con el particular: en caso de que la cantidad económica se entregue como indemnización por los perjuicios ocasionados a la mujer durante los meses de gestación y de sometimiento a las técnicas de reproducción asistida entiende el citado autor que no concurre el tipo del art. 221 CP. Por otro lado, si tras el nacimiento se produce el desembolso de una cantidad económica en compensación por la entrega del hijo se estaría realizando el tipo de referencia. Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: “Delitos relativos a la reproducción asistida”, *cit.*, p. 189.

objetivo entre el art. 220.2 CP y el mentado art. 221 CP se sitúa en el círculo de sujetos activos (y pasivos correlativos), constituido por los padres exclusivamente (debiendo ser el sujeto pasivo en consecuencia hijo) en el primer caso y tratándose de un delito común (susceptible de ser cometido por cualquiera) en el segundo²⁶. No obstante, en los supuestos de maternidad subrogada comercial la presencia de la referida retribución económica abriría en principio la puerta a la aplicación del mencionado art. 221 CP siempre que concurren los restantes elementos exigidos por el referido tipo penal. En relación con los casos de maternidad subrogada practicada en el extranjero y pese a que el art. 221.2 CP establece la punibilidad de la conducta incluso cuando la misma se realice fuera de las fronteras españolas, conviene aclarar que, de ordinario, las parejas o individuos españoles que llevan a cabo una gestación de sustitución fuera de nuestras fronteras lo hacen en países donde la normativa civil de referencia establece –incluso en el marco de la modalidad comercial– la filiación en favor de los comitentes, por lo que no se lleva a cabo alteración alguna de dicha realidad legal al amparo de la normativa de los países de origen.

En definitiva, si bien la gestación por sustitución no constituye una práctica formalmente prohibida por sí misma, debemos partir de la nulidad de pleno derecho prescrita por el art. 10.1 Ley 14/2006 de cualquier contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero, lo cual ostentará importantes consecuencias legales (primariamente jurídico-civiles fundamentalmente en materia de filiación que, en función de eventuales conductas ulteriores de naturaleza fraudulenta por parte de los distintos intervinientes, básicamente si las mismas pretenden alterar o modificar la filiación, podrán dar lugar incluso a responsabilidad penal).

c) Casos de práctica extraterritorial de la maternidad subrogada por parte de españoles

Las restricciones provocadas por el criterio impuesto en España por el art. 10 Ley 14/2006 han conducido a que un gran número de españoles hayan recurrido en los últimos años al desarrollo de su proyecto reproductivo a través del recurso a dicha

26 MENDOZA BUERGO, Blanca: “Sección 2ª. Suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor”, *cit.*, p. 1100.

técnica en estados en los que la misma se encuentra legalizada (incluso, en algunos casos, en su modalidad comercial). Ello ha planteado la cuestión a nivel interno español, cuando dichos individuos/parejas han pretendido invocar la filiación establecida en su favor en el extranjero al objeto de que su condición de padres legales sea reconocida en España.

En este sentido, cabe citar por un lado diferentes instrucciones y resoluciones de la Dirección General de los Registros y del Notariado así como diferentes resoluciones judiciales relevantes de cara a perfilar las consecuencias jurídicas (fundamentalmente en materia de filiación) en España de un contrato de gestación subrogada celebrado en el extranjero²⁷.

Un primer hito en este proceso lo constituyó la Resolución DGRN de 18 de febrero de 2009 que resuelve el recurso planteado por una pareja española homosexual que había recurrido a la maternidad subrogada en California fruto de lo cual nacieron mellizos en 2008 (procediendo, en este caso, los gametos por un lado de uno de los comitentes –semen– y, por otro lado, de donante –ovocitos–). Los hechos concretos que integran el caso son los siguientes: mediante escrito presentado en el Registro Civil Consular de Los Ángeles (Estados Unidos), dos ciudadanos españoles solicitan la inscripción de nacimiento de sus hijos mellizos nacidos en California (Estados Unidos) el 24 de octubre de 2008 mediante “gestación de sustitución”. El Encargado del Registro Civil Consular, mediante auto de fecha 10 de noviembre de 2008, deniega lo solicitado por los interesados, con invocación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, cuyo artículo 10.1 establece una categórica prohibición de la denominada “gestación de sustitución” con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero, y cuyo artículo 10.2 establece que la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto (por lo tanto, la mujer que da a luz en virtud de un contrato de gestación por sustitución que nuestro Derecho no reconoce como válido, será

considerada como madre legal del niño)²⁸. Notificados los interesados, éstos interponen recurso ante la Dirección General de los Registros y del Notariado, solicitando la inscripción de los menores en el Registro Civil español. La Resolución DGRN estima el recurso y ordena que se proceda a la inscripción en el Registro Civil Consular del nacimiento de los menores que consta en la certificación registral extranjera presentada, con las menciones de filiación constantes en la certificación registral aportada, de la que resulta que son hijos de la pareja comitente española. La DGRN funda su resolución en el hecho de que concurre una inscripción del nacimiento mediante presentación de la correspondiente certificación registral extranjera en la que consta el nacimiento y la filiación del nacido (y no de una inscripción del nacimiento por declaración) por lo que, al constituir la certificación extranjera una decisión la cuestión que se plantea es la del acceso de las certificaciones registrales extranjeras al Registro (español). De acuerdo con el art. 81 Reglamento del Registro Civil las certificaciones extranjeras deben superar un control de legalidad, lo cual no exige que la autoridad registral extranjera haya resuelto el caso como lo habría resuelto una autoridad registral española. El referido control de legalidad se compone de los siguientes elementos; en primer lugar, se exige que la certificación registral extranjera sea un documento “público”, esto es, un documento autorizado por una autoridad extranjera. En segundo lugar, se requiere también que la certificación registral extranjera haya sido elaborada y adoptada por una autoridad registral extranjera que desempeñe funciones equivalentes a las que tienen las autoridades registrales españolas. En tercer lugar, se deduce del art. 81 del Reglamento del Registro Civil la necesidad de un control de legalidad del acto contenido en la certificación registral extranjera, es decir, se exige que la certificación registral extranjera no produzca efectos contrarios al orden público internacional español.

27 Procede poner de manifiesto que el desarrollo jurisprudencial y por parte de la Dirección General de los Registros y del Notariado que se expondrá en las próximas páginas ha respondido fundamentalmente al estímulo procesal generado por lo que SALES PALLARÉS denomina “caso 0” que, como afirma dicha autora, supuso el inicio de un largo proceso comenzado por la Resolución de la DGRN de 18 de febrero de 2009. Véase SALES PALLARÉS, Lorena: “La iniciativa legislativa popular para la regulación de la gestación por subrogación en España: un estudio desde la función del notario en el contrato de gestación por sustitución”, *Revista de Derecho privado*, nº 31, julio-diciembre de 2016, p. 91.

28 En relación con la posición sostenida por un sector de la doctrina consistente en considerar que la filiación de los menores nacidos en virtud de un contrato de gestación por sustitución en el extranjero y acreditada en otro Estado debe determinarse en todo caso con arreglo al Derecho sustantivo español (fundamentalmente, con base en el art. 10.1 Ley 14/2006), CALVO CARAVACA/CARRASCOSA GONZÁLEZ hablan de una tesis legeforista (que califican como “El Derecho español a la conquista del mundo”) cuya incorrección ponen de manifiesto con base en su falta de encaje con la regulación positiva de Derecho internacional privado aplicable en España. Véase CALVO CARAVACA, Alfonso-Luis/CARRASCOSA GONZÁLEZ, Javier: “Gestación por sustitución y Derecho internacional privado. Más allá del Tribunal Supremo y del Tribunal europeo de Derechos Humanos”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 7, Nº 2, 2015, pp. 54 y ss.

En relación con el ajuste al orden público internacional español de la certificación registral californiana presentada, la DGRN concluye que la certificación registral extranjera no vulnera dicho orden público internacional pues no lesiona los principios jurídicos básicos del Derecho español que garantizan la cohesión moral y jurídica de la sociedad española. Para ello la DGRN se funda en los siguientes argumentos:

- En primer término, la DGRN considera que la inscripción en el Registro Civil español del nacimiento y de la filiación de los nacidos en California en favor de dos sujetos varones no vulnera el orden público internacional español ya que también en Derecho español se admite la filiación en favor de dos varones en casos de adopción, sin que quepa distinguir entre hijos adoptados e hijos naturales, ya que ambos son iguales ante la Ley (art. 14 de la Constitución española). Si la filiación de un hijo adoptado puede quedar establecida en favor de dos sujetos varones, idéntica solución debe proceder también en el caso de los hijos naturales.
- En segundo término, la DGRN aporta el argumento de que en Derecho español se permite que la filiación de un hijo conste en el Registro Civil a favor de dos mujeres, personas del mismo sexo (art. 7.3 de la Ley 14/2006). Por esta razón, no permitir que la filiación de los nacidos conste en favor de dos varones resultaría discriminatorio por una razón de sexo, lo que está radicalmente prohibido por el art. 14 de la Constitución Española de 27 diciembre 1978.
- En tercer lugar, el interés superior del menor aconseja proceder a la inscripción en el Registro civil español de la filiación que figura en el Registro extranjero y en la certificación registral extranjera a favor de dos mujeres o dos varones. En efecto, en el caso de rechazar la inscripción de la filiación en el Registro Civil español, podrían resultar que los hijos, de nacionalidad española, quedarían privados de una filiación inscrita en el Registro Civil. Ello vulnera el art. 3 de la Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989, en vigor para España desde el 5 enero 1991, cuyo texto indica que: “1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño. 2. Los Estados Partes

se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas.” Denegar la inscripción en el Registro Civil español de la certificación registral extranjera vulnera también el citado precepto por cuanto el interés superior de los menores, recogido en el art. 3 de la citada Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989, exige que éstos queden al cuidado de los sujetos que han dado su consentimiento para ser padres, ya que ello constituye el ambiente que asegura al niño “la protección y el cuidado que [son] necesarios para su bienestar”.

- En cuarto lugar, debe recordarse que el “interés superior del menor” al que alude el antes citado art. 3 de la Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989 se traduce en el derecho de dicho menor a una “identidad única”, como ha destacado recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE 2 octubre 2003, caso G. A., STJUE 14 octubre 2008, caso G. -P.). Este derecho de los menores a una identidad única se traduce en el derecho de tales menores a disponer de una filiación única válida en varios países, y no de una filiación en un país y de otra filiación distinta en otro país, de modo que sus padres sean distintos cada vez que cruzan una frontera. La inscripción de la certificación registral californiana en el Registro Civil español es el modo más efectivo para dar cumplimiento a este derecho de los menores a su identidad única por encima de las fronteras estatales. Esta jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea presenta un valor supracomunitario, ya que no se trata, meramente, de subrayar el derecho a la identidad única de los ciudadanos comunitarios, sino que se trata de una jurisprudencia que destaca el derecho a una identidad única referido a los menores. Ello encaja con el interés superior del menor recogido en el art. 3 de la Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989.
- En quinto lugar, es preciso recordar que en el Derecho español, la filiación natural no se determina necesariamente por el hecho de la “vinculación genética” entre los sujetos implicados, como se deduce del antes citado art. 7.3 de la Ley 14/2006, precepto que permite que la

filiación natural de un hijo conste en el Registro Civil a favor de dos mujeres, personas del mismo sexo. Por ello, no existen obstáculos jurídicos a la inscripción en el Registro Civil español de una certificación registral extranjera que establezca la filiación en favor de dos varones españoles.

- En sexto lugar no cabe afirmar que los interesados han llevado a cabo un fraude de Ley²⁹, fenómeno al que aluden el art. 12.4 del Código Civil para los casos internacionales y, en general, el art. 6.4 del Código Civil. Los interesados no han utilizado una “norma de conflicto” ni tampoco cualquier otra norma con el fin de eludir una ley imperativa española. No se ha alterado el punto de conexión de la norma de conflicto española, mediante, por ejemplo, un cambio artificioso de la nacionalidad de los nacidos para provocar la aplicación de la Ley de California mediante la creación de una conexión existente pero ficticia y vacía de contenido con el Estado de California. Y tampoco se puede estimar que los interesados hayan incurrido en el conocido como “Forum Shopping fraudulento” al haber situado la cuestión de la determinación de la filiación en manos de las autoridades californianas con el fin de eludir la ley imperativa española. En efecto, la certificación registral californiana no es una sentencia judicial que causa estado de cosa juzgada y que se intenta introducir en España para provocar un estado inalterable de filiación oponible *erga omnes*. Dicho aspecto debe ser vinculado con el interés del menor, que es un interés “superior” (vid. de nuevo el citado art. 3 de la Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989), de forma, modo y manera que dicho interés se impone sobre cualquiera otra consideración en juego, tal y como podría ser la represión de movimientos presuntamente fraudulentos a los que, por cierto, el auto recurrido denegatorio de la inscripción ni siquiera se ha referido. Y el interés superior del menor exige la continuidad espacial de la filiación y la coherencia internacional de la misma, así como un respeto ineludible del derecho a la identidad única de los menores que prevalece, en todo caso, sobre otras consideraciones.

- En séptimo lugar, es indudable que los contratos de gestación por sustitución son nulos de

pleno derecho en virtud de la legislación española (véase art. 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida). Es indudable también que “la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto” (art. 10.2 de la Ley 14/2006). Ahora bien, dicho precepto no es aplicable de acuerdo con la Resolución de la DGRN al presente caso, ya que no se trata de determinar la filiación de los nacidos en California, pues no procede determinar el “Derecho aplicable” a la filiación y tampoco procede determinar la filiación de tales sujetos. Se trata, por el contrario, de precisar si una filiación ya determinada en virtud de certificación registral extranjera puede acceder al Registro Civil español. Tampoco se pretende, de ningún modo, con la inscripción en el Registro Civil de la certificación registral californiana de nacimiento de los nacidos, la ejecución o el cumplimiento de un presunto contrato de gestación por sustitución. Es claro que la certificación registral californiana se expide a los solos efectos de acreditar la identidad de los nacidos, y establece una presunción de paternidad que puede ser destruida por sentencia judicial. En todo caso, la inscripción en el Registro Civil español de la certificación registral californiana surte los efectos jurídicos señalados por las leyes registrales españolas (art. 2 Ley del Registro Civil). Por ello, cualquier parte legitimada puede impugnar el contenido de dicha inscripción ante los Tribunales españoles en la vía civil ordinaria. En tal caso, los Tribunales españoles establecerán de modo definitivo la filiación de los nacidos. Por tanto, la certificación registral extranjera no produce efectos jurídicos de “cosa juzgada”. Y debe también subrayarse que en la certificación registral expedida por las autoridades californianas no consta en modo alguno que el nacimiento de los menores haya tenido lugar a través de gestación por sustitución. En la disyuntiva de dejar a unos menores que son indudablemente hijos de ciudadano español (art. 17.1 del Código Civil) sin filiación inscrita en el Registro Civil y admitir una situación de no certeza en la filiación de los menores en la que dichos menores cambiarían de filiación cada vez que cruzan la frontera de los Estados Unidos con destino a España y viceversa, lo que vulneraría el art. 3 de la Convención sobre los derechos del niño hecha en Nueva York el 20 noviembre 1989, o de permitir la inscripción en el Registro Civil español de la filiación determinada en virtud de la certificación californiana, siempre es preferible proceder a

²⁹ Considera, por el contrario, que nos encontramos ante el referido fraude de ley PÉREZ MONGE, Marina: “Cuestiones actuales de la maternidad subrogada en España: regulación *versus* realidad”, *Revista de Derecho Privado*, 94, 2010, p. 54.

dicha inscripción en nombre del “interés superior del menor”.

La resolución de la DGRN de 18 de febrero de 2009 fue objeto de recurso por parte del Ministerio Fiscal, procediendo la Sentencia núm. 193/2010 de 15 de septiembre del Juzgado de Primera Instancia de Valencia (AC\2010\1707) a dejar sin efecto la inscripción de nacimiento realizada en el Registro Civil Consular de Los Ángeles y a la cancelación de la referida inscripción. Tras presentarse el oportuno recurso de apelación por parte de los padres de intención la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Valencia fue confirmada por la Sentencia núm. 826/2011, de 23 de noviembre, de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 10ª). Finalmente, e interpuesto recurso de casación ante el Tribunal Supremo, este mediante la Sentencia de la Sala de lo Civil núm. 835/2014, de 6 de febrero (RJ\2014\833) confirmó la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia empleando una serie de argumentos vinculados a la configuración del orden público internacional español, a la posible existencia de discriminación por razón de sexo u orientación sexual y al interés superior del menor³⁰.

Con respecto al primer punto citado, el TS entiende que las normas que regulan los aspectos fundamentales de la familia y de las relaciones paterno-filiales tienen anclaje en diversos preceptos

30 No obstante, dicha Sentencia contiene un voto particular formulado por el magistrado Seijas Quintana y al que se adhieren los magistrados Ferrándiz Gabriel, Arroyo Fiestas y Sastre Papiol. Dicho voto particular muestra una abierta discrepancia con el criterio que sostiene la mayoría de la Sala sobre la vulneración del orden público. Resulta particularmente importante la argumentación mantenida en el voto particular en el sentido de que la vulneración del orden público internacional solo puede comprobarse caso por caso. Por el contrario, se estima que la Sentencia no concreta aspectos tales como la forma en que queda afectada la dignidad de quien solicita libre y voluntariamente la gestación por sustitución ni de la mujer que acepta dicha petición en el seno de un procedimiento judicial regulado por la sección 7630 de la *California Family Code*, ni tampoco de qué forma queda afectada la dignidad de los nacidos a los que se procura una familia. Finalmente, el mencionado voto particular considera que el interés del menor queda afectado gravemente si no se reconoce la filiación establecida en California a favor de los padres de intención, pues a los niños –de nacionalidad española– se les coloca en un limbo jurídico incierto en cuanto a la solución del conflicto y a la respuesta que pueda darse en un supuesto en el que están implicados unos niños que siguen creando vínculos afectivos y familiares irreversibles. Favorable a los argumentos mantenidos en los mencionados votos disidentes al fallo del TS, por entender que resultan más cercanos a una interpretación constitucionalmente aceptable del problema se muestra RUIZ-RICO, véase RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo: “La problemática constitucional derivada de las técnicas de reproducción humana asistida (THRA): el caso de la maternidad subrogada”, *Revista de Derecho Político*, 99, 2017, pp. 65 y s.

constitucionales del Título I dedicado a los derechos y deberes fundamentales, formando parte igualmente de este orden público la protección de la infancia (art. 39.4 CE, debiendo gozar la misma de la protección prevista en los acuerdos internacionales), el derecho a la integridad física y moral de las personas (art. 15 CE) y el respeto a la dignidad (art. 10.1 CE). El conjunto de dichos derechos fundamentales y principios constitucionales recogidos en el Título I CE integran el orden público internacional español que actúa como límite al reconocimiento de las decisiones de autoridades extranjeras y a la posibilidad de que los ciudadanos opten por las respuestas jurídicas diferentes que los distintos ordenamientos jurídicos dan a una misma cuestión. En opinión del TS consecuencia lógica de lo anterior es que las normas aplicables a la gestación por sustitución y, en particular, el art. 10 Ley Técnicas de Reproducción Humana Asistida, integran el orden público internacional español³¹. Lo anterior lleva a considerar al TS que la decisión de la autoridad registral de California al atribuir la condición de padres al matrimonio que contrató la gestación por sustitución con una mujer que dio a luz en dicho estado es contraria al orden público internacional español por resultar incompatible con normas que regulan aspectos esenciales de las relaciones familiares, en concreto de la filiación, inspiradas en valores constitucionales de dignidad de la persona, respeto a su integridad moral y protección de la infancia.

Por otro lado, el TS rechaza, con base en la diferencia de supuestos, el argumento de los padres de intención en el sentido de que no permitir la inscripción en el Registro Civil español de la filiación por naturaleza de los sujetos nacidos en California a favor de dos varones resulta discriminatorio porque es posible inscribir la filiación a favor de dos mujeres en el supuesto de que una de ellas se someta a un tratamiento de reproducción asistida y la otra sea su cónyuge.

Finalmente, y en relación con el criterio del interés superior del menor, el TS entiende que la consideración primordial de dicho interés debe hacerse para interpretar y aplicar la ley y colmar sus lagunas pero no para contrariar expresamente lo previsto en la misma pues de lo contrario se podría producir una desvinculación del juez del sistema de fuentes.

31 Consideran, por el contrario, que la admisión en España de los efectos legales de la resolución extranjera no vulnera el orden público internacional español CALVO CARAVACA, Alfonso-Luis/CARRASCOSA GONZÁLEZ, Javier: “Gestación por sustitución y Derecho internacional privado. Más allá del Tribunal Supremo y del Tribunal europeo de Derechos Humanos”, *cit.*, pp. 76 y ss.

Incluso admitiendo el TS que el no reconocimiento de la filiación establecida en la inscripción registral de California puede suponer un perjuicio para la posición jurídica de los menores, considera el citado tribunal que no puede olvidarse que el establecimiento de una filiación que contradiga los criterios previstos en la ley para su determinación supone igualmente un perjuicio para el menor, ya que resultaría atentatorio contra su dignidad el convertirlo en objeto del tráfico mercantil si su filiación se determinase a favor de quien realiza el encargo por la celebración de un contrato de gestación por sustitución³².

Finalmente, el Auto del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección Pleno) de 2 de febrero de 2015 (RJ/2015\141)³³ resolvió un incidente de nulidad de actuaciones para valorar si se había producido en la Sentencia TS de 6 de febrero de 2014 una vulneración de los derechos fundamentales a la tutela judicial efectiva, a la igualdad sin sufrir discriminación y a la intimidad familiar conforme a la interpretación que de los mismos realiza el Tribunal Europeo de Derechos Humanos a la vista fundamentalmente de los criterios mantenidos por el último tribunal citado en los casos *Mennesson y Labassee c. Francia*. La argumentación del TS en este punto pasa por resaltar las diferencias existentes entre los casos que dieron lugar a la condena de Francia ante el TEDH y el supuesto juzgado en España. Dichas diferencias fundamentales son, por un lado, que el Tribunal de Casación francés estableció la imposibilidad de que pudiera determinarse legalmente en Francia cualquier

relación de filiación entre el niño y los padres comitentes de tal modo que procede incluso anular el reconocimiento o el establecimiento de la paternidad del padre biológico por el carácter fraudulento del contrato de gestación por sustitución, mientras que el ordenamiento español prevé que respecto del padre biológico es posible la determinación de la filiación paterna y, en todo caso, si los comitentes y los niños forman un núcleo familiar de facto la Sentencia TS de 6 de febrero de 2014 acordaba que debía protegerse legalmente, en su caso, mediante la adopción (o de considerarse que existe una situación de desamparo por la decisión de la madre gestante de no ejercer sus funciones como tal, mediante el acogimiento). Por otro lado, en Francia las niñas no podían adquirir la nacionalidad francesa ni heredar a los comitentes en calidad de hijas siendo que en España la sentencia del TS de 6 de febrero de 2014 acordó que solo se anulase la mención a la filiación de los menores en tanto se determinaba la filiación biológica paterna y también, en su caso, la filiación que fuera acorde con la situación familiar de facto (por ejemplo, mediante la adopción), de modo que, una vez quedase determinada la filiación biológica respecto de padre biológico y la filiación por criterios no biológicos respecto del otro cónyuge (o respecto de ambos, si ninguno de ellos fuera el padre biológico) tendrían la nacionalidad española y podrían heredar como hijos. En definitiva, el Auto del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2015 viene a acordar que no ha lugar declarar la nulidad de la previa STS de 6 de febrero de 2014.

Como hemos puesto de manifiesto anteriormente, tras la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Valencia de 15 de septiembre de 2010 que procedía a la cancelación de la inscripción realizada en el Registro Civil Consular de Los Ángeles la DGRN dictó, en fecha 5 de octubre de 2010 la Instrucción sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución^{34 35}. Dicha

32 En mi opinión, la línea argumental sostenida por el TS en este punto aunque formalmente mantiene la defensa del “interés superior del menor” acaba consagrando materialmente que el interés del menor o menores implicados en el caso se configure como un interés inferior a otros en juego (defensa de la legalidad española, entre otros).

33 El referido Auto contiene un voto particular (2 de febrero de 2015) firmado por los magistrados Ferrándiz Gabriel, Seijas Quintana, Arroyo Fiestas y Sastre Papiol en que se destaca la relevancia particular que debe serle reconocida al interés de los menores, niños de carne y hueso, que no están en condiciones de recibir la protección especial que merecen sus derechos, sus necesidades y sus problemas desde su estancia en España. Se pone de manifiesto, a mi juicio con buen criterio, que resulta necesario que ningún niño se vea perjudicado por el hecho de que ha sido traído al mundo por una madre subrogada, comenzando por la ciudadanía o la identidad que revisten una importancia primordial. En segundo lugar, el voto particular destaca la situación de incertidumbre inquietante en la que quedan estos menores españoles. El problema afectaría no solo a los padres cuyo interés no está disociado del de sus hijos, sino al interés prevalente de los menores. Por lo tanto, el voto particular no comparte la disociación que el Auto hace de la defensa de los derechos e intereses legítimos de los adultos de los derechos de los menores que han nacido de esa gestación subrogada. Con base en lo anterior, el voto particular abogaba en favor de la nulidad de actuaciones.

34 Particularmente crítico con la Instrucción referida se muestra MARTÍNEZ DE AGUIRRE quien considera que a través de la misma se da carta de naturaleza por vía puramente administrativa a una práctica rechazada por la ley y por el TS constituyendo un caso paradigmático de fraude de ley. Véase MARTÍNEZ DE AGUIRRE, Carlos. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sobre Maternidad Subrogada. *Escritos Jurídicos TFW*. [online]. 4/2017, p. 4. Disponible en la URL: <<https://www.thefamilywatch.org/2017/04/12/14-el-tribunal-europeo-de-derechos-humanos-sobre-maternidad-subrogada/>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

35 Incluso, posteriormente y como pone de manifiesto DURÁN AYAGO, la DGRN emitió una Circular el 11 de julio de 2014 por la que autorizaba a los Cónsules españoles a seguir aplicando la Instrucción de 5 de octubre de 2010 como consecuencia de la jurisprudencia europea ya que a su juicio el caso tratado en la sentencia del Supremo de 2014 no afectaba

Instrucción responde a la necesidad de establecer los criterios que determinen las condiciones de acceso al Registro Civil español de los nacidos en el extranjero mediante la referida técnica de reproducción asistida. El objetivo primordial al que responde la mencionada Instrucción es la protección jurídica del interés superior del menor desde una perspectiva global lo que comportaría en criterio de la DGRN, al menos abordar tres aspectos esenciales: a) los instrumentos necesarios para que la filiación tenga acceso al Registro Civil español cuando uno de los progenitores sea de nacionalidad española; b) la inscripción registral en ningún caso puede permitir que con la misma se dote de apariencia de legalidad supuestos de tráfico internacional de menores; c) la exigencia de que no se haya vulnerado el derecho del menor a conocer su origen biológico (art. 7, número 1 de la Convención sobre los derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989, art. 12 de la Ley 54/2007, de 28 de diciembre, de Adopción Internacional, así como STS de 21 de septiembre de 1999). Por otro lado, la Instrucción 5 de octubre de 2010 DGRN pone de manifiesto que junto a los intereses del menor deben valorarse otros intereses presentes en los contratos de gestación por sustitución, especialmente la protección de las mujeres que se prestan a la dicha técnica reproductiva, renunciando a sus derechos. Para garantizar la protección de dichos intereses la Instrucción DGRN 5 de octubre de 2010 establece como requisito previo para la inscripción de los nacidos mediante gestación por sustitución la presentación ante el encargado del Registro Civil de una resolución judicial dictada por el Tribunal competente, lo que tiene por finalidad controlar el cumplimiento de los requisitos de perfección y contenido del contrato respecto del marco legal del país donde se ha formalizado, así como la protección de los intereses del menor y de la madre gestante. De acuerdo con la DGRN se trataría de constatar la plena capacidad jurídica y de obrar de la mujer gestante, la eficacia legal del consentimiento prestado por no haber incurrido en error sobre las consecuencias y alcance del mismo ni haber sido

sometida a engaño, violencia o coacción o la eventual previsión y/o posterior respeto a la facultad de revocación del consentimiento o cualesquiera otros requisitos previstos en la normativa legal del país de origen, permitiendo igualmente de verificar que no existe simulación en el contrato de gestación por sustitución que encubra un tráfico internacional de menores. A la hora de proceder a la inscripción si el encargado del Registro Civil considera que la resolución extranjera fue dictada en el marco de un procedimiento jurisdiccional de naturaleza contenciosa, denegará la inscripción de la resolución, al requerirse previamente el exequátur de esta de acuerdo con lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento civil; por el contrario, si estima que la resolución extranjera tiene su origen en un procedimiento análogo a uno español de jurisdicción voluntaria controlará incidentalmente si la resolución puede ser reconocida en España, como requisito previo a su inscripción. En definitiva, en ningún caso se admitirá como título apto para la inscripción del nacimiento y filiación del nacido, una certificación registral extranjera o la simple declaración, acompañada de certificación médica relativa al nacimiento del menor en la que no conste la identidad de la madre gestante³⁶.

Por último, resulta oportuno, al objeto de concretar el contexto jurídico concurrente en España en materia de maternidad subrogada, poner de manifiesto que la Sala de lo Social del Tribunal Supremo ha consolidado una doctrina jurisprudencial en este ámbito en virtud de la cual se procede al reconocimiento de la prestación por maternidad a los progenitores que para serlo acuden a la gestación por sustitución en el extranjero³⁷. Si bien la Sala Primera del TS considera que las normas civiles españolas que declaran nulo el contrato de gestación por sustitución impiden que pueda inscribirse como hijos de quienes han recurrido a dicha técnica a los habidos en un tercer estado, advierte que si los menores poseen relaciones familiares de facto y existe

a dicha Instrucción porque la Resolución de la DGRN anulada por dicha Sentencia del TS lo que pretendía era la transcripción de las certificaciones registrales extranjeras al Registro Civil español, mientras que la Instrucción no regula la transcripción sino el procedimiento de reconocimiento para poder inscribir a los niños nacidos en el extranjero a través de gestación subrogada en el Registro Civil español. Véase DURÁN AYAGO, Antonia. Una encrucijada judicial y una reforma legal por hacer: problemas jurídicos de la gestación por sustitución en España. A propósito del Auto del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2015. *Bitácora Millennium DiPr*. [online]. N°2, 2015, pp. 14 y s. Disponible en la URL: < <http://www.millenniumdiapr.com/ba-26-una-encrucijada-judicial-y-una-reforma-legal-por-hacer-la-gestacion-por-sustitucion> > [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

36 Para un análisis crítico de la Instrucción DGRN de 5 de octubre de 2010 sobre la base de que sustenta la tesis de la exigencia de resolución judicial extranjera para proceder a trasladar al Registro Civil español la filiación de los nacidos en el extranjero a través de gestación por sustitución, véase CALVO CARAVACA, Alfonso-Luis/CARRASCOSA GONZALEZ, Javier: "Gestación por sustitución y Derecho internacional privado. Más allá del Tribunal Supremo y del Tribunal europeo de Derechos Humanos", *cit.*, pp. 59 y ss.

37 Véase SSTs núm. 953/2016 (Sala de lo Social, Pleno), de 16 de noviembre (RJ\2016\6152); núm. 917/2017 (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 22 de noviembre (RJ\2017\5401); núm. 1002/2017 (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 14 de diciembre (RJ\2017\5889); núm. 277/2018 (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 13 de marzo (JUR\2018\98995); núm. 347/2018 (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 22 de marzo (JUR\2018\98109).

verdadera integración del menor en el núcleo familiar se debe permitir el desarrollo y la protección de dichos vínculos. En consecuencia, la Sala de lo Social del TS admitiendo que la Ley General de Seguridad Social y el RD 295/2009 no contemplan los supuestos de maternidad subrogada, estima que tampoco impiden su interpretación (analógica) en el sentido más favorable a los objetivos constitucionales de protección al menor, con independencia de su filiación, y de conciliación de la vida familiar y laboral.

3.2 Perspectiva comparada

El panorama legislativo en materia de gestación por sustitución en los distintos estados dista mucho de resultar mínimamente uniforme, dato que explica primariamente los casos de práctica extraterritorial de dicha técnica y la pretensión de numerosas parejas/individuos españoles que han accedido a la misma en lugares donde la maternidad subrogada (incluso en su modalidad comercial) resulta plenamente legal de que la filiación establecida en su favor por dichos ordenamientos extranjeros sea igualmente reconocida en España.

Cabría establecer, siguiendo a GUERRA-PALMERO³⁸ una cuádruple distinción entre los distintos estados, en función del grado de tolerancia/admisibilidad legal de la maternidad subrogada en los diferentes países de referencia:

- 1) Países que prohíben la gestación subrogada: Alemania, Austria, Italia, Suecia y Suiza.
- 2) Países que permiten la modalidad altruista: Canadá (únicamente se prohíbe en Quebec), Portugal³⁹, Reino Unido, Grecia (en principio, es altruista aunque se establece un pago de 10.000 euros por las molestias), India.
- 3) Países con modalidad comercial: Rusia (exigencia de que los comitentes sean parejas heterosexuales o mujeres solteras), Tailandia (únicamente para parejas heterosexuales debiendo ser uno de los miembros tailandés) y Ucrania (únicamente para parejas heterosexuales).

38 Véase GUERRA-PALMERO, María José: “Contra la llamada gestación subrogada. Derechos humanos y justicia global versus bioética neoliberal”, *Gaceta Sanitaria*, 2017, 31 (6), pp. 535 y ss.

39 Para una ampliación de la situación legal en Portugal, véase VELA SÁNCHEZ, Antonio J.: “La gestación por sustitución ya es efectiva en Portugal”, *Diario La Ley*, 9091, 29 de noviembre de 2017.

4) Países con legislación mixta: Estados Unidos (si bien algunos estados la prohíben de manera absoluta, cabe la modalidad altruista y la comercial en función de los estados) y México (diversidad de regulaciones según los estados).

Incluso en algunos estados que prohíben la maternidad subrogada dicha prohibición ostenta naturaleza penal, tal como ocurre, por ejemplo, en Alemania o en Francia por sólo citar dos casos significativos de países de nuestro entorno. En Alemania, en virtud de la Ley para la protección de los embriones (*Gesetz zum Schutz von Embryonen* del 13-12-1990) tipifica como delito en relación con el que se prevé una pena de prisión de hasta 3 años o multa para aquel que lleve a cabo una fecundación artificial o transfiera un embrión humano en una mujer (madre de sustitución) dispuesta a dar el niño tras su nacimiento de manera permanente a terceros (en todo caso, de acuerdo con la propia ley referida la punibilidad no se extiende a la gestante ni a(l) (los) comitente(s)). De manera similar en Francia la Ley 94-653, de 29 de julio de 1994 relativa al respeto del cuerpo humano modificó en virtud de su art. 4 el art. 227-12 Código Penal disponiendo una pena de un año de prisión y de 100.000 euros de multa para el que medie entre una persona o pareja deseosa de acoger a un niño y una mujer que acepte gestar a dicho niño con vistas a entregárselo a aquellos. Cuando los hechos fueran realizados con habitualidad o a título lucrativo las penas serán el doble de las inicialmente prescritas. Con las mismas penas se castigará asimismo la tentativa en relación con dichos hechos.

La diversidad legislativa anterior explica, por un lado, la existencia de un “turismo reproductivo”⁴⁰ en expresión que ha hecho fortuna a nivel popular y que expresa la búsqueda por parte de parejas o individuos deseosos de llevar a cabo su proyecto reproductivo mediante el recurso a la gestación por sustitución de lugares en los que poder acceder a la misma de manera totalmente legal en el país de destino, salvando de esta forma las limitaciones existentes en su estado de

40 CALVO CARAVACA y CARRASCOSA GONZÁLEZ ponen de manifiesto, en este sentido, que la diferente regulación jurídica de la gestación por sustitución en los distintos Estados provoca que la práctica de estas técnicas de reproducción humana se internacionalice, ya que las personas que residen de manera habitual en países con legislaciones restrictivas al respecto tienden a acudir a países con legislaciones más abiertas sobre el particular. Ello explica la incidencia decisiva del Derecho internacional privado en este ámbito. Véase CALVO CARAVACA, Alfonso-Luis/CARRASCOSA GONZÁLEZ, Javier: “Gestación por sustitución y Derecho internacional privado. Más allá del Tribunal Supremo y del Tribunal europeo de Derechos Humanos”, *cit.*, p. 49.

origen. Por otro lado, dicho contexto legislativo tan heterogéneo a nivel internacional pone de manifiesto que manifestaciones como las que realiza el Comité de Bioética de España en su Informe de 19 de mayo de 2017 sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada cuando dispone como propuesta de reforma de la ley española vigente que hay que avanzar “hacia una prohibición universal de la maternidad subrogada internacional” constituye un puro voluntarismo sin ninguna vocación de alcanzar resultados mínimamente consistentes. En este sentido, procede poner de manifiesto que la existencia de países que admiten abiertamente la práctica de la gestación por sustitución (incluso en algunos supuestos bajo la modalidad comercial) tratándose en algunos casos de democracias fuertemente consolidadas como las de EEUU (en relación con determinados estados)⁴¹, Canadá, Reino Unido, Portugal o Grecia, por sólo citar algunos ejemplos, no responde a un desconocimiento de los estándares bioéticos y de las garantías jurídicas mínimas como pretenden algunos opositores a la maternidad subrogada, sino a la plasmación legal de criterios éticos socialmente asentados en aquellas latitudes (si bien discrepantes con los mantenidos por ciertos sectores de la doctrina española).

Por otro lado, a nivel de organismos internacionales supranacionales (Consejo de Europa, Unión Europea, etc.) la cuestión de la maternidad subrogada se encuentra lejos de alcanzar un consenso de mínimos que permita perfilar al menos unas bases normativas generales en la materia. Exponente de lo anterior lo constituye el hecho de que, en el marco de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, se ha debatido y rechazado en octubre de 2016 (por un total de 77 votos a favor, 83 en contra y 7 abstenciones, siendo necesaria una mayoría de 2/3 para su aprobación) una propuesta de Recomendación basada en el Informe de la senadora belga Petra Sutter (elaborado a instancias del Comité de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible) que se presentaba como un modo de proteger los derechos de los niños nacidos mediante la técnica de los vientres de alquiler pero que suponía de hecho abrir el camino al reconocimiento de dicho procedimiento en Europa⁴².

41 Para una ampliación acerca de la perspectiva estadounidense (tomando en consideración la variedad de contextos legales en los distintos estados) en materia de maternidad subrogada, véase RODRÍGUEZ-YONG, Camilo A./MARTÍNEZ-MUNOZ, Karol Ximena: “El contrato de maternidad subrogada: la experiencia estadounidense”, *Revista de Derecho (Valdivia)*, Vol. XXV, nº 2, diciembre 2012, pp. 59 y ss.

42 Véase AZPIROZ VILLAR, José Eugenio: “El contrato de alquiler de vientres: la ley, la posición del Tribunal

Asimismo, la Conferencia Internacional de la Haya en un informe de 2015 señalaba cinco amenazas para los derechos humanos vinculadas a los contratos de maternidad subrogada internacional: 1) riesgo de abandono de los niños por parte de los comitentes por razones de salud o de preferencia de sexo; 2) riesgo de inadecuación de los comitentes para ser padres y de tráfico de niños; 3) derecho del niño a conocer sus orígenes genéticos y biológicos; 4) problemas relativos a la libertad del consentimiento de las gestantes; 5) malas prácticas por parte de los agentes intermediarios de la subrogación⁴³.

Finalmente, el Informe anual del Parlamento europeo sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo (2014) y la política de la Unión Europea al respecto (2015/2229(INI)) dispone expresamente en el marco del epígrafe sobre “Derechos de las mujeres y las niñas” que “condena la práctica de la gestación por sustitución, que es contraria a la dignidad humana de la mujer, ya que su cuerpo y sus funciones reproductivas se utilizan como una materia prima; estima que debe prohibirse esta práctica, que implica la explotación de las funciones reproductivas y la utilización del cuerpo con fines financieros o de otro tipo, en particular en el caso de las mujeres vulnerables en los países en desarrollo, y pide que se examine con carácter de urgencia en el marco de los instrumentos de derechos humanos” (114).

3.3 Incidencia de la diversidad normativa internacional a nivel interno

La diversidad legislativa en materia de admisibilidad de la gestación por sustitución constituye la fuente principal de los conflictos que se están planteando ante los Tribunales de numerosos estados europeos (incluyendo España) ante la pretensión por parte de parejas o individuos comitentes que han accedido a la gestación por sustitución en países donde la misma se encuentra permitida (e incluso avalada por la praxis judicial del estado respectivo, como es el caso de California) de que la filiación determinada conforme a las leyes del país origen sea objeto de reconocimiento en su estado de residencia. En este proceso ha adquirido particular relevancia la

Supremo y de la UE, las posiciones parlamentarias”, *Actualidad Civil*, 2, 2017, p. 79; MORENO BOTELLA, Gloria: “Material genético de los padres de intención y filiación en el caso Campanelli II. Su incidencia en la STSJ de Madrid de 13 de marzo de 2017”, *Diario La Ley*, 9024, 19 de julio de 2017.

43 MORENO BOTELLA, Gloria: “Material genético de los padres de intención y filiación en el caso Campanelli II. Su incidencia en la STSJ de Madrid de 13 de marzo de 2017”, *cit.*

jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH) que ha tenido que analizar en diversas sentencias casos en los que el núcleo del debate jurídico se situaba en el marco de la cuestión de la maternidad subrogada. Nos referimos a las Sentencias *Mennesson c. Francia y Labassee c. Francia* (2014)⁴⁴ y la Sentencia *Paradiso y Campanelli c. Italia* de 2015 que fue recurrida ante la Gran Sala del TEDH (Sentencia de la Gran Sala de enero de 2017).

Los casos *Mennesson* y *Labassee* presentaban una absoluta analogía en cuanto a los hechos y fueron objeto de Sentencia en la misma fecha (26 de junio de 2014) fundando el TEDH ambas resoluciones, como no podía ser de otra manera ante la identidad de supuestos, en argumentos prácticamente miméticos⁴⁵. En el primer caso un matrimonio heterosexual francés formado por Dominique y Sylvie *Mennesson* ante la falta de éxito de sucesivos intentos de fecundación in vitro tuvo dos hijas gestadas mediante maternidad subrogada en California (EEUU) procediendo los gametos respectivos, por un lado, del varón de la pareja y, por otro lado, de una donante. En el caso de Francis y Monique *Labassee* ante los problemas de infertilidad de la segunda decidieron recurrir a la gestación por sustitución en Minnesota (EEUU) proviniendo el embrión implantado de un óvulo de donante fecundado con los gametos del marido-comitente, fruto de lo cual nació una niña. En el caso *Mennesson* (no detallaremos el supuesto *Labassee* por ser sustancialmente análogo con las lógicas particularidades de lugares y fechas) y tras constatarse un embarazo gemelar, la Corte Suprema de California

decretó que los comitentes deberían constar registralmente como padre y madre de las gemelas nacidas el 25 de octubre de 2000. Gracias al hecho de que la Administración Federal americana emitió a las gemelas pasaportes americanos sobre los cuales figuraban los comitentes como padres, los cuatro pudieron viajar a Francia en noviembre de 2000.

No obstante, en Francia se rechazó la transcripción del acta de nacimiento establecida en ejecución de una decisión extranjera sobre la base de la contrariedad con el orden público internacional francés de dicha decisión, cuando la misma comporta disposiciones que lesionan directamente los principios esenciales del derecho francés, ya que de acuerdo con el derecho positivo francés resultaría contrario al principio de indisponibilidad del estado de las personas, principio esencial del derecho francés, el provocar efectos a nivel de filiación a una convención relativa a la gestación por sustitución que, aunque sea lícita en el extranjero, es nula afectada de una nulidad de orden público en el contexto de los artículos 16-7 y 16-9 Código Civil francés (Corte de Casación, Sentencia 6 abril 2011).

Tanto en el caso *Mennesson* como *Labassee* una vez agotada la vía interna se interpusieron sendas demandas ante el TEDH con base en la violación del art. 8 (Derecho al respeto a la vida privada y familiar) del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Roma, 4-XI-1950) que dispone “1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”. Los demandantes consideraban que la negativa de las autoridades francesas al reconocimiento de la filiación establecida en EEUU constituía una injerencia en su vida privada y familiar.

En este punto el TEDH distingue entre la vida familiar de los demandantes y la vida privada de las hijas. Respecto del primer aspecto, el TEDH acepta que la falta de reconocimiento en derecho francés de la filiación mencionada afecta necesariamente a la vida familiar (se pueden mencionar las dificultades para inscribir a las hijas en la Seguridad Social, en la

44 Véase ROURA GÓMEZ, Santiago. Nota de urgencia sobre las decisiones de los casos *Mennesson c. Francia* y *Labassee c. Francia* de 26 de junio de 2014 (Tribunal Europeo de Derechos Humanos, TEDH); DURÁN AYAGO, Antonia. Primeras impresiones sobre las Sentencias del Tribunal europeo de Derechos Humanos (casos *Mennesson c. France* (Demanda nº 65192/11) y *Labassee c. France* (Demanda nº 65941/11), dictadas el 26 de junio de 2014. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.gestacion-subrogada.com/interpretacion-sentencia-tedh>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

45 Posteriormente, el TEDH ha mantenido dicha línea argumental en las STEDH *Foulon y Bouvet c. Francia* de 21 de julio de 2016 (as. 9063/14 y 10410/14 respectivamente) –condena parcialmente al estado francés (2 resoluciones) en casos en los que los demandantes recurrieron a la gestación subrogada en India para traer al mundo a una niña en el caso *Foulon* y a dos gemelos en el caso *Bouvet*– y en la STEDH *Laboire c. Francia* de 19 de enero de 2017 (as. 44024/13) –condena al estado francés por no reconocer formalmente la inscripción en el registro civil de dos niños nacidos en Ucrania a través de vientes de alquiler cuyos padres son de nacionalidad francesa–. Véase RÍO SANTOS, Fruela: “La jurisprudencia del TEDH en materia de gestación por sustitución y su influencia en la jurisprudencia española (1)”, *Actualidad Civil*, 6, 2017, pp. 84 y ss.

cantina escolar o para solicitar ayudas financieras en las cajas de subsidio familiar). No obstante, el TEDH no aprecia violación del derecho a la vida familiar de los demandantes puesto que aquellos no se han enfrentado a dificultades que se puedan calificar de insuperables de manera que se han podido establecer de forma conjunta en Francia poco tiempo después del nacimiento de las hijas, que están en disposición de vivir juntos en condiciones globalmente comparables a aquellas en las que viven el resto de familias y que no cabe pensar que existe un riesgo de que las autoridades decidan separarlos a la vista de su situación en relación con el derecho francés.

Distinta es la valoración que realiza el TEDH en relación con el respeto de la vida privada de las hijas. Este derecho exige que cada persona pueda establecer los detalles de su identidad como ser humano lo que incluye la filiación. No obstante, en el marco de la legislación francesa en el momento de los hechos las hijas nacidas tras una gestación por sustitución en EEUU se encontraban en este punto en una situación de incertidumbre jurídica pues el derecho francés no reconocía en su orden jurídico la filiación determinada en el extranjero, lo cual fue considerado por el TEDH como afectante a la identidad de las hijas en el marco de la sociedad francesa. Se planteaba en este sentido una perturbadora incertidumbre en cuanto a la posibilidad de que a las hijas no se les reconociese la nacionalidad francesa (siendo que sus progenitores la ostentan). Asimismo, el TEDH constató que el rechazo a reconocer la filiación establecida en EEUU respecto a las hijas afectaba a sus derechos hereditarios. El TEDH admite que Francia pueda pretender desanimar a sus nacionales a que recurran a viajar al extranjero para llevar a cabo un método procreativo prohibido en su territorio pero ello conlleva que el no reconocimiento en derecho francés del vínculo de filiación entre los hijos y los padres de intención no se limita a la situación de estos últimos que son los que, en definitiva, han utilizado un sistema procreativo sobre el que se formula un reproche por parte del derecho francés, sino que despliega también efectos sobre los propios hijos, siendo su derecho a la vida privada (en cuyo núcleo se sitúa la identidad, incluida la filiación) profundamente afectado. Ello incide de manera grave en el interés superior de los hijos cuyo respeto debe guiar toda decisión que les afecte. Sobre esta base el TEDH considera que se ha producido una violación del derecho a la vida privada de las hijas y condena a Francia⁴⁶.

Un ulterior caso que se ha erigido en *leading case* en maternidad subrogada es el supuesto *Paradiso y Campanelli c. Italia* que dio lugar a una primera Sentencia TEDH de 27 de enero de 2015 que fue recurrida por Italia ante la Gran Sala (que emitió su Sentencia el 24 de enero de 2017). En este supuesto, un matrimonio italiano compuesto por Donatina Paradiso y Giovanni Campanelli, tras varias tentativas infructuosas de fecundación in vitro, decide recurrir a un vientre de alquiler para ser padres, propósito con el cual se pusieron en contacto con una clínica especializada en técnicas de reproducción asistida con sede en Moscú y firmaron un contrato de vientre de alquiler con la empresa Rosjurconsulting. Tras una fecundación in vitro se implantaron dos embriones en el útero de una madre portadora, no existiendo vínculo genético entre la gestante y los embriones. Tras el nacimiento del bebé en febrero de 2011, la madre portadora dio su consentimiento escrito para que aquel fuera registrado como hijo de los demandantes. El niño fue inscrito en Rusia sin mención alguna a la gestación en vientre de alquiler. Posteriormente, la madre de intención acudió al Consulado de Italia en Moscú al objeto de obtener los documentos que permitiesen al recién nacido volver a Italia con ella, documentos que fueron expedidos por el referido Consulado. No obstante, y una vez que la familia se encontraba residiendo en Italia el Consulado de Italia en Moscú comunicó al Tribunal de Menores de Campobasso, al Ministerio de Asuntos Exteriores, a la Prefectura y al Ayuntamiento de Colletorto que el expediente relativo al nacimiento del niño contenía datos falsos. A resultas de lo anterior Donatina Paradiso y Giovanni Campanelli fueron imputados por alteración del estado civil, falsedad y por violación del art. 73 de la ley sobre adopción, solicitándose por parte del Ministerio Fiscal al Tribunal de Menores (mayo de 2011) la apertura de un procedimiento de adopción al considerarse el niño en abandono en el sentido de la ley. Con la finalidad de demostrar su vínculo genético con el recién nacido (pues al parecer estaba convencido de que sus gametos habían sido utilizado en el marco de la fecundación in vitro llevada a cabo) el Sr. Campanelli se sometió a una prueba de ADN que, sin embargo, dio resultados negativos. Finalmente, el Tribunal de Menores decidió alejar al menor de los demandantes con base en una serie de argumentos: la madre había declarado no ser

46 Como pone de manifiesto ROURA GÓMEZ, la trascendencia de las referidas resoluciones del TEDH radica en que si bien un Estado parte del Convenio puede, dentro de su

respectivo territorio, prohibir la utilización de una técnica reproductiva concreta, dicha opción del legislador nacional no puede proyectarse sobre la identidad de los menores a los que de otro modo se les sitúa en una situación de incertidumbre jurídica sobre su misma identidad. Véase ROURA GÓMEZ, Santiago: "Gestación subrogada y derechos del menor", *El País-Opinión*, 14 de julio 2014.

la madre genética, los óvulos provenían de un donante anónimo, la prueba de ADN realizada entre el demandante y el niño demostró que no existía una vinculación genética entre ellos y la pareja había pagado una importante suma de dinero (49.000 euros). Ciertamente se aceptaba que el niño sufriría un daño por causa de la separación, pero dado el poco tiempo pasado con los demandantes y su corta edad, se consideraba que sería capaz de superarlo. Desde ese momento el niño ha permanecido alejado de los padres de intención y confiado en acogida y posteriormente en adopción. Agotada por los padres de intención la vía jurisdiccional interna el caso se planteó ante el TEDH que emitió Sentencia el 27 de enero de 2015 en la que el tribunal no se muestra convencido del carácter adecuado de los elementos en los que se basaron las autoridades italianas para llegar a la conclusión de la necesidad de que los servicios sociales acogieran al niño (entre otros, falta de vinculación afectiva del niño con los padres dado el escaso tiempo que permanecieron juntos), de lo que se deduce que las autoridades del país transalpino no ponderaron adecuadamente los intereses en juego. En consecuencia, el TEDH estima por cinco votos contra dos que ha habido violación del art. 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales pero, considerando que el niño ha desarrollado un vínculo afectivo con la familia de acogida con la que se encuentra desde principios de 2013, se establece que la constatación de una violación pronunciada en la presente causa no podría entenderse como obligando al Estado a devolver al menor con los interesados (si bien se condena a Italia al pago de una multa en concepto de daño moral).

No obstante, la resolución anterior no cerró el caso pues Italia recurrió la Sentencia ante la Gran Sala del TEDH que emitió su Sentencia el 24 de enero de 2017. Esta última decisión acaba dando la razón a Italia pues afirma por once votos contra diez que no se produjo por parte del país referido violación del art. 8 Convenio, si bien la división concurrente en el seno del propio Tribunal queda de manifiesto por la existencia de dos votos concordantes y de un voto discrepante al que se adhieren 6 jueces. En todo caso, procede destacar que la cuestión en este caso no se planteaba en los mismos términos que en los casos *Mennesson* y *Labassee c. Francia*, pues en el presente supuesto el caso no giraba sobre la transcripción del certificado de nacimiento extranjero y sobre el reconocimiento de la filiación de un niño nacido de una gestación por sustitución. La cuestión que se plantea gira sobre las medidas adoptadas por las autoridades

italianas que han implicado la separación definitiva del niño de los padres de intención. Una de las cuestiones que ostentó un cierto peso en la decisión de las autoridades italianas fue que no se trata de una maternidad subrogada “tradicional” ya que no se había utilizado material genético alguno procedente de los padres de intención⁴⁷.

En primer lugar, y en relación con el derecho a la vida familiar tal como el mismo se consagra en el art. 8 Convenio europeo de Derechos Humanos, la Gran Sala concluye que las condiciones para afirmar la existencia de facto de vida familiar en este caso no se cumplen con base en tres argumentos: 1) ausencia de todo vínculo biológico entre el niño y los padres de intención; 2) la corta duración de la relación con el niño y 3) la precariedad de los lazos desde el punto de vista jurídico, a pesar de la existencia de un proyecto parental y la calidad de los lazos afectivos.

Se plantea además si las decisiones judiciales que han conducido al alejamiento del niño de los padres de intención al objeto de la asunción del recién nacido con vistas a su adopción han constituido una injerencia en la vida privada de los demandantes en violación del art. 8 Convenio europeo de Derechos Humanos. En concreto, la Gran Sala estima que la referida injerencia se encuentra “prevista por la ley” (en el sentido del mencionado art. 8) y no pone en duda la pertinencia de los motivos invocados por las jurisdicciones internas italianas para proceder a decretar la separación del niño de los padres. Se considera por el tribunal que dichos motivos se encuentran directamente vinculados con el objetivo legítimo de la defensa del orden y también con el de protección de la infancia (no solamente el niño del caso sino la infancia en general) con base en la prerrogativa del estado de establecer la filiación por adopción y de prohibir ciertas técnicas de procreación médicamente asistida. En conclusión, la Gran Sala del TEDH si bien no subestima el impacto que la separación inmediata e irreversible del niño haya podido tener sobre la vida privada de los padres de intención funda su argumentación en el peso esencial que ostenta el interés general en juego, debiendo acordarse una importancia menor al interés de los padres en asegurar su desarrollo personal por la vía de la continuación de la relación con el niño. Si se aceptase mantener al niño con los padres de intención en vista de que estos se convirtiesen en padres adoptivos, ello equivaldría a

47 Para una ampliación sobre el particular, véase MORENO BOTELLA, Gloria: “Material genético de los padres de intención y filiación en el caso *Campanelli II*. Su incidencia en la STSJ de Madrid de 13 de marzo de 2017”, *cit.*

legalizar la situación creada por ellos mismos en violación de importantes normas de derecho italiano. La Gran Sala concluye dando la razón a Italia, al estimar que las jurisdicciones nacionales de dicho país cuando han estimado que el niño no sufriría un perjuicio grave o irreparable como consecuencia de la separación, han llevado a cabo un justo equilibrio entre los diferentes intereses en juego permaneciendo dentro de los límites del amplio margen de apreciación del que disponían en el caso.

4. ¿HACIA UN CAMBIO LEGISLATIVO EN MATERIA DE MATERNIDAD SUBROGADA EN ESPAÑA?

A la luz de las consideraciones efectuadas cabe colegir que la gestación por sustitución se encuentra en el centro de un importante debate bioético que afecta al núcleo mismo de dicha técnica reproductiva, pues mientras determinados estados aceptan la práctica de la misma incluso bajo su modalidad comercial, otros no sólo declaran la nulidad de pleno derecho de la maternidad subrogada (como es el caso de España) o la prohíben en sus territorios, sino que llegan a constituir un ilícito penal para los casos de su puesta en práctica (destacadamente, Alemania). En este punto, considero que lo que procede a efectos de fijar una posición en este tema es realizar un análisis crítico del argumentario desarrollado para sostener la nulidad-ilicitud de la maternidad subrogada en los diferentes estados donde allí se establece, con la finalidad de determinar si dicha posición se encuentra fundada materialmente y, en su caso, proponer los criterios para una reforma legislativa sobre el particular en España. Con dicho objeto recurriremos a diferentes textos orientados a impulsar una reflexión y eventualmente una reforma legislativa en España en esta materia tales como la Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, la Propuesta de Bases Generales para la regulación en España de la Gestación por Sustitución del Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la Sociedad Española de Fertilidad así como la Proposición de Ley de gestación subrogada de la Asociación para la Gestación Subrogada en España. Aunque no manifiesta una posición favorable al cambio de criterio existente en nuestro país en materia de maternidad subrogada (sino que, antes al contrario, aboga por reforzar el criterio restrictivo vigente) resulta igualmente esencial hacer referencia al Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada.

4.1. Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación presentada por el Grupo Ciudadanos

El Grupo Parlamentario Ciudadanos parte de la consideración de que la gestación por subrogación constituye una realidad normalizada tanto en España como en los países de nuestro entorno. De hecho la Proposición de Ley estima que dicha técnica “se ve con la misma naturalidad que otras expresiones de los cambios de percepciones sociales ante instituciones ligadas a nuevos modelos familiares, que tienen como denominador la variedad con la que las personas quieren expresar su propia concepción de las relaciones familiares y asumir la condición de progenitores” (Exposición de motivos Proposición de Ley).

El criterio sostenido por el Grupo Parlamentario Ciudadanos es que ante esta nueva realidad la solución más garantista consiste en regular y no en establecer una prohibición o en cerrar los ojos ante la evidencia. El eje de la Proposición de Ley del Grupo Ciudadanos consiste en superar la situación originada por la Instrucción de 5 de octubre de 2010 DGRN que abre la posibilidad de inscribir en el Registro Civil español una relación de filiación declarada por un Tribunal extranjero haciendo así factible la continuidad transfronteriza de una relación de filiación que implica responsabilidades parentales. En definitiva, y de acuerdo con la argumentación del Grupo Ciudadanos la Instrucción de 5 de octubre de 2010 DGRN ha dejado –en aras del interés superior del menor– sin contenido efectivo la nulidad del contrato de gestación subrogada contenida en la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida al hacer posible la inscripción en el Registro Civil español del fruto de un contrato con la condición de que no se haya formalizado en España.

Desde el punto de vista técnico-jurídico cabe destacar los siguientes aspectos fundamentales de la propuesta planteada por el Grupo Ciudadanos:

- 1) La gestante en el marco de la maternidad subrogada no podrá aportar material genético propio y, al amparo de las previsiones normativas de la Proposición de Ley no podrá establecer vínculo alguno de filiación entre la mujer gestante en el marco de dicha técnica y el niño(s) que vayan a nacer⁴⁸.

48 Véase Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por sustitución presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos (Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados, 8 de septiembre de 2017), art. 3 (Definiciones) apartado b).

2) El progenitor o progenitores subrogantes deberán haber agotado o ser incompatibles con las técnicas de reproducción humana asistida, lo que cubre el espectro de parejas heterosexuales en casos de ausencia de útero de la mujer bien congénita o quirúrgica o de contraindicación médica del embarazo, así como los casos de esterilidad estructural referida a los supuestos de parejas gays u hombres solos.

3) Se excluye cualquier vínculo de consanguinidad entre la mujer gestante y el/los progenitores subrogantes así como la posibilidad de que aquella aporte su propio material genético.

4) La gestación por sustitución no podrá tener carácter lucrativo o comercial, sin perjuicio de que la mujer gestante pueda percibir una compensación resarcitoria limitada a cubrir los gastos estrictamente derivados de las molestias físicas, los de desplazamiento y los laborales junto con el lucro cesante inherentes a la gestación, así como proporcionar a la mujer gestante las condiciones idóneas durante los estudios y tratamiento gestacional, la gestación y el post-parto.

La previsión establecida en la proposición de ley excluyendo todo vínculo de consanguinidad entre la mujer gestante y el/los progenitores de intención constituye, en mi opinión, una de las cuestiones ínsitas en la proposición de ley que requiere un análisis en profundidad⁴⁹. En principio, la misma parece responder al temor expresado por cierto sector de la doctrina bioética⁵⁰ en el

sentido de que el desarrollo de prácticas de reproducción artificial intrafamiliar –admitida en países como EEUU o Canadá– y generadora de situaciones imposibles en el orden natural (en lo que atañe a la maternidad subrogada casos como el de la madre de edad avanzada que ante la imposibilidad de su hija para hacerlo dé a luz a su nieto, convergiendo en aquella la figura de madre y abuela) pueda conllevar una confusión de los distintos roles y funciones familiares tan profunda que no sólo se generen problemas jurídicos y morales sino también psicosociales⁵¹. Se ha argumentado igualmente que en el caso de existir algún tipo de relación familiar entre gestante y padres de intención es más probable que aquella actúe movida por coacciones o presiones familiares⁵². En el mismo sentido, cabe aceptar que dicha posición resulta sustancialmente coherente con el espíritu de la previsión relativa al carácter necesariamente anónimo de la donación de gametos y preembriones fijada en el art. 5.5 Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida. No obstante, el problema derivado de tal limitación es que en la praxis serán muy escasos los supuestos, más allá de relaciones de amistad de naturaleza prácticamente análoga a una vinculación familiar, en los que alguien va a prestar su útero de manera altruista a un tercero para gestar un hijo en favor de aquel. Considero que la exclusión de cualquier vínculo de consanguinidad entre la mujer gestante y el/los progenitores subrogantes establecida en la proposición de ley del Grupo Ciudadanos convierte la regulación propuesta en una normativa carente de virtualidad práctica ya que las posibilidades que se dejan abiertas a la gestación por sustitución resultan prácticamente nulas⁵³.

49 Pone de manifiesto igualmente dicho aspecto –si bien no en referencia en particular a la proposición de ley del Grupo Ciudadanos, sino de todas aquellas propuestas de cambio normativo en relación con la maternidad subrogada que exigen en el marco de la modalidad altruista que no exista relación alguna entre gestante y comitente(s)– el Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada que afirma textualmente que “la experiencia de aquellos países en los cuales está regulada la gestación subrogada altruista nos muestra, como ya hemos señalado, que quien se presta a gestar para otro u otros, en la gran mayoría de los casos, es una mujer que procede del entorno familiar directo del comitente o comitentes: sea la madre de alguno de ellos, sea la hermana, sea alguna otra pariente (prima o sobrina) muy estrechamente relacionada con o quienes lo pretenden”. Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada. [online]. Madrid, 19 de mayo de 2017, p. 71. Disponible en la URL: <<http://www.comitedebioetica.es/>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

50 En este sentido, véase LÓPEZ GUZMÁN, José/APARISI MIRALLES, Ángela: “Aproximación a la problemática ética y jurídica de la maternidad subrogada”, *Cuadernos de Bioética*, XXIII, 2012/2, p. 263.

51 Con el fin de reducir el impacto psicológico en el hijo que llega a conocer su verdadera procedencia LÓPEZ GUZMÁN/APARISI MIRALLES destacan la importancia de un adecuado asesoramiento a las familias y ponen en valor iniciativas como la de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología que ha elaborado una serie de recomendaciones para que los especialistas puedan informar y aconsejar tanto a los familiares donantes como a los padres. No obstante, y aun a pesar de dichas limitaciones, los autores citados no excluyen la posible aparición de patologías con base en lo incisivo de la alteración de los roles y patrones familiares. Véase LÓPEZ GUZMÁN, José/APARISI MIRALLES, Ángela: “Aproximación a la problemática ética y jurídica de la maternidad subrogada”, *cit.*, pp. 263 y s.

52 En este sentido parece manifestarse la *Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución* (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica Sociedad Española de Fertilidad-SEF), p. 16.

53 Por otro lado, el argumento relativo a una hipotética aparición de posibles problemas psicosociales en el niño

5) Respecto de la mujer gestante se establecen en la proposición de ley del Grupo Ciudadanos una serie de requisitos, entre otros, ser mayor de 25 años y menor de la edad que reglamentariamente se fije a dicha fin, debiendo tener plena capacidad jurídica y de obrar y buen estado de salud psicofísica y de salud mental (en particular, no haber sufrido episodios de depresión o desórdenes psíquicos). Junto con la limitación prevista de que la gestante no puede haber sido gestante en el marco de un procedimiento de maternidad subrogada en más de una ocasión con anterioridad (lo que limitaría a 2 el número de procedimientos de maternidad subrogada a los que se podría someter una misma mujer en el marco de dicha proposición de ley), merece particular atención la exigencia de que la futura gestante haya gestado, al menos un hijo sano con anterioridad. Este último requisito se vincularía con la garantía que representa el hecho de que la mujer conozca de antemano el proceso gestacional en lo relativo a su desarrollo así como que pueda llegar a evaluar las consecuencias emocionales que eventualmente llegue a implicar separarse de un niño que ha portado en su útero durante meses.

6) En relación con el progenitor o los progenitores subrogantes se establecen, junto con otras, dos exigencias relevantes. Por un lado, toda persona que desee ser padre de intención debe haber agotado o ser incompatible con otras técnicas de reproducción humana asistida. Asimismo, aquel que decide acudir a la gestación por sustitución tiene que aportar su propio material genético.

La exigencia de que la pareja o progenitor de intención haya agotado o sea incompatible con otras técnicas reproductivas parece coherente con la propia naturaleza de la maternidad subrogada erigida como un último recurso en el marco del conjunto de técnicas de reproducción asistida. Se trata, en definitiva y como acertadamente

pone de manifiesto ROMEO CASABONA⁵⁴, de evitar situaciones de insolidaridad y desigualdad consistentes en la existencia de mujeres especializadas en traer niños al mundo en beneficio y comodidad de otras⁵⁵ (además de la dificultad añadida de evitar en estos supuesto retribuciones económicas en favor de la gestante). Por otro lado, la necesidad de que el/los progenitor(es) de intención aporten sus gametos (siendo pareja, al menos uno de ellos) resulta igualmente coherente con la propia concepción que se mantiene en relación con la maternidad subrogada, configurándose en la mayor parte de los lugares donde se permite el acceso a dicha técnica de manera excepcional y ciertamente restrictiva (técnica residual⁵⁶) por lo que si los progenitores de intención no desean establecer un vínculo genético con el futuro niño resulta preferible acudir a la adopción cuya admisibilidad ética queda fuera de toda duda.

7) Se establece la exigencia de formalización ante Notario de un contrato de gestación por sustitución con carácter previo a cualquier aplicación en dicho marco de una técnica de reproducción humana asistida. Una de las cuestiones susceptibles de reflexión en profundidad en el marco de la proposición de ley del Grupo Ciudadanos es que no se prevé ninguna intervención judicial en el curso del proceso a diferencia de lo que ocurre en numerosos países en los que la maternidad subrogada se encuentra legalizada. En todo caso, y de manera acertada, la proposición de ley excluye la posibilidad de existencia de relaciones de subordinación entre gestante y comitente(s) de naturaleza económica, laboral o de prestación de servicios, circunstancias que podrían viciar de manera decisiva el consentimiento de la gestante.

54 Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 220.

55 Como pone de manifiesto LAMM en la doctrina dicho fenómeno se conoce con la denominación de subrogación social consistente en las modalidades de gestación por sustitución en las que una mujer capaz de gestar decide que sea otra la que lleve adelante la gestación de su hijo por razones de estética o confort. Véase LAMM, Eleonora: "Gestación por sustitución", *InDret*, 3/2012, p. 37.

56 Así la califican igualmente en el marco de la proposición de ley de gestación subrogada de la Asociación para la Gestación Subrogada en España NAVARRO MARTÍNEZ, María del Mar/ JIMÉNEZ GONZÁLEZ, Joaquín/MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Laura/MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Lola/PINILLOS CAPEL, María del Divino Amor: "Comentarios a la iniciativa legislativa popular de gestación subrogada", *Revista Bioderecho.es*, Vol. 1, núm. 1, 2014, p. 5.

nacido mediante el recurso a la gestación por sustitución como consecuencia de la confusión de roles familiares que se puede producir (abuela o tía que a la vez son madres junto con la de intención) se encuentra, en mi opinión, lejos de resultar acreditado con un mínimo de rigor metodológico y no supera el *status* de mera elucubración teórica. Ello, por un lado, porque en mi opinión, el rol de madre (como el de padre) –y con independencia de lo que establece al efecto la normativa civil– lo determina primaria y fundamentalmente una relación afectiva prolongada en el tiempo y no el haber dado a luz a una persona. En todo caso, lo que habrá que comprobar es que el entorno familiar del futuro nacido (dado que en este caso se está "programando" el hecho reproductivo) goza del suficiente equilibrio y estabilidad para que en el seno del mismo se pueda asumir dicha situación de manera natural.

8) La proposición de ley del Grupo Ciudadanos contiene un capítulo III en el que se abordan las cuestiones asociadas a la fecundación, parto y filiación, incluyendo la regulación de los supuestos de premoriencia de uno de los dos progenitores subrogantes o de los progenitores subrogantes durante la gestación. Al amparo de la proposición de ley, la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución quedaría regulada por las leyes civiles con las especificaciones establecidas en la propia proposición de ley. De esta manera, se excluye el vínculo de filiación entre la mujer gestante y el niño o niños que pudieran nacer y se dispone que no se contendrán en ningún caso en la inscripción en el Registro Civil datos que permitan inferir el carácter de la generación. Por otro lado, se establece que en el caso de parejas, el progenitor subrogante que no hubiera aportado material genético a la gestación por subrogación podrá manifestar conforme a la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto del hijo(s) del progenitor subrogante que sí lo hubiese aportado.

9) Finalmente, la proposición de ley dispone la creación del Registro Nacional de gestación por subrogación configurado como registro administrativo en el que se inscribirían las mujeres que deseen ser gestantes por sustitución y cumplan los requisitos legales así como, en una sección específica, los contratos de gestación por subrogación que se formalicen.

Incluso la proposición incluye una previsión específica acerca de las competencias asignadas a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, siendo aquel el órgano encargado de asesorar, orientar e informar sobre el ejercicio de la gestación por sustitución.

4.2. Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica Sociedad Española de Fertilidad-SEF)

El documento parte de unas bases generales configuradas en torno a 13 puntos, entendidas como premisas esenciales sobre las cuales estructurar toda regulación en materia de gestación por sustitución, siendo los criterios básicos los siguientes⁵⁷:

- por un lado, se parte del carácter excepcional con el que debe contemplarse la gestación por sustitución, excluyendo su consideración como un tratamiento reproductivo más. Ello implica la exigencia de que la misma se desarrolle en un contexto eminentemente médico habiéndose agotado otros tratamientos de fertilidad, sin perjuicio de reconocer el acceso en los supuestos de esterilidad estructural (parejas gays y hombres sin pareja).
- Se establece la necesidad tanto para la gestante como para los padres de intención de reunir una serie de requisitos relativos a la edad, capacidad, salud, así como la exigencia de comprobación mediante un informe de trabajador social de que la situación socioeconómica de la gestante excluye una situación de grave necesidad susceptible de instrumentalización en este contexto.
- Se limita a dos el máximo de embriones a transferir a la gestante y se establece la necesidad de suscripción de un seguro médico en previsión de cualquier complicación de salud de la gestante, garantizando a la misma el apoyo psicológico durante el embarazo y después del parto.
- Se considera recomendable que, al menos uno de los miembros de la pareja de intención (o la persona subrogada, de actuar sola) aporte sus gametos puesto que en caso contrario el grupo considera que desaparece la justificación para acudir a dicha técnica. Por otro lado, se excluye que la gestante aporte su propio material genético (óvulo) básicamente con la finalidad doble de evitar la vinculación genética entre aquella y el futuro hijo y de cumplir con la exigencia de anonimato fijada en la Ley 14/2006 en relación con la donación de gametos.
- Se estima imprescindible que la gestante tenga previamente un hijo propio sano con el fin de que su consentimiento resulte informado en relación con las implicaciones de un embarazo.
- Se excluyen relaciones de parentesco, laborales o de dependencia institucional o jerárquica entre la gestante y los padres de intención.

⁵⁷ Véase GRUPO DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA SEF (NUÑEZ, Rocío/FEITO, Lydia/ABELLÁN, Fernando -Coords.-). Propuesta de bases generales

para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica Sociedad Española de Fertilidad-SEF). [online]. Madrid, 15 de diciembre de 2015, pp. 2 y ss. Disponible en la URL: <<http://www.sefertilidad.net/docs/grupos/etica/propuestaBases.pdf>> [Con acceso el 15 de diciembre de 2018].

- No se admite el pago de precio a la gestante, aceptándose únicamente una compensación económica por las molestias (ausencia de ánimo de lucro).
- Se establece la necesidad de que sea un Comité Ético el que informe previamente todas las solicitudes con carácter previo a la práctica de la técnica.
- A diferencia de la proposición de ley del Grupo Ciudadanos se exige aprobación judicial previa al inicio del proceso clínico en el marco de la cual se comprobarán las distintas exigencias legales (consentimiento informado, ausencia de explotación de la mujer o de tráfico de niños, etc.).
- Se prevé la creación por parte de la Administración de un registro de gestantes por sustitución.
- Se admite la existencia de agencias intermediarias entre gestantes y padres de intención pero deberán ser entidades sin ánimo de lucro en forma de asociaciones de pacientes, fundaciones, ONG, etc.⁵⁸.

4.3. Proposición de Ley de gestación subrogada de la Asociación para la Gestación Subrogada en España

En el marco de sus actividades la Asociación para la legalización y regulación de la gestación subrogada en España ha elaborado una proposición de ley con la finalidad de introducir una regulación en esta materia en nuestro país que acabe con el régimen de nulidad de pleno derecho de la que adolece dicha técnica al amparo de la ley 14/2006⁵⁹. Se trata

⁵⁸ El criterio sostenido en este punto coincide con la argumentación mantenida en relación con el particular por ROMEO CASABONA en su voto particular al Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada, quien aboga por que las tareas de intermediación, tanto en nuestro país como en el extranjero, fueran asumidas por entidades mixtas sin ánimo de lucro. Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada. [online]. Madrid, 19 de mayo de 2017, p. 92. Disponible en la URL: <<http://www.comitedebioetica.es/>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

⁵⁹ En la génesis de esta iniciativa además de algún supuesto particular, se citan argumentos como la diferencia injustificada de trato que supone, al amparo de la legislación vigente en España, que una mujer que no tiene ovarios pueda ser madre aún cuando el óvulo vaya a ser de una tercera persona, pero que una posibilidad análoga no se ofrezca a la mujer que carece de útero. Véase NAVARRO MARTÍNEZ, María del Mar/JIMÉNEZ GONZÁLEZ, Joaquín/MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Laura/

de un texto articulado compuesto de una exposición de motivos y tres capítulos en los que se abordan respectivamente las disposiciones generales (capítulo I), los participantes y los contratos de gestación por sustitución (capítulo II) y el registro de gestación por subrogación (capítulo III).

Desde el punto de vista de la mujer gestante se establece que aquella no podrá aportar material genético propio y que no cabrá, al amparo de una gestación por sustitución realizada con todas las exigencias legales, establecer vínculo de filiación alguno entre la mujer gestante y el niño o niños que pudieran nacer a través de esta técnica. Además deberá haber residido en España durante los dos años inmediatamente anteriores a la formalización del contrato de gestación por sustitución, disponer de una situación socioeconómica estable –con la finalidad de que no se mueva fundamentalmente por un móvil lucrativo, circunstancia, por otro lado, incompatible con el carácter altruista que la proposición de ley atribuye a la técnica–, tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica, plena capacidad de obrar y haber gestado al menos un hijo sano con anterioridad que esté vivo. En todo caso, al amparo de esta proposición no se excluye que la mujer gestante tenga algún vínculo (por ejemplo, familiar aunque puede ser de otro tipo) con los padres de intención. Este aspecto resulta importante pues contradice el criterio sostenido sobre el particular tanto en la proposición de ley del grupo Ciudadanos como en el documento de la Sociedad española de Fertilidad y, en mi opinión, resulta mucho más realista que las dos últimas citadas pues normalmente la clase de altruismo que se exige para llevar a cabo la gestación por sustitución difícilmente resulta concebible fuera de relaciones familiares (o, eventualmente, de relaciones de amistad análogas a las anteriores)⁶⁰. Finalmente, y en relación con las garantías para la gestante se impone la obligación a cargo de los padres de intención de formalizar en su

MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Lola/PINILLOS CAPEL, María del Divino Amor: “Comentarios a la iniciativa legislativa popular de gestación subrogada”, *cit.*, p. 3.

⁶⁰ En el mismo sentido, NAVARRO MARTÍNEZ/JIMÉNEZ GONZÁLEZ/MARTÍNEZ SÁNCHEZ/PINILLOS CAPEL ponen de manifiesto que en numerosas ocasiones existirá vínculo con los progenitores subrogantes y será alguna mujer de la propia familia o una amiga la que quiera prestarse a ser mujer gestante, existiendo para el caso de personas que no estén en dicha situación el Registro Nacional de Gestación por Subrogación que permitirá encontrar a una mujer gestante idónea. Véase NAVARRO MARTÍNEZ, María del Mar/JIMÉNEZ GONZÁLEZ, Joaquín/MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Laura/MARTÍNEZ SÁNCHEZ, Lola/PINILLOS CAPEL, María del Divino Amor: “Comentarios a la iniciativa legislativa popular de gestación subrogada”, *Revisita Bioderecho.es*, Vol. 1, núm. 1, 2014, p. 7.

favor un seguro que cubra con hasta un millón de euros las contingencias que puedan derivarse como consecuencia de la aplicación de la técnica de reproducción asistida y posterior gestación y parto.

En relación con el progenitor o los progenitores subrogantes, que deberán ser españoles o haber residido en España durante los dos años anteriores a la formalización del contrato de gestación por subrogación –en el caso de parejas basta con que uno de los miembros cumpla dicha condición–⁶¹ se impone que hayan agotado o sean incompatibles con otras técnicas de reproducción humana asistida.

En cuanto a la estructuración de la gestación por subrogación que configura la proposición de ley, se impide que aquella tenga carácter lucrativo o comercial, por lo que quedaría restringida a la modalidad altruista en la que se podrá fijar una compensación económica resarcitoria a cargo de los progenitores subrogantes para compensar las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y el lucro cesante inherentes al procedimiento y proporcionar a la mujer gestante las condiciones idóneas durante los estudios y tratamiento pregestacional, la gestación y el parto.

En relación con el contrato de gestación por sustitución se prevé que el mismo deberá otorgarse ante Notario⁶² y con carácter previo a la aplicación de cualquier técnica de reproducción asistida. Para suscribir el mismo en condición de gestante, la mujer debe estar inscrita en un Registro de gestación por subrogación que regula la propia proposición de ley⁶³. Por último, la proposición de ley regula aspectos como la determinación legal de la filiación de los

hijos nacidos mediante gestación por subrogación y los supuestos de premoriencia de uno o de los progenitores subrogantes.

4.4. Informe del Comité de Bioética de España⁶⁴ sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada

En mayo de 2017 el Comité de Bioética de España emitió un detallado informe acerca de las implicaciones de la gestación por sustitución bajo el título “Informe sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada”. Particular interés ostenta, a efectos de nuestro estudio, la posición de fondo mantenida por el Comité dado el prestigio con el que el cuenta en atención a la trayectoria científica e investigadora de algunos de sus miembros.

La posición de fondo del informe en relación con la gestación por sustitución es profundamente crítica, planteando incluso la necesidad de una prohibición internacional de esta práctica⁶⁵. Los argumentos de fondo en este sentido manejados por la mayoría del Comité sería sustancialmente los siguientes⁶⁶:

64 El **Comité de Bioética de España** es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo creado en virtud de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, desarrollando sus funciones con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. El Comité quedó constituido el 22 de octubre de 2008 y está adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. Asimismo, se le asignan las funciones de establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica y la de representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética. Véase Comité de Bioética de España. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.comitedebioetica.es/>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

65 Igualmente favorable a la consecución de una regulación a nivel internacional con el fin de “evitar el fomento del turismo reproductivo y con él de las agencias intermediarias que obtienen grandes beneficios a costa en muchos casos de la necesidad de las mujeres que acceden a esta práctica en muchos países como un método de supervivencia o de superación de la pobreza” se muestra SALAZAR BENÍTEZ. Véase SALAZAR BENÍTEZ, Octavio: “La gestación por sustitución desde una perspectiva jurídica: algunas reflexiones sobre el conflicto entre deseos y derechos”, *Revista de Derecho Político*, 99, 2017, p. 116. Evidencia la correlación entre turismo reproductivo y la diversidad de respuestas locales ante el fenómeno de la maternidad subrogada así como la compleja problemática que dicha situación implica LAMM, Eleonora: “Gestación por sustitución”, *cit.*, pp. 21 y s.

66 Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos

61 A través de dicha exigencia se busca que los padres de intención tengan una vinculación efectiva con España (bien por ser nacionales o por haber residido de manera efectiva en el país durante los dos años anteriores a la formalización del contrato) evitando el turismo reproductivo asociado a las diferencias en la admisibilidad de la maternidad subrogada en los distintos estados.

62 En el marco de esta proposición de ley no se exige intervención judicial sino que la garantía en el proceso es aportada por la intervención notarial. En opinión de SALES PALLARÉS ello permite la consecución de un doble objetivo: por un lado, se alivia el colapso judicial al no exigir la intervención judicial en la elaboración y firma del contrato y, por otro, se garantiza para todas las partes implicadas las debidas garantías. Véase SALES PALLARÉS, Lorena: “La iniciativa legislativa popular para la regulación de la gestación por subrogación en España: un estudio desde la función del notario en el contrato de gestación por sustitución”, *cit.*, p. 101.

63 En una sección específica del mismo se registrarán asimismo los contratos de gestación por sustitución que se otorguen de acuerdo con el art. 11 Proposición de Ley gestación subrogada de la Asociación para la Gestación Subrogada en España.

- La maternidad subrogada implica en todo caso una explotación de la mujer.
- El interés del menor resulta dañado en el marco de dicha práctica reproductiva.
- Se considera que las propuestas regulatorias que se manejan (tanto la altruista como la comercial en sus diferentes variantes) son claramente deficientes en la tutela de la dignidad y de los derechos de la gestante y del menor.

Con base en dichos argumentos el Comité de Bioética de España se pronuncia a favor de una reforma legal orientada por tres criterios básicos:

a) Principio de mínima intervención: en una interpretación ciertamente singular de dicho principio el Comité afirma que la “reforma debería orientarse a lograr que la nulidad de esos contratos (*sic* de gestación por sustitución) sea también aplicable a aquellos celebrados en el extranjero. Para contribuir a la efectividad de la medida podría considerarse la posibilidad de sancionar a las agencias que se dedicaran a esta actividad. Solo en el caso de que estas medidas resultaran insuficientes para impedir la gestación por sustitución en el extranjero se debería considerar la posibilidad de recurrir a otras medidas legales que reforzaran su cumplimiento”⁶⁷.

b) Búsqueda de la consecución de una prohibición universal de la maternidad subrogada internacional. En este punto, el Comité de Bioética aboga porque España defienda en el seno de la comunidad internacional la adopción de medidas dirigidas a prohibir la celebración de contratos de gestación por sustitución a nivel internacional.

c) Proceso de transición segura hacia la situación de regulación más efectiva con la finalidad de

que las situaciones generadas en ese *iter* temporal que pueda transcurrir hasta la consecución de dicho nuevo *status* no genere como efecto colateral la desprotección de los niños que nazcan en el marco de estos procesos, para lo que se garantizará que su filiación en el extranjero se realice conforme a la doctrina establecida por el TS⁶⁸.

No obstante, la posición mayoritaria en el seno del Comité de Bioética en materia de gestación por sustitución ha sido matizada en el voto particular emitido por el vocal ROMEO CASABONA, autor que, si bien parte de una coincidencia básica con el criterio mayoritario (voto concurrente), aporta un conjunto de argumentos y precisiones que, en mi opinión, sitúan el debate en términos más racionales que los sostenidos por la postura preponderante en el seno del Comité. El criterio básico de ROMEO CASABONA consiste en aceptar –en el contexto vigente caracterizada por un cierto descontrol y por la postergación del sistema jurídico español en el marco de las prácticas de maternidad subrogada– la actual situación de nulidad de pleno derecho de los contratos de gestación por sustitución establecida en la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (aceptando incluso determinadas propuestas de reforzamiento del régimen legal actual con el fin de que la voluntad de la ley sea efectivamente respetada).

No obstante, el mencionado autor considera que la anterior no debe contemplarse como respuesta definitiva y aboga por la posibilidad, en un hipotético ulterior contexto de mayor seguridad jurídica, de abrir la maternidad subrogada a ciertas situaciones excepcionales, teniendo como ejes de toda modificación por este orden, los intereses de los hijos, los de las madres gestantes y los de los padres comitentes. En este sentido, ROMEO CASABONA pone de manifiesto que la maternidad subrogada no está desprovista de valores éticos que merecen ser reconocidos siempre que se sea capaz de eliminar o reducir otros de carácter negativo que podrían postergar los primeros. En concreto, el citado autor considera que dicha técnica puede promover la solidaridad entre personas y el altruismo (presentes no sólo en el marco de relaciones familiares) así como permitir que parejas infértiles patológica o funcionalmente heterosexuales u homosexuales puedan tener descendencia dentro de

éticos y jurídicos de la maternidad subrogada. [online]. Madrid, 19 de mayo de 2017, p. 86. Disponible en la URL: <<http://www.comitedebioetica.es/>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018]. No obstante, procede poner de manifiesto que si bien algunos miembros del Comité (posición minoritaria) aceptan en línea de principio que la gestación por subrogación pueda regularse de modo que compaginaría la satisfacción del deseo de unos de tener un hijo con la garantía de los derechos de los otros (menores y mujeres potencialmente gestantes, fundamentalmente) no alcanzan a ver la fórmula de hacerlo en el contexto actual.

67 Ibidem, pp. 86 y s. No obstante, en mi opinión, la plasmación material que se realiza en dicho punto del principio de mínima intervención contradice completamente la esencia del referido principio en su aplicación a la gestación por sustitución.

68 En relación con el particular, VELA SÁNCHEZ se pronuncia de manera extraordinariamente crítica con los argumentos de fondo manejados en el Informe del Comité de Bioética de España, véase VELA SÁNCHEZ, Antonio J.: “¿En serio? Yo alucino con el comité”, *Diario La Ley*, n° 9035, 6 de septiembre de 2017.

un conjunto de principios y reglas⁶⁹. Frente a lo anterior concurre el riesgo de explotación de la gestante⁷⁰ y de que el aspecto mercantilista se sitúe en el núcleo de la gestación sin que quepa afirmar que ello ocurra en todos los casos por lo que resulta importante discriminar las diferentes situaciones y contextos en los que se pueda desarrollar la gestación por sustitución como base de una futura regulación en este ámbito.

4.5. Hacia un nuevo marco legal en materia de maternidad subrogada en España

En mi opinión, la posición mayoritaria mantenida por el Comité de Bioética de España resulta muy poco matizada y asume de manera acrítica y muy poco ponderada ciertos argumentos ciertamente maximalistas en el plano ético, lo que explica la propuesta de prohibición no sólo a nivel nacional sino igualmente internacional que constituye el corolario al informe del Comité de Bioética.

Materialmente dicha cuestión se vincula con el interrogante acerca de la existencia de un derecho a la procreación o a la reproducción como tal, derecho por otro lado, carente de reconocimiento expreso en la Constitución ni en las Declaraciones y Convenios Internacionales.

Siguiendo a ROMEO CASABONA se puede, no obstante, vincular la problemática anterior con la configuración y el grado de reconocimiento del

derecho a fundar una familia. De acuerdo con el autor citado⁷¹ de la protección de la intimidad familiar (art.18 CE) cabría derivar la existencia de una garantía de la libertad de los ciudadanos sobre la decisión de tener o no descendencia así como su planificación en el tiempo en la esfera familiar sin que se faculte la intromisión de los poderes públicos en tales decisiones cualquiera que sea su razón, puesto que afectaría a la esfera privada (intimidad familiar). DOMÍNGUEZ RODRIGO⁷² establece, en este sentido, que el derecho a la procreación en el seno de la libertad de fundar una familia se erige en manifestación de la privacidad determinada por el libre desarrollo de la personalidad con un doble contenido; por un lado, de positiva participación en la creación familiar y, por otro lado, de obstáculo a las intromisiones en la intimidad que garantiza las libertades de elección que aquella positiva participación conlleva.

No obstante, en el marco de las modernas formas de maternidad/paternidad y, en concreto, de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, ROMEO CASABONA evidencia acertadamente la asunción de una necesaria renuncia a la intimidad familiar, originándose una dependencia de terceros y de recursos técnicos para el logro del fin procreativo y/o el de fundar una familia. En este contexto, emergen con carácter preferente los intereses colectivos en el ámbito familiar, lo que justifica las limitaciones impuestas en instituciones como la adopción, a la utilización de las técnicas de reproducción asistida o, en el tema que nos ocupa, es decir, en el ámbito de la eventual realización del proyecto procreativo a través de la maternidad subrogada en la que se involucra de manera directa y necesariamente a tercero (en particular, a la gestante) en el desarrollo del proceso reproductivo⁷³.

69 En este sentido, y como uno de los argumentos favorables a la maternidad subrogada PÉREZ MONGE pone de manifiesto que actualmente ha descendido el número de niños dados en adopción y a través de la maternidad subrogada se busca la procedencia genética del nacido respecto de la persona o personas comitentes (lo cual en ningún caso prejuzga la posición de la referida autora en materia de maternidad subrogada). Véase PÉREZ MONGE, Marina: "Cuestiones actuales de la maternidad subrogada en España: regulación *versus* realidad", *cit.*, p. 44.

70 Sitúa dicho argumento en el centro del debate FERNÁNDEZ MUÑOZ al establecer que "se puede entender que toda clase de gestación por sustitución es una forma de trata de mujeres por suponer una instrumentalización de la mujer para procurar un hijo a otra persona, aunque independientemente de llegar o no a esta conclusión, sí que parece indiscutible que la realidad que estamos observando pone de manifiesto que con la internacionalización de la gestación subrogada la explotación de mujeres ocurre ya con una triste cotidianidad". Véase FERNÁNDEZ MUÑOZ, Pablo Ignacio: "Gestación subrogada ¿Cuestión de derechos?", *Dilemata*, 26, 2018, p. 30. Aceptando que en el contexto de la maternidad subrogada se puedan producir situaciones de explotación de la mujer (incluso que ello resultará frecuente en el contexto internacional particularmente en los países menos garantistas con los derechos de las mujeres) discrepo en la consideración de que ello resultará cierto en todos los casos de gestación subrogada.

71 Al dato anterior, añade ROMEO CASABONA la consideración de que la visión completa del derecho del art. 18.1 CE se obtiene, en primer lugar, a través del art. 10.1 CE (libre desarrollo de la personalidad como fundamento del orden político y de la paz social) y del art. 10.2 CE (efecto integrador de la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Tratados y acuerdos internacionales ratificados por España para la interpretación de las normas relativas a los Derechos fundamentales y a las libertades públicas). Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, *cit.*, pp. 120 y s.

72 Véase DOMÍNGUEZ RODRIGO, Luis María: "Los derechos procreativos como expresión del derecho al libre desarrollo de la personalidad en el seno de las unidades familiares no matrimoniales" en Rafael GÓMEZ-FERRER MORANT (Coord.): *Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasi*, Civitas, Madrid, 1989, p. 362.

73 ROMEO CASABONA evidencia que, una vez sentada la legitimidad constitucional de establecer límites al recurso a las técnicas de reproducción asistida (conviene no olvidar que

En relación con el referido “derecho a procrear” BENÍTEZ ORTUZAR⁷⁴ establece como vertientes más problemáticas con respecto a este presunto derecho las siguientes; la maternidad subrogada, la ectogénesis y, de manera indirecta, la posibilidad de comercializar los gametos o preembriones a utilizar en las técnicas de reproducción asistida. En la esfera de la maternidad subrogada el referido autor⁷⁵, partiendo de que por sí misma no afecta ni al derecho a la vida digna derivado del art. 15 CE ni a la protección de la salud del art. 43 CE, acepta que ni del art. 32 ni del art. 39 CE se puede extraer un derecho del hombre ni de la mujer a procrear, pero deriva tal derecho de los valores libertad e igualdad (valores superiores del Ordenamiento Jurídico en virtud del art. 1.1 CE), estimando que se trata de un derecho simplemente negativo –consistente en no poder ser impedido su ejercicio por el Estado o por un tercero– de ejercicio individual o colectivo.

De acuerdo con BENÍTEZ ORTUZAR⁷⁶ la interpretación más correcta sería la que estima que el legislador ordinario tiene campo abierto para reconocer los tipos de familia que estime oportunos de acuerdo con la evolución de la sociedad, por lo que resultaría completamente legítimo que legislase posibilitando la maternidad subrogada.

Personalmente considero que toda propuesta de regulación debe pasar por un análisis ponderado de las alternativas en presencia: en el caso español las mismas serían fundamentalmente dos: por un lado, el mantenimiento de la situación legislativa actual consistente en la nulidad de pleno derecho de todo contrato de gestación por sustitución al amparo de la Ley 14/2006 (pudiendo, eventualmente plantearse la

articulación de prohibiciones específicas en la esfera sancionatoria administrativa e incluso penal como ocurre en países como Alemania o Francia) o el planteamiento de una opción más aperturista en relación con la maternidad subrogada que plantee una eventual legalización de dicha técnica bajo determinadas condiciones ciertamente estrictas. Este segundo planteamiento exigiría un análisis detallado de los argumentos contrarios y favorables a la admisibilidad de la gestación por sustitución pero no con criterios maximalistas (igualando por defecto todas las modalidades de práctica de dicha técnica, asumiendo, por ejemplo –en mi opinión de manera errónea– el criterio de que las objeciones que puede plantear la modalidad comercial y altruista son prácticamente las mismas).

A mi modo de entender las posiciones más sólidas de entre las planteadas en el marco de la doctrina bioética son las sostenidas por autores como ROMEO CASABONA en su voto particular al Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada⁷⁷, por la filósofa e historiadora francesa Elisabeth BADINTER que habla de una *Gestación por sustitución ética* (“Gestation par Autrui Éthique”)⁷⁸ así como por

77 En este punto cabe poner de manifiesto que si bien ROMEO CASABONA sostiene en el referido voto particular que el mismo se emite “dejando sentada mi coincidencia en lo básico con el mismo, sin perjuicio de que con los breves comentarios que presento a continuación pretendo únicamente matizar algunos razonamientos del Informe y dejar puertas abiertas a algunas perspectivas de reflexión hacia el futuro, en la medida en que la situación, la seguridad jurídica y las valoraciones sociales así lo aconsejen”, el voto particular en cuestión va mucho más allá del planteamiento de meras matizaciones al Informe del Comité de Bioética y plantea posibilidades regulatorias materialmente opuestas –si bien, al menos en mi opinión, mucho más acertadas– al criterio sentado en el referido Informe.

78 La referida autora asocia el concepto de Gestación por sustitución ética (“GPA éthique”) al hecho de que la misma se encuentre rigurosamente controlada (en la traducción literal del francés “encuadrada” –*encadrée*–), es decir, decidida y bajo la vigilancia de psicólogos y jueces. Únicamente podrían acceder a la misma las parejas o personas solteras que realmente lo necesitasen, y las mujeres gestantes deberían cumplir una serie de condiciones: tener menos de 35 años, haber sido madres previamente, encontrarse en buen estado de salud, ser gestante para tercero(s) en una ocasión como máximo y disponer de un nivel de vida adecuado. Se trataría de una maternidad subrogada altruista si bien debería compensarse a la mujer gestante por los gastos y pérdidas (laborales, etc.) generados durante la gestación. Véase DURIEZ, Isabelle/TORANIAN, Valérie. Elisabeth Badinter: “Je suis pour une GPA éthique”. *Elle.fr*. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.elle.fr/Societe/Les-enquetes/Elisabeth-Badinter-Je-suis-pour-une-GPA-ethique-2383496>> [Con acceso el 15 de diciembre de 2018].

Por otro lado, y en una tribuna publicada en el diario *Le Monde* y firmada por 110 intelectuales y personalidades francesas se expresa la idea de que no se puede ignorar por más tiempo a los niños nacidos por gestación por sustitución

no existe ningún derecho constitucional absoluto), el derecho a fundar una familia y a la procreación acogería también el recurso a estas técnicas, en el sentido de que no se puede prohibir dicho recurso si no interfieren otros intereses preferentes, reforzado cuando se pretende combatir a través de ellas la esterilidad de la persona en cuanto enfermedad o de prevenir enfermedades hereditarias en la descendencia, y ello con base en la obligación que concierne a los poderes públicos derivada del derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43.1 y 2 CE). Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 124.

74 Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*, cit., p. 192.

75 Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*, cit., pp. 192 y ss.

76 Véase BENÍTEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco: *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*, cit., p. 199

ATIENZA⁷⁹ en diversos trabajos sobre el particular⁸⁰. Siguiendo dicho planteamiento teórico considero que resulta necesario fomentar un debate bioético⁸¹ sobre

y se aboga por una reforma urgente de las leyes de Bioética en Francia. Véase LE MONDE. On ne peut plus ignorer les enfants nés par GPA. [online]. 16 de enero de 2018. Disponible en la URL: <https://www.lemonde.fr/idees/article/2018/01/16/on-ne-peut-plus-ignorer-les-enfants-nes-par-gpa_5242580_3232.html> [Con acceso el 15 de diciembre de 2018],

79 La argumentación de ATIENZA en este punto asume que la gestación por sustitución es compatible con los tres grandes principios que presiden la Bioética (principio de dignidad y de no causar un daño injustificado, el de autonomía y el de igualdad), por lo que habría que considerar que la gestación por sustitución no va en contra del orden público de ninguno de los sistemas jurídicos pertenecientes al constitucionalismo contemporáneo lo que explicaría que en alguno de dichos países dichos contratos se encuentren positivamente regulados (caso de California u otros estados de EEUU). Véase ATIENZA, Manuel: “De nuevo sobre las madres de alquiler”, *cit.*, p. 56. Asimismo, el referido autor considera que no existen razones para prohibir la gestación por subrogación con carácter general pues ni va contra la dignidad del niño (al no ser tratado con crueldad ni pierde ninguno de sus derechos por haber sido gestado de esa manera), ni atenta tampoco contra la autonomía de nadie, por lo que en lugar de prohibirla ATIENZA aboga por regular ese tipo de práctica de manera cuidadosa. Véase ATIENZA, Manuel: “Sobre la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida”, *Revista de Bioética y Derecho*, 14, sept 2008, p. 7; ATIENZA, Manuel: “Dos falacias sobre la gestación por sustitución”, *El País-Opinión*, 21 junio 2017.

80 En una línea argumental cercana a la de los autores citados se sitúa RUIZ-RICO RUIZ quien evidencia que “la nulidad de la filiación en el caso de la maternidad subrogada solo sería válida, en términos constitucionales, si quedan afectados otros fines y bienes constitucionales (protección del menor, dignidad de la mujer). Establecidos legalmente los necesarios controles para evitar la lesión en algunos de estos fines y compromisos adquiridos por mandato constitucional, no tendría sentido restringir la autonomía individual de quienes desean alcanzar esa plenitud en su desarrollo personal mediante un acuerdo de voluntades para la gestación de una mujer con la que no se tiene relación o vínculo alguno convivencial o marital”. Véase RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo: “La problemática constitucional derivada de las técnicas de reproducción humana asistida (THRA): el caso de la maternidad subrogada”, *cit.*, p. 75.

81 Dicho debate se está produciendo en los últimos años en diversas instancias y organismos resultando una muestra palmaria de lo anterior los distintos posicionamientos expresados en la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial desde el año 2016 fundamentalmente. Para una ampliación sobre el particular, véase CARRASCO, Diego. La Deontológica de la OMC avala el “vientre de alquiler” altruista. *Diario Medico.com*. [online]. 16 de enero de 2017. Disponible en la URL: <<https://www.diariomedico.com/normativa/la-deontologica-de-la-omc-avala-el-ventre-de-alquiler-altruista.html>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018]; CARRASCO, Diego. Legalizar la maternidad subrogada comercial es aprobar la mercantilización de la vida. *Diario Medico.com*. [online]. 22 de abril de 2017. Disponible en la URL: <<https://www.diariomedico.com/normativa/legalizar-la-maternidad-subrogada-comercial-es-aprobar-la-mercantilizacion-de-la-vida.html>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018]; REDACCIÓN. El embarazo alquilado se quedó en “aborto”. *Diario Medico.com*. [online]. 22 de diciembre de 2017. Disponible en la URL: <<https://www.diariomedico.com/especiales/anuarios/el-embarazo-alquilado-se-queda-en-un-aborto.html>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

el tema de la maternidad subrogada desprovisto de todo maximalismo y, particularmente, que pondere los diferentes intereses en presencia en función de la concreta situación concurrente. Por ejemplo, un argumento fundamental de los detractores de la superación del actual marco normativo español en relación con dicha esfera (nulidad de pleno derecho del mencionado contrato) radica en la explotación a la que se somete a la gestante y en las altas probabilidades de mercantilización de los futuros hijos. No obstante, y estando completamente de acuerdo en la posibilidad de que ello ocurra en numerosas ocasiones, no considero por el contrario que las referidas afirmaciones resulten predicables en todos los supuestos de maternidad subrogada. Antes al contrario, en supuestos en los que la mujer gestante pertenece al círculo familiar cercano de/de los comitente(s), por citar tan sólo el supuesto más claro, suele ser relativamente extraño que pueda afirmarse una tal mercantilización de los hijos o una explotación de la gestante. Incluso como afirma ROMEO CASABONA no es descartable (aunque sí estadísticamente más extraño) que fuera del círculo familiar pueda emerger un verdadero altruismo que lleve a una mujer a gestar un hijo en favor de un/a individuo/pareja infértil (o, en su caso, en favor de un varón sin pareja). Pensemos, como supuesto más paradigmático, en casos de relaciones de amistad análogas en su intensidad y cariño recíproco a numerosas relaciones familiares en las que cabría que una mujer se preste a ser gestante en favor de una pareja infértil con la que le une una importante vinculación afectiva. En definitiva, la idea que me parece central en este punto es la de que la regulación positiva que se pueda adoptar en un futuro debe partir de un análisis riguroso de la constelación de supuestos hipotéticamente vinculados a la práctica de la maternidad subrogada huyendo de maximalismos éticos objeto de una acítica generalización⁸² por la vía de una prohibición efectiva o del establecimiento de una general nulidad de pleno derecho. Por el contrario, el eje de la argumentación debe situarse, en mi opinión, en la esfera de los controles y de las garantías⁸³

82 Entiendo que a dicha forma de abordar la cuestión se refiere ATIENZA cuando aboga por “construir una cierta tipología de situaciones posibles y tratar de ver cómo solucionar cada una de ellas”. En definitiva, el citado autor pone de manifiesto que el problema de la gestación por sustitución no puede abordarse como un debate en el que se trata simplemente de optar entre prohibir sin más dicha práctica o bien aceptar que debiera estar permitida en cualquier circunstancia. Véase ATIENZA, Manuel: “Dos falacias sobre la gestación por sustitución”, *El País-Opinión*, 21 de junio 2017.

83 Insiste sobre la importancia del establecimiento de “garantías suficientes” (a pesar de que nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado) con el fin de evitar prácticas de explotación de la gestante y de mercantilización de los

con la finalidad de (ante una hipotética admisibilidad legal de la maternidad subrogada en nuestro país bajo determinadas condiciones) conjurar el peligro siempre presente de explotación de la mujer o de mercantilización de los niños fruto de dicha técnica. De hecho, son los dos anteriores (evitación de toda forma de explotación de la gestante y de mercantilización de los menores nacidos de dicha técnica) los ejes fundamentales sobre los que se debe estructurar cualquier regulación⁸⁴ futura de la maternidad subrogada en España pues la experiencia comparada nos demuestra los enormes riesgos que para los derechos de las mujeres y de los menores pueden derivarse de una generalización descontrolada (o basada en escasos controles legales o aplicados de manera excesivamente laxa en la práctica) de dicha técnica. No obstante, el hecho de que en el marco de la gestación por sustitución puedan producirse intolerables vulneraciones de derechos de las mujeres y de los menores básicamente, en ningún caso debe conducir a la conclusión de que todo supuesto de maternidad subrogada implica la conculcación de tales derechos. Por el contrario, es la ausencia de controles y garantías⁸⁵ la que coloca a mujeres y menores en situación de riesgo para sus derechos, por lo que más que una nulidad de pleno derecho o una prohibición (en mi opinión no fundadas materialmente) lo que debe plantearse es un contexto en el que la maternidad subrogada pueda llevarse a cabo con plenitud de garantías legales (y controles correlativos) que impidan toda situación de abuso (en particular, en relación con las mujeres gestantes y los nacidos)⁸⁶.

menores, el Director General de los Registros y del Notariado en su Comparecencia ante la Comisión de Igualdad del Congreso de los Diputados del 29 de noviembre de 2017. Véase Diario de sesiones del Congreso de los Diputados, Comisiones, Núm. 394, 29 de noviembre de 2017, p. 22.

84 Favorable a la regulación como mecanismo óptimo para evitar la explotación de las mujeres y lograr satisfacer el interés superior del menor se muestra LAMM, Véase LAMM, Eleonora: "Gestación por sustitución", *cit.*, pp. 31 y ss.

85 Incluso el Director General de los Registros y del Notariado en su comparecencia ante la Comisión de Igualdad del Congreso de los Diputados de 29 de noviembre de 2017 alertaba de que existen supuestos de adopción internacional que encubren una maternidad subrogada (refiriéndose en particular al caso de Ucrania), dificultando sobremanera la investigación del caso. Diario de sesiones del Congreso de los Diputados, Comisiones, Núm. 394, 29 de noviembre de 2017, pp. 33 y ss.

86 Ello sería sustancialmente coherente con una tendencia existente en el derecho comparado en materia de maternidad subrogada, orientación caracterizada por una proliferación de regulaciones en este ámbito en numerosos estados y por una mayor flexibilización de las mencionadas normativas tal como pone de manifiesto Eleonora LAMM. Véase LAMM, Eleonora: "Gestación por sustitución", *cit.*, p. 18.

Con base en lo anterior considero que cabría plantear en España un cambio del marco normativo actualmente vigente⁸⁷, admitiendo la práctica de la maternidad subrogada bajo las condiciones siguientes:

1) Carácter altruista exclusivamente, quedando vedada la modalidad comercial en la que el móvil económico determina habitualmente una explotación de la situación de necesidad en la que se encuentra la gestante, pudiendo la mujer gestante –en línea con lo establecido en este punto en la Proposición de Ley del Grupo Parlamentario Ciudadanos– percibir una compensación resarcitoria limitada a cubrir los gastos estrictamente derivados de las molestias físicas, los de desplazamiento y los laborales junto con el lucro cesante inherentes a la gestación, así como proporcionar a la mujer gestante las condiciones idóneas durante los estudios y tratamiento gestacional, la gestación y el post-parto. No obstante, con la finalidad de evitar que dicha compensación económica encubriera pagos que excedieran los conceptos descritos (y, con ello, se abriera la puerta a la mercantilización del cuerpo de las gestantes) deberían articularse controles administrativos estrictos sobre dichas compensaciones incluyendo la fijación de límites cuantitativos por parte del Ministerio de Sanidad.

2) Debe partirse del carácter excepcional de dicho procedimiento reproductivo⁸⁸ por lo que solo debería permitirse el acceso al mismo como

87 Autoras como BLANCO-MORALES abogan en favor de la imperiosa necesidad de legislar la maternidad subrogada, intervención legislativa en el marco de la cual deberían concretarse, entre otros, aspectos como el carácter necesariamente altruista o no de dicha práctica, la necesidad, en su caso, de intervención de una autoridad pública, cuantía aproximada de lo que se considera como una "compensación razonable", posible existencia o no de vínculos familiares o afectivos entre los padres de intención y la gestante, etc. Véase BLANCO-MORALES LIMONES, Pilar. Una filiación: tres modalidades de establecimiento. La tensión entre la ley, la biología y el afecto. *Bitácora Millenium DiPr.* [online]. pp. 14 y ss. Disponible en la URL: <<http://www.millenniumdipr.com/ba-4-una-filiacion-tres-modalidades-de-establecimiento-la-tension-entre-la-ley-la-biologia-y-el-afecto>> [Con acceso el 15 de agosto de 2018].

88 En sentido contrario a la consideración de la gestación por sustitución como técnica reproductiva se pronuncia SALAZAR BENÍTEZ. Véase SALAZAR BENÍTEZ, Octavio: "La gestación por sustitución desde una perspectiva jurídica", *cit.*, p. 107. La Propuesta de bases para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la Sociedad Española de Fertilidad), p. 2, si bien se muestra restrictiva con la admisibilidad de dicha técnica al considerar que "en modo alguno ha de verse como un tratamiento reproductivo más" expresa una concepción más amplia que la expresada por SALAZAR BENÍTEZ.

último recurso. Ello implica que deben haberse agotado otras alternativas médicas (otros tratamientos de fertilidad indicados en cada caso)⁸⁹ por lo que únicamente debería poder accederse a la maternidad subrogada en caso de presencia de una indicación médica o de una esterilidad constitucional (casos de parejas masculinas del mismo sexo o de un hombre solo). Con base en este requisito pretende evitarse el recurso a la maternidad subrogada por meras razones de “comodidad” por parte de los comitentes, básicamente con la finalidad de evitar las consecuencias que el proceso gestacional ostenta en diferentes órdenes (molestias físicas, seguimientos médicos, alteraciones en la agenda laboral, etc.) fundamentalmente para la mujer.

3) La mujer gestante no debería aportar material genético propio, habría de prestar un consentimiento informado y libre y tendría que reunir una serie de requisitos que garanticen su idoneidad para la práctica de dicha técnica: mayoría de edad (sin que supere una edad límite que debería igualmente quedar fijada), plena capacidad jurídica y de obrar, buen estado de salud psicofísica y mental, haber gestado al menos un hijo sano con anterioridad, disponer de una situación económica y familiar adecuadas, carecer de antecedentes penales o de abuso de drogas o alcohol y poseer la nacionalidad española o residencia legal en España⁹⁰. Asimismo, debería establecerse como garantía en favor de la salud de la mujer algún límite cuantitativo al número de ocasiones en los que la misma mujer actúa como gestante en el marco de la maternidad subrogada.

4) En cuanto a el/los comitente(s) también deberían establecerse una serie de requisitos necesarios: consentimiento informado, plena capacidad jurídica y de obrar, mayoría de edad sin que se supere una edad máxima a fijar previamente, tener nacionalidad española o residencia legal en

España (al menos uno de ellos si fueran pareja)⁹¹ y acreditar capacidad y aptitud para ejercer la responsabilidad parental. El material genético para la gestación por subrogación deberá proceder necesariamente del comitente (o, al menos de uno de los miembros de la pareja en su caso).

5) Absoluta libertad de la gestante para proceder a la interrupción voluntaria del embarazo al amparo de las causas previstas al efecto en la LO 2/2010. No obstante, de producirse la referida interrupción la mujer debería reintegrar las cantidades recibidas en concepto de compensación salvo que el aborto se produjese en virtud de lo previsto en el art. 15 LO 2/2010.

6) En la línea expresada en la Propuesta de bases para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la Sociedad Española de Fertilidad)⁹² considero que, por un lado, habría de exigirse que un Comité Ético informara preceptivamente las solicitudes de gestación por sustitución verificando todos los aspectos vinculados con el proceso (idoneidad de la gestante, gratuidad del procedimiento, motivación de(l)/(los) comitente(s), etc.), así como la aprobación judicial previa al inicio del proceso clínico dirigida a comprobar la voluntariedad del consentimiento informado, ausencia de tráfico de niños y de explotación de la mujer, que se dispone de la documentación clínica y social prevista así como la existencia del informe favorable del Comité Ético mencionado *supra*, entre otros. En este sentido, países europeos que admiten la gestación por sustitución altruista como Reino Unido⁹³ y Grecia exigen

⁸⁹ La Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la SEF) afirma, en mi opinión de manera plenamente acertada, que rige en este caso con especial intensidad el principio de la menor invasividad o progresividad de las intervenciones médicas que implica que cuando un problema médico puede solucionarse por mecanismos más sencillos que otros, los segundos solo están justificados si fracasan los primeros (p. 7).

⁹⁰ Tanto los requisitos consignados en este punto como los del punto siguiente se fundan esencialmente en los previstos a dichos efectos por la Proposición de Ley del Grupos Parlamentario Ciudadanos (arts. 6 a 8).

⁹¹ La exigencia de que tanto la gestante como que el comitente (o al menos uno de los comitentes si fueran pareja) tenga la nacionalidad española o la residencia legal en España persigue evitar fenómenos de turismo reproductivo que tienden a encubrir contextos de explotación de la mujer.

⁹² Véase GRUPO DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA SEF (NUÑEZ, Rocío/FEITO, Lydia/ABELLÁN, Fernando -Coords.-). Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución (Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica Sociedad Española de Fertilidad-SEF). [online]. Madrid, 15 de diciembre de 2015, pp. 18 y ss. Disponible en la URL: <<http://www.sefertilidad.net/docs/grupos/etica/propuestaBases.pdf>> [Con acceso el 15 de diciembre de 2018].

⁹³ Para una ampliación acerca de la regulación británica, véase ALKORTA IDIAKEZ, Itziar: “La regulación jurídica de la maternidad subrogada”, en *La subrogación uterina: análisis de la situación actual*, Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2010, pp. 77 y ss.; QUIÑONES ESCÁMEZ, Ana: “Doble filiación paterna de los gemelos nacidos en el extranjero mediante maternidad subrogada”, *InDret*, 3/2009, pp. 32 y ss.; AZNAR

la referida intervención judicial, si bien difieren en el momento en el que se produce la misma, siendo ex post al nacimiento en el primer caso (después de pasadas seis semanas del nacimiento con lo que se corre el riesgo de que la gestante se retracte y decida quedarse el niño) y previa al nacimiento (autorización ex ante) en el caso griego. La autorización judicial con base en un informe favorable del Comité de Ética tal como establece la Propuesta del Grupo de Ética y Buenas Prácticas Clínicas de la Sociedad Española de Fertilidad constituye a mi modo de entender la solución más garantista de los derechos de las partes implicadas (absolutamente coherente con los derechos fundamentales en juego en el marco del proceso) a la vez que dota de una gran seguridad jurídica al procedimiento⁹⁴.

7) Se debería prohibir la práctica de la gestación por sustitución cuando la mujer gestante se encuentre en una situación de subordinación laboral, económica o de prestación de servicios con respecto al/a los comitente(s).

8) El/Los comitente(s) una vez formalizado el contrato de gestación por sustitución y producida la transferencia embrionaria a la mujer no podrán impugnar la filiación del/los hijo(s) nacidos como consecuencia de dicha técnica, quedando los referidos comitentes obligados a promover la inscripción correspondiente a los efectos del art. 45 Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil debiendo aportar copia del contrato de gestación por sustitución debidamente registrado. De cualquier manera no podrá establecerse vínculo de filiación alguno entre la mujer gestante y el/los niños nacidos en virtud de maternidad subrogada, no pudiendo en ningún caso la inscripción en

el Registro Civil reflejar datos de los que quepa inferir el carácter de la generación⁹⁵.

9) Con el fin de garantizar la plena seguridad jurídica deberían establecerse normativamente los criterios en caso tanto de premoriencia de uno de los progenitores subrogantes como de fallecimiento de los comitentes durante la gestación.

10) Asimismo, considero absolutamente imprescindible la regulación normativa de un registro administrativo (Registro de Gestación por Sustitución o bajo denominación similar) en el que se inscribiesen las mujeres que desearan ser gestantes por subrogación necesariamente con carácter previo a la aplicación de la mencionada técnica. Asimismo, debería establecerse en el referido registro una sección específica en la que se inscribiesen los contratos de gestación subrogada una vez formalizados. El referido registro velaría esencialmente por la salud de las gestantes evitando que se sometan a dicha técnica excediendo las previsiones normativas establecidas al efecto y poniendo en peligro potencialmente su salud.

11) Finalmente, resulta fundamental en este punto establecer ciertas normas de funcionamiento para las agencias intermediarias, pues constituyen un eslabón fundamental en el marco del proceso. Coincido con la posición de ROMEO CASABONA quien aboga porque las tareas de intermediación (que en un marco legal que establezca la permisión de la maternidad subrogada bajo condiciones estrictas normativamente fijadas se reducirían significativamente) fueran asumidas exclusivamente por entidades mixtas sin ánimo de lucro⁹⁶.

DOMINGO, Antonio/DELGADO SÁNCHEZ, Alberto: "Regulación y análisis de la gestación por sustitución en España", *Diario La Ley*, 9099, 14 de diciembre de 2017.

94 En este punto, la solución aquí presentada me parece preferible en el plano de las garantías y de la seguridad jurídica a la formulada en la Proposición de Ley del Grupo Parlamentario Ciudadanos (art. 9) y en la Proposición de Ley de Gestación Subrogada de la Asociación por la Gestación Subrogada en España (art. 6) que prevén simplemente que el contrato de gestación por sustitución se otorgue ante Notario. Por el contrario, la Propuesta de Bases Generales para la regulación en España de la gestación por sustitución requiere autorización judicial previa al inicio del proceso clínico que constata la voluntariedad del consentimiento informado, que no se produce tráfico de niños ni explotación de la mujer y que se dispone de la documentación clínica y social prevista, así como de un Informe favorable del Comité Ético.

95 Dichos criterios de filiación de los hijos nacidos mediante gestación por subrogación se articulan de manera prácticamente idéntica tanto en la Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos (arts. 11 y 12) como en la Proposición de Ley de Gestación Subrogada de la Asociación por la Gestación Subrogada en España (arts. 7 y 8). En ambos proyectos normativos se prevé, a mi juicio de manera plenamente acertada, que en caso de revelación de la identidad de la mujer gestante por subrogación o del donante no progenitor subrogante en los supuestos que proceda conforme al art. 5.5 Ley 14/2006, ello no implica de ninguna manera determinación legal de la filiación.

96 Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: "Las múltiples caras de la maternidad subrogada", *Folia Humanística*, nº 8 febrero-marzo 2018, p. 21. En sentido prácticamente análogo se pronuncia la Propuesta de Bases Generales para la Regulación en España de la Gestación por Sustitución (Grupo de ética y Buena Práctica Clínica de la SEF) que establece que podrán existir agencias intermediarias pero habrán de ser obligatoriamente sin ánimo de lucro (asociaciones de paciente,

Soy perfectamente consciente de que una tal regulación de la maternidad subrogada de carácter altruista con base en las importantes condiciones, controles y garantías exigidas no resultará suficiente para hacer frente a la demanda interior por parte de individuos/parejas deseosos de acudir a dicha técnica con fines reproductivos, lo cual mantendrá un cierto flujo de parejas españolas que se desplazan al extranjero para convertir en realidad su proyecto parental. No obstante, ello no resulta óbice para abrir la puerta a una regulación del tenor expuesto, máxime cuando bajo las condiciones referidas considero que la práctica de la maternidad subrogada resulta totalmente legítima y que queda conjurado cualquier peligro de explotación de la mujer o de mercantilización de los menores nacidos de gestación por sustitución.

Cuestión distinta es la gestión de los casos de práctica extraterritorial de la maternidad subrogada en el extranjero por parte de individuos o parejas españolas con la finalidad de retornar a nuestro país y de obtener el reconocimiento de la filiación en favor de los comitentes al amparo de la legalidad española. Ello plantea, como hemos puesto de manifiesto a lo largo del presente trabajo, cuestiones jurídicas de una enorme complejidad resueltas de manera diversa por parte de organismos públicos y órganos jurisdiccionales tanto nacionales como supranacionales (entre otros, la DGRN, Tribunal Supremo o el TEDH) por lo que nos encontramos lejos de poder suministrar una respuesta jurídica unívoca en dichos casos. De cualquier manera, estimo que en la resolución de tales conflictos la protección de la dignidad de la mujer (en particular, de la gestante por ser la más susceptible de instrumentalización y de explotación económica⁹⁷) y el

interés superior del menor⁹⁸ deben emerger como valores fundamentales objeto de tutela desde una perspectiva basada en el caso individual y no en generalizaciones o en prejuicios de orden moral.

ONGs, etc.) y la publicidad que hagan no podrán alentar esta práctica con la oferta de beneficios, debiendo la Administración Pública ocuparse de homologar a las agencias que intervengan en este procedimiento, exigiéndoles los requisitos y reglas de transparencia pertinentes y fijando los límites de compensación de sus servicios.

97 En este punto, coincido sustancialmente con HEREDIA CERVANTES quien pone de manifiesto que difícilmente se puede decir que se atente contra la dignidad de la gestante si consciente y voluntariamente aquella acepta someterse a la maternidad subrogada. Con base en lo anterior estima dicho autor que la gestación por sustitución no resulta *per se* contraria al orden público español existiendo, no obstante, supuestos en los que el reconocimiento de las relaciones de filiación establecidas en el extranjero al amparo de dicha técnica sí pueden afectar al orden público español, por ejemplo, en los casos en los que se hubiera empleado violencia contra la mujer o cualquier otro medio para conculcar su voluntad. Véase HEREDIA CERVANTES, Iván: “La Dirección General de los Registros y del Notariado ante la gestación por sustitución”, *Anuario de Derecho Civil*, tomo LXVI, 2013, fasc. II, pp. 710 y ss.

98 CALVO CARAVACA/CARRASCOSA GONZÁLEZ ponen de manifiesto que “el interés superior del menor” suele ser con frecuencia objeto de un acercamiento abstracto lo que constituye un error metodológico de notable magnitud. No se trataría de defender el interés superior de todos los menores o del menor-tipo sino de decidir la mejor solución para ese menor en concreto (con nombres y apellidos) implicado en el caso estudiado. Véase CALVO CARAVACA, Alfonso-Luis/CARRASCOSA GONZÁLEZ, Javier: “Gestación por sustitución y Derecho internacional privado. Más allá del Tribunal Supremo y del Tribunal europeo de Derechos Humanos”, *cit.*, p. 83. En el mismo sentido, véase ROURA GÓMEZ, Santiago: “Gestación subrogada y derechos del menor”, *El País-Opinión*, 14 de julio 2014.

EL VALOR PROBATORIO DE LA HISTORIA CLÍNICA COMO DOCUMENTO PÚBLICO

Ángel García Millán

*Comité de ética asistencial Área de Salud de Talavera de la Reina
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: I. La historia clínica. II. La historia clínica como elemento probatorio en los procedimientos judiciales. III. El documento público. IV. ¿Constituye la historia clínica un documento público? La posición de los Tribunales. V. Conclusiones. VI. Bibliografía.

RESUMEN

En esta comunicación se aborda el valor probatorio de la historia clínica elaborada por instituciones públicas y la posición de los tribunales respecto a su consideración como documento público.

PALABRAS CLAVE

Historia clínica, prueba documental, documento público.

ABSTRACT

This communication addresses the evidentiary value of the medical history elaborated by public institutions and the position of the courts regarding their consideration as a public document.

KEYWORDS

Medical history, documentary proof, public document.

I. LA HISTORIA CLÍNICA

En la prestación de la asistencia sanitaria generalmente intervienen distintos profesionales en un marco de interdisciplinariedad, y se desarrolla en un entorno cada vez más tecnificado. Es una actividad compleja que abarca las vicisitudes del estado de salud durante la vida de los pacientes. Precisamente esta complejidad hace que sea impensable que no quede reflejo de las numerosas actuaciones asistenciales en algún soporte documental que permita ser consultado en caso de necesidad.

La historia clínica es la herramienta que cumple con esta función, testimoniando la relación sanitario-paciente, pues ha de contener todas las actuaciones sanitarias realizadas con el paciente, los datos relativos a su salud¹, No en vano su principal finalidad

1 SÁNCHEZ CARO, Javier, ABELLÁN Fernando.

es la de garantizar la asistencia sanitaria², a la que se suma su utilidad en docencia, investigación, calidad asistencial, salud pública e incluso para posibles fines judiciales, conservándose más allá del plazo del último proceso de alta del paciente.

La norma estatal que, dejando al margen otros antecedentes³, ha regulado con mayor detalle la historia clínica ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (LBAP), que la define como «*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 de su proceso asistencial*» (artículo 3) y que «*comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de todos los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de un paciente, al menos en el ámbito de cada centro*» (artículo 14)⁴. Por su parte, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias dispone en su artículo 4.7 que el ejercicio de estas profesiones se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, debiendo existir «*formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él*» así como que tenderá «*a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales*».

Ahora bien, el alcance de la historia clínica va más allá de la simple descripción temporal de la evolución de la enfermedad de una persona. Contiene no sólo datos de naturaleza sanitaria (enfermedades,

tratamientos, diagnósticos, resultados de exploraciones o pruebas), sino que en su estructura conviven datos de naturaleza jurídica (como número de afiliación a la Seguridad Social o la condición en que se demanda la asistencia sanitaria)⁵ o psicosocial⁶. Comprende juicios, opiniones o valoraciones de los profesionales sanitarios que la confeccionan, así como información que éstos obtienen del paciente, sus familiares o allegados, etc. Incluye, además, otros documentos que reflejan la voluntad del paciente, tales como los consentimientos informados, el deseo de no someterse a un tratamiento, o la decisión de no ser informado, entre otros.

La LBAP también define a la documentación clínica como «*el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*», de manera que en la historia clínica se agrupa información de muy diversa índole, pudiendo quedar reflejada en papel, registros gráficos, estudios radiológicos, vídeo, fotografías o soporte electrónico. Es, en todo caso, un conjunto dinámico en el sentido de experimentar un crecimiento a consecuencia de la asistencia que precise un usuario y el seguimiento que se le realice, ya sea con fines terapéuticos, profilácticos o epidemiológicos⁷.

II. LA HISTORIA CLÍNICA COMO ELEMENTO PROBATORIO EN LOS PROCESOS JUDICIALES.

La historia clínica, como relato de la relación asistencial, aparece como prueba preconstituida, en la que los hechos quedan registrados antes de la existencia de la causa judicial, lo cual le confiere gran utilidad para estructurar la pretensión o la defensa de las partes.

Su confección es responsabilidad de los profesionales que intervienen en el proceso asistencial, como lo recuerda la profusa regulación existente. El artículo 2.6 de la LBAP establece que «*todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino a cumplimiento de los deberes de información y*

² “Derechos y deberes de los pacientes” Editorial Comares. Granada 2003. P.66

³ Así se dispone en el artículo 15.2 de la 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 cuando dice: “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”.

⁴ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Artículo 61.

⁵ Téngase en cuenta también el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, cuyas disposiciones, a diferencia de lo dispuesto en la Ley 41/2002, son de aplicación únicamente en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud

⁶ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo. “Curso de Derecho Sanitario para Médicos de Atención Primaria. Documentación clínica: la historia clínica” Ergon 2006. P. 8

⁷ AYERRA LAZCANO, José María. “Regulación general de la historia clínica”. Derecho sanitario Vol. 11 Núm. 1 Enero-junio 2003.

⁸ MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, Juan. “Historia clínica”. Cuadernos de Bioética, XVII, 2006/1ª. Pág. 58.

de documentación clínica», obligación a la cual también se hace referencia en los artículos 15.3 y 17.3. Por su parte, el código de deontología médica reconoce que el médico tiene el deber y el derecho de redactarla⁸.

Esta labor recopilatoria del proceso asistencial, es realizada de primera mano por los intervinientes directos, dotándola de este modo de especial relevancia también para estructurar la demanda o defensa en un procedimiento judicial:

a) Como diligencia preliminar preparatoria de juicio, tal y como prevé el artículo 256 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LECiv) al disponer que *«todo juicio podrá prepararse por la petición de la historia clínica al centro sanitario o profesional que la custodie, en las condiciones y con el contenido que establece la ley»* (apartado 5º bis). En este caso la historia clínica aportada no tendrá la consideración de prueba, pero podrá facilitar el derecho fundamental a la prueba⁹

b) En el ámbito contencioso-administrativo, la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa establece que, ante cualquier demanda contra la Administración, el órgano judicial reclamará el expediente y la documentación administrativa al órgano autor de la disposición o acto impugnado o a aquél al que se impute la inactividad o vía de hecho (artículo 48). En caso de reclamaciones por asistencia sanitaria sin poder conocer el contenido de la historia clínica es imposible plantear demanda alguna, lo cual implica la obligación por parte de los centros sanitarios de entregar la historia clínica del paciente también en los casos de demandas por responsabilidad realizadas contra la Administración, o particulares¹⁰.

c) En fase de diligencias previas o durante la instrucción del sumario en un proceso penal la historia clínica puede ser solicitada por el órgano

judicial para diversas actuaciones (obtener información de las circunstancias de un fallecimiento o de las lesiones producidas, conocimiento de los procedimientos seguidos por los profesionales ante la posible perpetración de un delito, como cuerpo del delito en los casos de falsedad), si bien, como afirma Sarrato Martínez, *en los dos primeros supuestos puede ser innecesaria la remisión, si la cuestión de interés puede aclararse mediante otra vía, mientras que cuando se trata de una solicitud como indicio de perpetración de un delito o sus circunstancias, o como cuerpo del delito, la remisión de la historia clínica es inexcusable*¹¹.

Lo habitual es que se reclame la historia clínica completa, aunque, siguiendo un lógico criterio de eficiencia y al amparo del principio de protección de los datos de carácter personal, nada impide que el responsable de su custodia pida que se concreten cuáles son los datos que se precisan. Ahora bien, lo que no puede admitirse es que junto con la historia clínica se acompañe un informe explicativo en la medida que la Ley sólo da derecho al acceso a la historia clínica y, por otra parte, porque a través del informe explicativo se podría buscar un sucedáneo de prueba pericial y de reconocimiento de hechos desfavorables, y las medidas de exhibición no están previstas para esas otras rentabilidades adicionales (Audiencia Provincial de Madrid, Sección 14ª, Auto núm. 56/2005 de 3 marzo, JUR 2005\108748).

El valor de la historia clínica como prueba también viene dado por la aplicación de lo previsto en el artículo 217.7 de la LECiv, que respecto a la carga de la prueba establece que *«(,) el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio»*, lo que ha venido a denominarse como la distribución dinámica de la carga de la prueba, consistente en que se obliga a aportar cada una de las pruebas a quien pueda acceder a ellas de manera más eficiente¹², esto es, a aquella parte que se encuentre en mejores condiciones de hacerlo. En lo concerniente a la aportación de la historia clínica, esta doctrina se basa en una serie de premisas:

8 Código de deontología médica, artículo 19. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2011. Disponible en https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf [con acceso el 15.09.2018]

9 GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A “La historia clínica como prueba en el proceso judicial por responsabilidad médica”, en “Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional”. Dykinson. Madrid 2012. P.329

10 SARRATO MARTÍNEZ, Luis. “La historia clínica y su acceso con fines judiciales”. Actualidad Administrativa. Núm. 7, 1ª quincena de abril de 2008. Editorial Wolters Kluwer.

11 SARRATO MARTÍNEZ, Luis “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”. Revista jurídica de Castilla y León. Núm. 17. Enero 2009. Disponible en <https://bit.ly/2XJFoTr> [Con acceso 03.10.2018]

12 DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. “Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica”. Editorial Lex Nova. Valladolid. Diciembre 2007. P. 118.

a) Como se ha reseñado, existe obligación de los profesionales sanitarios de documentar la asistencia al paciente.

b) El incumplimiento de esta obligación genera una dificultad probatoria adicional para el paciente.

c) Los elementos probatorios se encuentran custodiados por el médico o por los centros sanitarios, que tienen un más fácil acceso a los mismos¹³.

d) Esto atenúa el principio de hacer recaer la carga de la prueba en el paciente, desplazándola hacia el médico que se halla en mejor posición probatoria¹⁴.

Son numerosos los pronunciamientos en este sentido. El Tribunal Supremo Sala de lo Civil, en sentencia de la sala de 22 de mayo de 1998, recurso de casación número 971/1994 (RJ 1998\3991), se pronunció entendiendo que *«corresponde a los médicos y centro sanitario implicados, en función de su cercanía a las fuentes de prueba y su mejor posición para acceder a las mismas, la carga de probar que el hecho fue imprevisible y no evitable, destruyendo la presunción de culpa que genera la anormalidad de lo ocurrido, según las máximas de experiencia»*. El mismo Tribunal también sostiene que *«la inversión de la carga de la prueba se produce y juega cuando es exigible a la Administración una mayor diligencia en la aportación de pruebas, esto es, cuando faltan en el proceso informes o documentos que sólo ella podría aportar como, por ejemplo, la historia clínica»* (sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de 2 de enero de 2012, RJ 2012\3¹⁵).

Consecuentemente, la historia clínica, afirma Siso Martín¹⁶, *«puede estar sujeta a la posibilidad de que un juez ordene su exhibición procesal ya que reúne condiciones que la hacen codiciable: su carácter descriptivo en las anotaciones, aglutinador de las distintas atenciones recibidas, así como su rigor*

científico y la presunción de veracidad de cuánto contiene. Por si fuera poco, está elaborada por los propios protagonistas de la historia. ¿Se puede pedir más a un medio probatorio?».

El ya relevante peso de la historia clínica como elemento probatorio se ha querido reforzar otorgándole un carácter de documento público cuando aquélla ha sido fruto de la labor del personal sanitario de las instituciones sanitarias públicas, con el consiguiente debate sobre si posee tal cualidad, aspecto sobre el que se han llegado a pronunciar los tribunales y que es el objeto de la presente comunicación.

III. EL DOCUMENTO PÚBLICO

En el ámbito procesal el documento es uno de los medios de prueba¹⁷, constituido por cualquier soporte documental que incorpora la expresión escrita o gráfica de un pensamiento, decisión, opinión, criterio o acto humano.

Por documento público se entiende el otorgado o autorizado con las solemnidades requeridas por la ley, por notario, escribano, secretario judicial u otro funcionario público competente, para acreditar algún hecho, la manifestación de una o varias voluntades y la fecha en que se producen¹⁸, concepto muy similar al que ofrece nuestro ordenamiento jurídico en el artículo 1.216 del Código Civil (CC)¹⁹, que considera que son tales *«los autorizados por un Notario o empleado público competente, con las solemnidades requeridas por la ley»*. Estos requisitos son los que les diferencia del resto de documentos privados, que serán todos aquellos que se formalicen sin intervención de las figuras mencionadas en el artículo citado.

13 El artículo 14 de la LBAP establece que «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»

14 DOMINGUEZ LUELMO, Andrés. Op. Cit, P.120

15 También en sentencias de 20 de noviembre de 2012, RJ 2013\2430 y 2 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 463).

16 SISO MARTÍN, Juan. “Responsabilidad sanitaria y la nueva configuración legal de la imprudencia médica” Madrid 2017, Disponible en <https://www.fiscal.es/documentos/20142/100242/Ponencia+Siso+Mart%C3%ADn%2C+Juan.pdf> [con acceso 3.09.2018]

17 Artículo 299 Ley 1/2000, de 7 de enero. Ley de Enjuiciamiento Civil. 1. Los medios de prueba de que se podrá hacer uso en juicio son: 1.º Interrogatorio de las partes. 2.º Documentos públicos. 3.º Documentos privados. 4.º Dictamen de peritos. 5.º Reconocimiento judicial. 6.º Interrogatorio de testigos. 2. También se admitirán, conforme a lo dispuesto en esta Ley, los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso. 3. Cuando por cualquier otro medio no expresamente previsto en los apartados anteriores de este artículo pudiera obtenerse certeza sobre hechos relevantes, el tribunal, a instancia de parte, lo admitirá como prueba, adoptando las medidas que en cada caso resulten necesarias.

18 OSSORIO Manuel “Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales”. Editorial Claridad. Buenos Aires 1984.

19 Real Decreto de 24 de julio de 1.889

La fuerza probatoria del documento público se prevé en el artículo 1.218 del CC, según el cual *«hacen prueba, aun contra tercero, del hecho que motiva su otorgamiento y de la fecha de éste»*. La literalidad de este precepto permite interpretar que el contenido de un documento público constituye prueba tasada, es decir, no cabría valoración de los hechos o datos que contiene, vinculando al juzgador.

La otra norma de referencia en cuanto interesa a este apartado es la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, cuyo artículo 317 enumera qué documentos tienen la consideración de públicos a efectos de prueba en el proceso, incluyendo: 1º Las resoluciones y diligencias de actuaciones judiciales de toda especie y los testimonios que de las mismas expidan los Letrados de la Administración de Justicia, 2º Los autorizados por notario con arreglo a derecho, 3º Los intervenidos por Corredores de Comercio Colegiados y las certificaciones de las operaciones en que hubiesen intervenido, expedidas por ellos con referencia al Libro Registro que deben llevar conforme a derecho, 4º Las certificaciones que expidan los Registradores de la Propiedad y Mercantiles de los asientos registrales, 5º Los expedidos por funcionarios públicos legalmente facultados para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones y, 6º Los que, con referencia a archivos y registros de órganos del Estado, de las Administraciones públicas o de otras entidades de Derecho público, sean expedidos por funcionarios facultados para dar fe de disposiciones y actuaciones de aquellos órganos, Administraciones o entidades.

En su artículo 319, relativo a la fuerza probatoria de los documentos públicos, indica que *«harán prueba plena del hecho, acto o estado de cosas que documenten, de la fecha en que se produce esa documentación y de la identidad de los fedatarios y demás personas que, en su caso, intervengan en ella»*.

Atendiendo a lo expuesto hasta ahora se deducen los requisitos para que un documento emitido en el seno de una Administración Pública tenga carácter de documento público:

- Estar autorizado o expedido por funcionario público, literalidad que excluiría a otros empleados públicos contratados bajo régimen laboral.
- Que el documento fuera emitido en el ejercicio de sus competencias y funciones, facultados para dar fe.

- Con las formas o solemnidades establecidas por la ley.

Sólo si se cumplen estas condiciones cabe hablar en sentido propio de “documentos públicos”. Ahora bien, el mismo artículo, en su punto 2, trata la fuerza probatoria de los documentos administrativos no comprendidos en los números 5º y 6º a los que las leyes otorguen el carácter de públicos que *«será la que establezcan las leyes que les reconozca tal carácter»*, y a falta de previsión expresa en tales leyes, *«los hechos, actos o estados de cosas que consten en los referidos documentos se tendrán por ciertos, a los efectos de la sentencia que se dicte, salvo que otros medios de prueba desvirtúen la certeza de lo documentado»*. Se colige que sólo aquéllos que están comprendidos en el artículo 317 y los que ostenten tal condición legalmente, podrán ser considerados documentos públicos en sentido propio. Al resto les otorga una presunción de veracidad *iuris tantum*, susceptible de ser rebatida por otros medios, referencia clarísima al principio de apreciación conjunta de la prueba conforme a las reglas de la sana crítica.

En conclusión, no todo documento que se elabore por un funcionario tiene la consideración de documento público con los efectos previstos en el artículo 1.218 del CC, pues entender que la manifestación del hecho que presencia o recoge el funcionario incorporada a cualquier soporte documental tiene tal carácter, sería tanto como asumir que toda afirmación con origen en la Administración vincularía a los Tribunales, sujetos a lo contenido en aquéllos salvo acreditación de falsedad del documento. Por tanto, de ningún modo parece admisible atribuir un carácter fehaciente y valor probatorio privilegiado a todo documento oficial en el cual un funcionario en el ejercicio de sus funciones narre unos hechos, pues con ello, en las reclamaciones administrativas o judiciales, se situaría una parte en manifiesta ventaja sobre la otra²⁰

IV. ¿ES LA HISTORIA CLÍNICA DOCUMENTO PÚBLICO? LA POSICIÓN DE LOS TRIBUNALES

La respuesta al interrogante, que se plantea en el contexto de las historias clínicas elaboradas en el seno de las instituciones públicas sanitarias del

20 GONZÁLEZ CUÉLLAR, Nicolás. “La prueba” en GIMENO SENDRA, V., MORENO CATENA, V. GARBERÍ LLOBREGAT, J y GONZÁLEZ-CUÉLLAR SERRANO, N. “Derecho procesal administrativo”. Tirant lo Blanch. Valencia 1992. Pp 230-232.

Sistema Nacional de Salud, viene dada por el análisis de las normas ya citadas.

Como ya se ha apuntado, la finalidad de la historia clínica es la de facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente; además tiene trascendencia para otros fines como docencia, investigación, salud pública y judicial. La intervención de los diferentes profesionales, de distintos estamentos y especialidad ha de quedar registrada por deber ético de beneficencia hacia el paciente, pues la falta de información dificultaría o impediría dispensar con garantías los cuidados adecuados al paciente en un momento concreto²¹.

La historia clínica no tiene encaje en ninguno de los supuestos del artículo 317 de la LECiv, no está elaborada con la finalidad de dar fe pública y su redacción es llevada a cabo por profesionales que no ejercen funciones de *imperium*. Tampoco existe en el ordenamiento estatal norma que la atribuya el calificativo de documento administrativo con carácter público, pues la LBAP extiende su aplicación a profesionales y centros privados y públicos, sin distinguir en cuanto a una diferente naturaleza en virtud del ámbito en el que se elabore.

A mayor abundamiento, tanto el Código Civil como la Ley de Enjuiciamiento Civil hacen mención a la figura del *funcionario* como emisor del documento público, quien además habrá de tener encomendada la función de dar fe pública. Este requisito excluye a la historia clínica, que es elaborada por un conjunto de profesionales, de diferentes estamentos y vinculados al Sistema Nacional de Salud con diferentes regímenes jurídicos como consecuencia de la integración del conjunto de servicios y centros sanitarios, de manera que convive personal funcionario, estatutario y laboral (en este último caso incluso por la contratación de personal extracomunitario al amparo de lo previsto en el artículo 57 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley Básica del Empleo Público.

Lo que sí parece tener cabida es situar a la historia clínica en la categoría de documento oficial o administrativo, como un tercer estadio diferenciado de los documentos públicos o privados, siendo su fuerza probatoria mayor que la de un documento

privado, pero menor que la de un documento público, interpretación coherente con el artículo 319.2 de la LEC que, recordemos, parte de la certeza de los hechos, actos o estado de cosas que consten en los documentos administrativos, salvo prueba en contrario. En este caso no hay impedimento en que las historias clínicas sean confeccionadas por personal no funcionario o estatutario, siendo lo verdaderamente relevante que los profesionales presten servicios en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, quedando comprendidos en el concepto de empleado público.

A continuación se ofrecen algunos pronunciamientos judiciales que muestran la posición de los tribunales en cuanto a la consideración de la historia clínica como documento público y su valor probatorio.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil). Sentencia núm. 531/1998 de 5 junio (RJ 1998/4275)

Se reclamó a facultativos especialistas del Servicio de Ginecología del Hospital Provincial de Zamora el pago de indemnización, siendo la «*causa petendi*» una incorrecta operación de ligadura de trompas a la reclamante para evitar la concepción y que posteriormente quedó embarazada, dando a luz a dos niñas gemelas.

El Juzgado de 1ª Instancia estimó la demanda condenando a un facultativo a abonar indemnización y absolvió al resto de los demandados. En grado de apelación, la Audiencia confirmó esa absolución, y revocó la condena impuesta al único facultativo condenado. Ya en fase de casación, el Tribunal Supremo critica el fallo de la Audiencia, pues pese a la existencia de varias pruebas (historia clínica de la recurrente, otras pruebas documentales, de confesión y pericial), se apoyó en los datos contenidos en el historial clínico a los que consideró como hechos probados. Sin embargo, el Tribunal Supremo echa en falta el análisis previo de los datos para conformar la valoración conjunta de la prueba, lo que causa indefensión a la recurrente, pues «*no puede comprobar qué norma valoratoria de cada una de las pruebas según su naturaleza se ha seguido, o dejado de seguir, en esa labor*». Ello motiva que el Tribunal señalase que «*el error de la Audiencia ha sido estimar como intocable lo que se dice en la historia clínica, como hechos probados, sin apercibirse que tal historia no es más que el relato de un proceso médico, que puede o no ser verídico, confrontado con los demás medios probatorios. No haciéndolo, o si se ha hecho no se manifiesta cómo lo ha sido, queda la historia clínica como verdad irrefutable, lo que no puede admitirse*».

21 ANTOMÁS OSÉS, Javier. "Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2011, Vol. 34, Nº 1, enero-abril. P. 73

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 84/2006 de 14 febrero (RJ 2006/884).

La reclamación deriva de un embarazo eutópico o intrauterino no evolutivo, el cual producía dolores y pérdidas sanguíneas a la paciente que hicieron aconsejable terapéuticamente su evacuación mediante legrado, que fue practicado pero no correctamente por quedar en el interior del útero restos del embarazo, lo que desencadenó todo un proceso que condujo al diagnóstico erróneo de embarazo extrauterino y que culminó con la práctica de una salpingectomía izquierda, esto es, la extirpación de un segmento de la Trompa de Falopio izquierda lo que se traduce de hecho en la pérdida funcional de dicho órgano.

Señala en su fundamento jurídico décimo que *«la historia clínica, aun cuando sea elaborada por médicos ligados por una relación jurídica de naturaleza pública con los servicios de salud, no tiene un carácter asimilable al de los papeles o libros privados, pero tampoco ostenta el carácter de documento público determinante de plenitud de prueba respecto de los extremos que dispone la Ley, pues, aunque quien la emita tenga la condición de funcionario, en ella se plasma la realización de actos médicos y se recogen valoraciones de reconocimiento o diagnóstico como elemento de la actividad médica para cumplir con la lex artis, y no en función del carácter funcional o no del facultativo, ni para conseguir una finalidad de constancia propia del ejercicio de la función pública, ni como expresión de la competencia o facultades reconocidas a la unidad orgánica administrativa en que se integra el titular con virtualidad para producir formalmente efectos jurídicos frente a terceros (STS de 28 de diciembre de 1979 [RJ 1979, 4663], que niega a la historia clínica, a efectos del recurso de casación, el requisito de la literosuficiencia como documento auténtico y, a efectos argumentativos, SSTS, Sala Tercera, de 17 de abril de 1996 [RJ 1996, 2964] y 10 de junio de 2003).*

El historial médico, con esto, no hace fe por sí mismo de los datos que contiene, los cuales pueden ser contrastados con los demás medios probatorios, pues no tienen carácter intocable, como declara la STS de 5 de junio de 1998 [RJ 1998, 4275], ya que la historia no es más que el relato de un proceso médico, que puede o no ser verídico, y debe ser confrontado con los demás medios probatorios, incluso, a falta de norma específica, si se les reconoce el carácter de documentos administrativos, como reconoce hoy el art. 319.2 LECiv/2000».

Tribunal Supremo, sentencia de la sala de lo contencioso-administrativo de 25 de febrero de 2009 (RJ 2009/2093).

Paciente que ingresa en la 17 semana de gestación por hijo que posteriormente presentó graves lesiones neurológicas, ocasionadas, a juicio de la reclamante, por una mala praxis médica. La demandante sostenía la tesis de la eficacia probatoria del informe médico emitido en un centro sanitario público en contra de la apreciación de la Sala de instancia anterior, fundada esencialmente en la prueba pericial practicada en el proceso.

El Tribunal lleva a cabo un análisis del valor probatorio de los documentos públicos, asumiendo la tesis procesalista que no les otorga un peso mayor a otras pruebas. Así señala que *«el Código Civil dispone en su artículo 1.218 que los documentos públicos hacen prueba aún contra terceros del hecho que motiva su otorgamiento y de la fecha de éste. Y en la jurisprudencia civil al respecto existen pronunciamientos como el de la Sentencia de 30 de octubre de 1.998 [RJ 1998, 7555] en el que se afirma que esta prueba no es necesariamente superior a otras (Sentencia de 25 de junio de 1.983; de 27 de noviembre de 1.985 [RJ 1985, 5905] y 7 de julio de 1.986 [RJ 1986, 4419]) y la veracidad intrínseca de las declaraciones contenidas en ellos puede ser desvirtuada por prueba en contrario (Sentencias de 8 de mayo de 1.973; 9 de mayo de 1.980; 15 de febrero de 1.982 y 14 de febrero y 14 de marzo de 1.983 [RJ 1983, 1474]. Y ello porque los documentos públicos son una prueba más cuyo contenido se tiene en cuenta junto con las restantes pruebas, que no tienen condición inferior. Por ello en Sentencia de 30 de septiembre de 1.995 la Sala afirmó que el valor o eficacia del documento público no se extiende a su contenido o a las declaraciones que en ellos hagan los otorgantes, pues, aunque en principio hagan prueba contra éstos y sus causahabientes, la veracidad intrínseca de las mismas puede ser desvirtuada por prueba en contrario, sin que tal medio probatorio tenga prevalencia sobre los demás, vinculando al Juez sólo respecto de su otorgamiento y de su fecha, dado que el resto de su contenido puede ser sometido a apreciación con otras pruebas, sosteniendo análoga doctrina, como recuerda la Sentencia de esta Sala de 10 de junio de 2.003 [RJ 2003, 6631], las Sentencias de lo Civil de 26 de enero de 2.001, 30 de octubre de 1.998 [RJ 1998, 7555], 11 de julio de 1.996 [RJ 1996, 5884], 18 de junio de 1.992 [RJ 1992, 5324] y 27 de marzo de 1.991 [RJ 1991, 2452].*

Y es que el artículo 1.218 del Código Civil regula con carácter general la fuerza probatoria de los documentos públicos, mas, conforme a la Sentencia de 14 de octubre de 1.993 [RJ 1993,7518]), “ello no quiere decir que tenga proyección plena y absoluta, pues son más bien demostrativos de hechos y no de su naturaleza y repercusión jurídica, cuya interpretación corresponde a los órganos judiciales cuando surge contienda procesal sobre los mismos».

«Como en la antes citada Sentencia de esta Sala [16/02/2005] se recoge, la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, después de enumerar en el artículo 317 seis clases de documentos que considera documentos públicos, analiza en el párrafo segundo la fuerza probatoria de los documentos administrativos, y de su texto se deduce, (...), que los informes médicos expedidos en un centro sanitario público por funcionario público no son encuadrables en ninguno de los seis supuestos del artículo 317: no son resoluciones ni diligencias ni testimonios judiciales (1º), no son documentos notariales (2º), no están intervenidos por corredor de comercio colegiado (3º), no son certificaciones expedidas por Registrador de la propiedad o mercantil (4º), ni están expedidos por funcionario público legalmente habilitado para dar fe (5º y 6º). Luego el artículo 319.1 no les es aplicable».

En la misma sentencia apunta que *«por otro lado, es evidente que, (...), un centro o establecimiento sanitario público no es un órgano de la Administración pública en sentido jurídico y, por tanto, los informes médicos que se emitan en el mismo ni siquiera pueden tener la consideración de documentos público administrativo. Argumento no exento de crítica por cuanto que tales centros forman parte de la estructura del órgano administrativo que tiene atribuida la competencia para garantizar la asistencia sanitaria. Por otra parte, la historia clínica de un centro asistencial público, independientemente del régimen jurídico del personal que la redacte (funcionarial, estatutario o laboral) obra en archivos o registros de las Administraciones Públicas, sobre los que los interesados pueden ejercer los derechos de acceso previstos en el artículo 13 y 53 de la Ley 39/2015, de 31 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*

Al margen de ello, señala que *«en definitiva, no estamos ante unos documentos fehacientes, porque no los expide un fedatario público. Tampoco estamos ante unos documentos que constituyan prueba tasada (...). Por tanto, ni siquiera cabe decir que estamos ante una prueba hipervaluada por el legislador (de*

la que sigue habiendo todavía algunos casos en nuestro derecho) que goce de mayor eficacia probatoria que las demás (en el bien entendido que la hipervaloración de una prueba determinada no implica limitación del principio de apreciación conjunta de la prueba con arreglo a las reglas de la sana crítica)».

STSJ de Castilla y León, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 3ª, con sede en Valladolid, de 13 de julio de 2012 en el recurso contencioso administrativo nº 2742/2008 (JUR 2012\272775).

«Sobre la naturaleza y fuerza probatoria de la historia clínica en un proceso, podemos señalar que, aun cuando sea elaborada por médicos ligados a los servicios públicos de salud mediante una relación jurídica de naturaleza pública, no tiene un carácter asimilable al de los papeles o libros privados pero tampoco ostenta el carácter de documento público determinante de plenitud de prueba respecto de los extremos que dispone la Ley, pues, aunque quien la emita tenga la condición de funcionario, en ella se plasma la realización de actos médicos (...). Es decir, el historial médico no hace fe por sí mismo de los datos que contiene».

Más recientemente, el **Consejo de Navarra, en Dictamen de 15 de mayo de 2017, sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración pública por asistencia sanitaria (JUR 2017\211002)**, a partir de las sentencias del Tribunal Supremo de 10 de junio de 2003, 24 de septiembre de 2004, 22 de octubre de 2009, y del contenido del artículo 317 de la LECiv, asume la doctrina de que la historia clínica no puede tener la consideración de documento público administrativo.

Así pues, el Tribunal Supremo, sobre la premisa de que la veracidad intrínseca de un documento público puede ser desvirtuada por otro medio de prueba, también se pronuncia sobre la no equiparación de la historia clínica a un documento público y, si bien se le reconoce su relevancia en procesos motivados por responsabilidad profesional, su valor como prueba habrá de confrontarse con los demás medios probatorios (informes periciales, testigos, o cualquier otra documentación que pueda ser aportada al proceso).

El mismo Tribunal Supremo en la jurisdicción penal tiene en cuenta que nuestro código penal, al tratar los delitos de falsedad documental diferencia entre documento público, oficial o mercantil (artículo 392), sin que el texto legal establezca una definición de cada uno de ellos, vacío que se ha venido cubriendo por la propia jurisprudencia.

Tribunal Supremo (Sala de lo Penal) Sentencia núm. 1443/2003 de 6 noviembre. (RJ 2003\7352).

«Los documentos públicos, en sentido amplio, son los autorizados por un Notario o empleado público competente, con las solemnidades requeridas por la Ley (art. 1216 del CC), es decir los documentos notariales, los judiciales y los administrativos. Estos últimos se integran, a efectos penales, en la categoría de documentos oficiales (STS 10 de noviembre de 1993 [RJ 1993, 8496]), por lo que puede decirse, aun admitiendo la artificiosidad de la distinción, que en el delito de falsificación se califican como documentos públicos, en sentido estricto, los documentos notariales y los judiciales.

Se consideran documentos oficiales «los que provienen de las Administraciones Públicas (Estado, Comunidades Autónomas, Provincias o Municipios) para satisfacer las necesidades del servicio o función pública y de los demás entes o personas jurídico-públicas para cumplir sus fines institucionales» (Sentencia de 10 de mayo de 1999 [RJ 1999, 4971])²²».

Sentencia del Tribunal Supremo, sala de lo penal, de 10/04/2014, (RJ\2014\2189).

En el caso de un médico, funcionario del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), que en el ejercicio propio de sus funciones atendió a paciente a quien examinó en dos ocasiones en distintas fechas, en la primera en la que acordó solicitar una nueva resonancia anotando personalmente en la hoja clínica suscrita al efecto “pensar en posterior cirugía C5-C6 y C6-C7”, y una última tras la cual escribió “estable. No pensamos en cirugía, de momento”. El paciente presentó previa reclamación administrativa frente al SESPA en la que reprochaba la mala praxis médica en el diagnóstico y tratamiento de las dolencias que sufría, incoándose al efecto el expediente administrativo en el curso del cual la Inspectora de Prestaciones Sanitarias recabó tanto a la Gerencia del HUCA la remisión de la historia clínica del paciente como al médico la emisión de un informe sobre la atención por él prestada al paciente. El médico, sabedor de la existencia del procedimiento y a tal fin, en fecha no determinada pero en todo caso próxima al 8 de octubre del 2008 procedió a añadir de su puño y letra en la hoja de curso clínico de fecha 17 de febrero del 2006, anteriormente citada, y a sabiendas de

su falacia, lo siguiente “advertimos que de empeorar debe de pedir consulta para cirugía. El paciente actualmente está remiso a I.Q.”

«... Esta Sala de casación acude a los elementos probatorios que sirvieron para enervar el derecho a la presunción de inocencia, a partir de los cuales (especialmente por el reconocimiento de parte del autor del añadido en la historia clínica) es evidente que lo que estaba incorporando al documento no respondía a la realidad, y tuvo por causa únicamente conseguir un justificante de su comportamiento profesional cuando le fue ordenado informar, ante la denuncia de un paciente por mala praxis médica.

(...) Así, el acusado encargado de asegurar la veracidad de los documentos que emite y custodia, incorporó anotaciones, que pretendió hacerlas pasar con fecha de 2006, cuando fueron realizadas en 2.008, y que tuvieron por causa la constancia en un documento público (historia clínica) de circunstancias que le relevaban o aminoraban una posible responsabilidad disciplinaria o patrimonial, actuando como referente, refuerzo y apoyo del informe emitido a instancia de la inspectora y por tanto era consciente de que podía tener efectos jurídicos, lo que nos indica que las frases incorporadas a la historia clínica no eran inocuas o intrascendentes.

(...) El acusado como funcionario público, no actuó con la debida diligencia, al incumplir el deber específico de asegurar la veracidad de los documentos que emite y custodia, aunque esté autorizado a realizar indicaciones subjetivas sin poseer transcendencia para la historia clínica. Mas, con las anotaciones pretendía exonerarse de una responsabilidad profesional aunque se hallara en la convicción de que no afectaban a la esencia y finalidad de la historia clínica del paciente, pero no calculó o previó que tales anotaciones practicadas podrían producir efectos jurídicos de otro orden distinto a la salud de las personas. (...)».

V. CONCLUSIONES

La historia clínica es una prueba documental que en la práctica cobra una especial relevancia, pues es el relejo de la actividad asistencial, de suerte que es un instrumento que permite establecer la estructura de las posiciones de las partes en los litigios por responsabilidad profesional derivada de asistencia sanitaria.

²² Cabe también citar las sentencias de 8/11/1999 y 4/01/2002

La historia clínica elaborada en el ámbito de las instituciones sanitarias vinculadas al Sistema Nacional de Salud no se encuentra entre los documentos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil a los que atribuye la naturaleza de documentos públicos. A pesar de que la jurisprudencia viene señalando que la veracidad intrínseca de un documento público puede ser desvirtuada por otro medio de prueba, no es menos cierto que siguen gozando de cierto peso a la hora de acreditar la realidad recogida por aquél en virtud de lo establecido en el artículo 319.1 LECiv y 1.218 CC, lo que no impide al juez tener en cuenta la realidad acredita en cada uno de estos documentos.

No obstante, la historia clínica sí que puede ser considerada como documento administrativo u oficial, al que los tribunales reconocen una presunción de veracidad no absoluta, pues puede desvirtuarse por otros medios de prueba y la valoración conjunta de la prueba por parte del juzgador.

Así, lo que consta en este conjunto documental, se presume realizado, lo que obliga a quien así no lo considere, a llevar a cabo el esfuerzo de recabar elementos probatorios que lo desvirtúen. Por tanto, un historia clínica completa, no alterada ni falsificada, es considerada por los jueces como verídica, siendo en muchas ocasiones base importante en la que fundar las decisiones en materia de responsabilidad profesional.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ANATOMÁS OSÉS, Javier. “Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales”. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2011, Vol. 34, Nº 1, enero-abril.
- AYERRA LAZCANO, José María. “Regulación general de la historia clínica”. *Derecho sanitario* Vol. 11 Núm. 1 Enero-junio 2003.
- CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2011. https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf
- DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo. “Curso de Derecho Sanitario para Médicos de Atención Primaria. Documentación clínica: la historia clínica” Ergon 2006.

- DOMINGUEZ LUELMO, Andrés. “Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica”. Editorial Lex Nova. Valladolid. Diciembre 2007.
- GIMENO SENDRA, V., MORENO CATENA, V. GARBERÍ LLOBREGAT, J y GONZÁLEZ-CUÉLLAR SERRANO, N. “Derecho procesal administrativo”. Tirant lo Blanch. Valencia 1992.
- GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A “La historia clínica como prueba en el proceso judicial por responsabilidad médica”, en “Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional”. Dykinson. Madrid 2012.
- MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, Juan. “Historia clínica”. *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006/1ª.
- OSSORIO Manuel “Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales”. Editorial Claridad. Buenos Aires 1984.
- SÁNCHEZ CARO, Javier, ABELLÁN Fernando. “Derechos y deberes de los pacientes” Editorial Comares. Granada 2003.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis. “La historia clínica y su acceso con fines judiciales”. *Actualidad Administrativa*. Núm. 7, 1ª quincena de abril de 2008. Editorial Wolters Kluwer.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”. *Revista jurídica de Castilla y León*. Núm. 17. Enero 2009. Disponible en <https://bit.ly/2XJFoTr>
- SISO MARTÍN, Juan. “Responsabilidad sanitaria y la nueva configuración legal de la imprudencia médica” Madrid 2017, Disponible en <https://www.fiscal.es/documents/20142/100242/Ponencia+Siso+Mart%C3%ADn%2C+Juan.pdf>
- SOANE RODRÍGUEZ “¿A quién pertenece la historia clínica?. Una propuesta de armonización desde el lenguaje de los derechos”. *Derecho Sanitario*. Vol. 10. Núm. 2, julio-diciembre 2002.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
 2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
 3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
 4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a ddlarrios@gmail.com y mdgonzalezg@jccm.es, indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
 5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
 6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
 7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiente los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso>. [Con acceso el 4.3.2006].
 8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.
- Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

